Boston Scientific

Urological Guidewires

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33

91019933-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Urological Guidewires are used to provide a foundation for diagnostic and therapeutic catheters. These guidewires are offered in a variety of sizes (diameters and lengths), tip designs, coatings and stiffness.

Sensor™ Nitinol Wires with Hydrophilic Tip are designed with a 5 cm hydrophilically coated urethane tip to facilitate access and PTFE-coated body to aid in handling and manipulation of the guidewire.

Zebra™ Guidewires are designed with a radiopaque distal spring tip encapsulated in a flexible outer jacket and are striped for enhanced visualization through the scope. A Torque Vise is provided within the package for Zebra Guidewires for ease of handling.

PTFE Guidewires are available for use in standard urological procedures. PTFE coating facilitates trackability of devices as well as advancement through the urinary system

Amplatz Super Stiff™ Guidewires are constructed of a flat wire which produces a larger inner core, increased stiffness and added strength for easier access and better stability during catheter placement and exchange and are ideal for use in severely obstructed tracts.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Urological Guidewires are intended to facilitate the placement of endourological instruments during diagnostic or interventional procedures. These guidewires are not intended for coronary artery, vascular or neurological use.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with the use of guidewires is necessary before using this product. Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urologic endoscopic procedures. Care should be exercised to prevent perforation or trauma of the linings and associated tissue, channels or ducts.
- Failure to abide by the following warnings might result in damage to the channel or duct, abrasion of the hydrophilic coating, release of plastic fragments from the guidewire, damage to or breakage/separation of the guidewire, that may necessitate intervention.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Use caution if using with a metal needle or cannula. If the guidewire is being used with a metal cannula or needle and the guidewire needs to be withdrawn, remove the guidewire and metal cannula/needle as a unit, to reduce potential damage to the wire. If a needle is used for initial placement, a plastic entry needle is recommended when using the guidewire. Extreme caution should be observed when used with a one-wall puncture style needle.
- Use extreme caution when using a laser, making sure to avoid contact with the guidewire. Direct contact may cause damage to the wire and/or sever the wire.
- Do not reshape the guidewire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments to the urinary system.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the guidewire, secure and maintain the guidewire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guidewire advancement. Otherwise damage to the urinary channel by the wire's tip may occur.
- Manipulate the guidewire slowly and carefully in the urinary system while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Excessive manipulation of the guidewire without fluoroscopic confirmation may result in perforation or trauma of the linings or associated tissues, channels or ducts. If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, **STOP** manipulating the guidewire and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guidewire's tip, damage to the catheter, or damage to the urinary system. If necessary, remove the guidewire and ancillary device or scope as a complete unit to avoid complications.
- Do not attempt to use the guidewire if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the linings and associated tissue, channels or ducts or release of wire fragments into the urinary system.
- A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, should only be used after the guidewire has been removed from the patient's channel or duct. Using a retrieving device while the guidewire is in place may cause the guidewire to break.

PRECAUTIONS

- Do not use this product without reading and understanding the complete instructions enclosed herein.
- The entire operation should be carried out in a sterile field.
- Product is sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guidewire is broken, damaged or soiled. Return any defective product to Boston Scientific. All guidewires should be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a drug or a device concurrently with a wire, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the wire.
- For hydrophilic wires only, the surface of the guidewire is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with physiological saline solution.
- The guidewire should be advanced through the scope using short, deliberate 2-3 cm movements to prevent inadvertent damage to the device or patient.
- When reinserting the guidewire back into the holder, take care not to damage the wire's coating with the edge of the holder.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Do not use a metal torque device with the guidewire. Use of a metal torque device may result in damage to the wire. Also do not slip a tightened up torque device over the wire, as this may result in damage to the wire.
- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.
- After removal from the patient's urinary system, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, hydrophilic guidewires should be rinsed in a bowl full of physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided because they may adversely affect the surface of the guidewire.

ADVERSE EVENTS

Complications which can result from the use of guidewires in urological applications include:

- Perforation of the urinary tract
- Acute Bleeding
- Hemorrhage
- Tissue Trauma
- Edema
- Foreign Object in Body
- Infection
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Ureter Avulsion

DIRECTIONS FOR USE

Prior to Use

Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for bends or kinks which may have occurred.

Hydrophilic Coated Guidewires only

Before removing the hydrophilic guidewire from the protective hoop (by its distal end), inject physiological saline solution into the hub end of the holder in order to completely wet the surface of the guidewire. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the guidewire. Do not wipe guidewire with dry gauze.

Before using, inspect the guidewire for separation of the wound coil spring.

1. Remove the guidewire from protective hoop. Save the hoop to store the guidewire if it will be used again during the same procedure on the same patient.
2. Before using, inspect the guidewire for the following:

   Wire rotation (see Step 4 in Recommended Technique)

   Roughness or abrasion at the tip

   Kinking along the length of the guidewire

RECOMMENDED TECHNIQUE

Introduction

1. The guidewire may be introduced into the patient in any of the following manners:

   Ureteroscopic

   a. Place the guidewire via a scope into the ureter first, to gain initial access before placing a catheter over the guidewire.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

b. Preload a catheter over the guidewire and place as a complete unit into the ureter.

c. Back-load the guidewire through a preplaced catheter.

Percutaneous

a. Once the percutaneous access needle has been placed into the desired portion of the collecting system, advance the guidewire through the needle to the desired location.

Warning: Do not withdraw the guidewire through a metal cannula or needle. If the guidewire needs to be withdrawn, remove the guidewire and metal cannula or needle as a unit. Failure to do so may result in destruction and/or separation of the outer polymer jacket requiring retrieval. If a needle is used for initial placement, a plastic entry needle is recommended when using the guidewire. Extreme caution should be observed when used with a one-wall puncture style needle.

Note: Keep at least 5 cm of the wire extended out of the proximal end of the scope or catheter during the introduction at all times.

Steering

2. If steerability is desired, thread the proximal end of the guidewire through the tapered end of a "torque vise" (such as the Boston Scientific Torque Vise). Tighten the "torque vise" on the guidewire until it firmly grasps the guidewire.

Note: For the optimal distal guidewire response, the "torque vise" should be positioned as close to the catheter hub as possible.

Advancement

3. To tighten, hold the proximal end of the "torque vise" stationary. Slide the distal, tapered end of the "torque vise" back, pushing the two ends together, tightening the grip of the "torque vise" on the guidewire.
4. To steer the guidewire, slowly rotate the "torque vise" in either direction. Continue to rotate until the distal tip is oriented to the selected direction and advance.
5. To release the "torque vise", reverse steps 2 & 3 above.
6. Carefully advance guidewire to the desired position.
7. Fluoroscopically confirm the position of the distal radiopaque tip of the guidewire.

Withdrawal

8. Carefully and slowly withdraw the guidewire from the patient to avoid any kinking.

HOW SUPPLIED

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Use the device prior to the "Use by" date noted on the product label. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

Guías urológicas

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o fallecimiento. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías urológicas se utilizan como apoyo para los catéteres de diagnóstico y terapéuticos. Estas guías se presentan en diferentes tamaños (diámetros y longitudes), diseños de punta, revestimientos y rigidez.

Las guías de nitinol con punta hidrófila Sensor™ están diseñadas con una punta de uretano con revestimiento hidrófilo para facilitar el acceso y con un cuerpo con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) para facilitar el manejo y la manipulación de la guía.

Las guías Zebra™ están diseñadas con una punta elástica distal radiopaca encapsulada en una funda externa flexible y están rayadas para mejorar la visualización con el endoscopio. El envase de las guías Zebra incluye un mango de torsión para facilitar la manipulación.

Las guías de PTFE se pueden utilizar en procedimientos urológicos estándares. El revestimiento de PTFE facilita tanto la navegabilidad de los dispositivos como su avance por el sistema urinario.

Las guías Amplatz Super Stiff™ tienen un diseño plano para lograr un aumento del núcleo interno, la rigidez y la fuerza para facilitar el acceso y mejorar así la estabilidad durante la colocación y el cambio del catéter, y es perfecto para utilizar en tractos gravemente obstruidos.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las guías urológicas están diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante procedimientos de diagnóstico o intervenciones quirúrgicas. Estas guías no están indicadas para un uso vascular, neurológico o en las arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIAS

- Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados al uso de las guías antes de utilizar este producto. Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o bajo su supervisión. Tenga cuidado para no perforar ni causar traumatismos en las túnicas internas ni en los tejidos asociados, en los canales ni en las vías.
- El hecho de no seguir las advertencias siguientes puede provocar daños en el canal o vía, la abrasión del revestimiento hidrófilo y el desprendimiento de fragmentos de plástico de la guía, así como daños o rotura/separación de la guía, lo que puede requerir una intervención.
- Tenga cuidado cuando utilice una cánula o aguja metálica. Si la guía se está utilizando con una cánula o aguja metálica y es necesario extraer la guía, retire la guía y la cánula/aguja metálica conjuntamente para reducir posibles daños en la guía. Si se utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía. Deben extremarse las precauciones cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.
- Preste mucha atención cuando utilice un láser y asegúrese de evitar tocar la guía. El contacto directo puede producir daños a la guía o la rotura de ésta.
- No se le ocurra cambiar la forma de la guía de ninguna manera. El intento de cambio de la forma de la guía puede producir daños, lo que resultaría en el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
- Cuando intercambie o extraiga un catéter a lo largo de la guía, sujete y mantenga en su sitio la guía mediante radioscopia para evitar el avance inesperado de ésta. De lo contrario, el extremo de la guía podría producir daños en la vía urinaria.
- Manipule la guía poco a poco y con mucho cuidado por el sistema urinario mientras confirma el comportamiento y la ubicación del extremo de la guía mediante radioscopia. Una manipulación excesiva de la guía sin confirmación radioscópica puede provocar la perforación o traumatismo de las túnicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías. Si nota cierta resistencia o el comportamiento del extremo o su ubicación no parecen los apropiados, **DEJE** de manipular la guía o el catéter y determine la causa mediante radioscopia. El hecho de no prestar la atención necesaria puede provocar que el extremo de la guía se doble, se deforme o se separe. Asimismo, puede causar daños en el catéter o en el sistema urinario. En caso necesario, extraiga la guía y el dispositivo auxiliar o endoscopio por completo para evitar complicaciones.
- No intente utilizar la guía si se ha doblado, deformado o dañado. La utilización de una guía dañada puede provocar daños en las túnicas internas, los tejidos asociados, los canales o las vías, así como el desprendimiento de fragmentos de la guía en el sistema urinario.
- Solo debería utilizarse un dispositivo de recuperación, como una pinza o unas pinzas basket, después de que se haya retirado la guía del canal o la vía del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la guía está colocada puede provocar la rotura de la guía.

PRECAUCIONES

- No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.
- Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- El producto se mantiene estéril en un envase cerrado e intacto. No utilice la guía si ésta o el envase están rotos, dañados o sucios. Devuelva cualquier producto defectuoso a Boston Scientific. Las guías deben desecharse de un modo seguro y apropiado después de su utilización, según las normativas locales de gestión de los residuos médicos.
- Cuando se utilice un fármaco o un dispositivo junto con la guía, el usuario deberá familiarizarse con las propiedades y características de dicho fármaco o dispositivo para evitar dañar la guía.
- En el caso de las guías hidrófilas, la superficie de la guía se lubricará cuando se haya humedecido. Antes de sacarla de su soporte e introducirla mediante un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica.
- La guía debe hacerse avanzar por el endoscopio realizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm para evitar daños involuntarios al dispositivo o al paciente.
- Cuando vuelva a guardar la guía en el soporte, tenga cuidado para no dañar el revestimiento de la guía con el borde del soporte.
- No utilice un dispositivo de apriete metálico con la guía. La utilización de un dispositivo de apriete metálico puede provocar daños en la guía. No deslice tampoco un dispositivo de apriete tensado por la guía, pues esto podría provocar daños en ésta.
- Debido a las variaciones de ciertos diámetros internos del extremo del catéter, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si se nota cierta resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de utilizar catéteres de ese tipo.
- Una vez extraída del sistema urinario del paciente y antes de volver a introducirla en el mismo paciente durante la misma cateterización, las guías hidrófilas deberían enjuagarse dentro de un recipiente lleno de solución salina fisiológica. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden derivarse del uso de las guías en las aplicaciones urológicas incluyen:

- Perforación del tracto urinario
- Hemorragia grave
- Hemorragia
- Traumatismos tisulares
- Edema
- Objetos extraños en el cuerpo
- Infección
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Avulsión ureteral

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. Las guías son instrumentos delicados que se deben manejar con sumo cuidado. Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine la guía cuidadosamente en busca de deformaciones o dobleces que podrían haberse producido.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Solo para guías con revestimiento hidrófilo

Antes de extraer la guía hidrófila del aro de protección (por su extremo distal), inyecte solución salina fisiológica en el conector del soporte para humedecer completamente la superficie de la guía. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes porque podrían afectar negativamente a la superficie de la guía. No limpie la guía con una gasa seca.

Antes de usar, inspeccione la guía por si el muelle de espiral enrollado se ha separado.

1. Extraiga la guía de la abrazadera de protección. Conserve el aro para guardar la guía si va a volver a utilizarla durante esa intervención con el mismo paciente.
2. Antes de usar la guía, examínela para comprobar que no presenta lo siguiente:

   Rotación de la guía (consulte el paso 4 de la sección Técnica recomendada)

   Rugosidad o abrasiones en el extremo

   Dobleces a lo largo de la guía

TÉCNICA RECOMENDADA

Introducción

1. La guía puede introducirse en el paciente de cualquiera de las maneras siguientes:

   Ureteroscópica

   a. Coloque primero la guía en el uréter mediante un endoscopio, para tener acceso inicial antes de colocar un catéter por la guía.

   b. Cargue un catéter por la guía y colóquelo como una unidad completa en el uréter.

   c. Cargue por detrás la guía mediante un catéter situado con anterioridad.

   Percutánea

   a. Cuando la aguja de acceso percutáneo se haya colocado en la porción del sistema colector correspondiente, haga avanzar la guía a través de la aguja hasta la posición deseada.

Advertencia: no retire la guía a través de una cánula metálica o aguja. Si es necesario retirar la guía, extraiga conjuntamente la guía y la cánula metálica o la aguja. En caso contrario, podría deteriorarse o separarse la funda exterior de polímero y, por consiguiente, sería necesario extraerla. Si se utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía. Deben extremarse las precauciones cuando se utilice con una aguja de perforación de una pared.

Nota: Durante la introducción, mantenga en todo momento por lo menos 5 cm de la guía extendida fuera del extremo proximal del endoscopio o catéter.

Dirección

2. Si busca la dirigibilidad, enrosque el extremo proximal de la guía alrededor del extremo afilado de un "tornillo de apriete" (como el tornillo de apriete de Boston Scientific). Ajuste el "tornillo de apriete" en la guía hasta que se agarre con firmeza.

Nota: Para obtener una buena respuesta distal de la guía, el "tornillo de apriete" debería colocarse lo más cerca posible del conector del catéter.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Avance

3. Para apretar, mantenga fijo el extremo proximal del "tornillo de apriete". Deslice hacia atrás el extremo distal y afilado del "tornillo de apriete", junte los dos extremos y apriete la sujeción del "tornillo de apriete" sobre la guía.
4. Para dirigir la guía, gire poco a poco el "tornillo de apriete" en cualquier dirección. Siga girándolo hasta que el extremo distal esté orientado hasta la dirección seleccionada y avance.
5. Para soltar el "tornillo de apriete", invierta los pasos 2 y 3 anteriores.
6. Avance la guía con cuidado hasta la posición deseada.
7. Confirme mediante radioscopia la posición del extremo distal radiopaco de la guía.

Extracción

8. Extraiga la guía del paciente con mucho cuidado y poco a poco para evitar cualquier deformación.

PRESENTACIÓN

Manejo y almacenamiento

Guarde este dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

Guides urologiques

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides urologiques sont utilisés pour guider des cathéters thérapeutiques et de diagnostic. Ils sont disponibles en plusieurs tailles (diamètres et longueurs) et avec différents revêtements, niveaux de rigidité et formes d'extrémité.

Les guides en nitinol à extrémité hydrophile Sensor™ présentent une extrémité en uréthane dotée d'un revêtement hydrophile de 5 cm pour faciliter l'accès et un corps revêtu de PTFE pour faciliter la manipulation du guide.

Les guides Zebra™ présentent une extrémité distale à ressort radio-opaque recouverte d'une gaine externe souple et sont rayés pour améliorer la visualisation sous endoscopie. Une pince à torsion est fournie dans l'emballage du guide Zebra afin de faciliter la manipulation.

Des guides en PTFE sont disponibles pour les procédures urologiques standard. Le revêtement en PTFE améliore la trackabilité des dispositifs et facilite la progression dans le système urinaire.

Les guides Amplatz Super Stiff™ présentent une conception à fil plat permettant d'utiliser une âme d'un diamètre plus important offrant une plus grande rigidité et une meilleure résistance pour faciliter l'accès et améliorer la stabilité lors de la mise en place et de l'échange du cathéter ; ils conviennent parfaitement à une utilisation dans les tractus fortement obstrués.

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides urologiques sont conçus pour faciliter la mise en place d'instruments endo-urologiques lors de diagnostics ou d'interventions. Ils ne conviennent pas à une utilisation vasculaire, neurologique ou dans l'artère coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'utilisation des guides est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures urologiques endoscopiques ou sous leur surveillance. Faire preuve de vigilance pour éviter la perforation ou la lésion des parois et des tissus, canaux ou conduits avoisinants.
- Le non-respect des mises en garde suivantes peut entraîner la lésion du canal ou du conduit, l'abrasion du revêtement hydrophile, le détachement de fragments de plastique du guide, ou encore la détérioration ou la rupture du guide, auquel cas une intervention serait nécessaire.
- Prendre des précautions en cas d'utilisation avec une aiguille ou une canule métallique. Si le guide est utilisé avec une canule ou une aiguille métallique et que le guide doit être retiré, retirer le guide et la canule/aiguille métallique d'un seul tenant, afin de réduire le risque d'endommagement du guide. Si une aiguille est utilisée pour la mise en place initiale du guide, il est recommandé d'avoir recours à une aiguille d'accès en plastique. Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation d'une aiguille de type « ponction d'une seule paroi ».
- Observer la plus grande attention lors de l'utilisation d'un laser, en veillant à éviter tout contact avec le guide. Un contact direct risque d'endommager et/ou de sectionner le guide.
- Ne pas tenter de remodeler le guide d'une quelconque manière car cela risque de l'endommager et de provoquer le détachement de fragments dans le système urinaire.
- Lors du remplacement ou du retrait d'un cathéter sur le guide, maintenir celui-ci en place sous radioscopie pour éviter qu'il n'avance et que son extrémité ne vienne léser le canal urinaire.
- Manipuler le guide lentement et avec la plus grande précaution dans le système urinaire tout en surveillant le comportement et la position de son extrémité sous radioscopie. Une manipulation excessive du guide sans surveillance radioscopique peut entraîner la perforation ou la lésion des parois ou des tissus, canaux et conduits avoisinants. En cas de résistance ou si le comportement ou la position de l'extrémité semble inadaptée, **INTERROMPRE** la manipulation du guide et/ou du cathéter et déterminer la cause sous radioscopie. Un manque de vigilance peut entraîner la pliure, la torsion ou la rupture de l'extrémité du guide, endommager le cathéter ou léser le système urinaire. Si nécessaire, retirer ensemble le guide et le dispositif auxiliaire ou l'endoscope pour éviter les complications.
- Ne pas tenter d'utiliser un guide plié, tordu ou endommagé. L'utilisation d'un guide endommagé peut entraîner la lésion des parois et des tissus, canaux et conduits avoisinants ou le détachement de fragments de guide dans le système urinaire.
- Ne pas utiliser de dispositif d'extraction tel qu'un préhenseur ou une pince à panier avant d'avoir retiré le guide du canal ou du conduit du patient. L'utilisation d'un dispositif d'extraction avec le guide en place risque d'entraîner la rupture de celui-ci.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu et compris intégralement les présentes instructions.
- L'ensemble de l'opération doit s'effectuer dans un champ stérile.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ce produit n'est stérile que dans un emballage unitaire fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le guide est cassé, endommagé ou souillé. Renvoyer tout produit défectueux à Boston Scientific. Tous les guides doivent être mis au rebut correctement et en toute sécurité après utilisation, conformément aux réglementations locales relatives à la gestion des déchets médicaux.
- Lors de l'administration d'un médicament ou de l'utilisation d'un dispositif avec un guide, l'opérateur doit être pleinement conscient des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif afin d'éviter tout endommagement du guide.
- La surface des guides hydrophiles n'est glissante que lorsqu'elle est humidifiée. Avant de retirer le guide de son support et de l'introduire dans un cathéter, remplir le support et le cathéter de sérum physiologique.
- Pousser le guide dans l'endoscope par petits incréments de 2 à 3 cm pour éviter d'endommager le dispositif ou de blesser le patient.
- Lors de la réinsertion du guide dans le support, veiller à ne pas endommager le revêtement du guide contre le bord du support.
- Ne pas utiliser de dispositif de torsion métallique avec le guide car cela risque d'endommager celui-ci. De même, éviter de glisser un dispositif de torsion en position serrée sur le guide car cela risque de l'endommager.
- Étant donné les variations du diamètre interne de l'extrémité de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut survenir pendant la manipulation. En cas de résistance lors de l'introduction du cathéter, il est recommandé de cesser d'utiliser celui-ci.
- Après leur retrait du système urinaire du patient et avant leur réinsertion dans le corps du même patient lors de la même procédure de cathétérisation, les guides hydrophiles doivent être rincés dans un bol rempli de sérum physiologique. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants est à proscrire en raison de leur effet potentiellement néfaste sur la surface du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler de l'utilisation de guides dans les applications urologiques comprennent :

- perforation du tractus urinaire ;
- saignement abondant ;
- hémorragie ;
- lésion des tissus ;
- œdème ;
- réaction au corps étranger ;
- infection ;
- hémoglobinurie ;
- péritonite ;
- avulsion urétérale.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec soin. Avant toute utilisation et dès que la procédure le permet, examiner attentivement le guide pour vérifier l'absence de pliures ou de torsions.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Guides à revêtement hydrophile uniquement

Avant de sortir le guide hydrophile de son emballage protecteur (par son extrémité distale), injecter du sérum physiologique dans l'embase du support afin d'humidifier toute la surface du guide. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants est à proscrire en raison de leur effet potentiellement néfaste sur la surface du guide. Ne pas essuyer le guide avec un tampon de gaze sec.

Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier que le ressort hélicoïdal n'est pas cassé.

1. Sortir le guide de son emballage protecteur. Conserver ce dernier afin d'y ranger le guide, si celui-ci doit être réutilisé au cours de la même procédure sur le même patient.
2. Avant toute utilisation, examiner le guide pour vérifier :

   la rotation du guide (voir Étape 4 de la section Technique recommandée) ;

   l'absence de rugosité ou d'abrasion au niveau de l'extrémité ;

   l'absence de torsion le long du guide.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

Introduction

1. Le guide peut être introduit dans le corps du patient de l'une des manières suivantes :

   Urétéroscopique

   a. À l'aide d'un endoscope, mettre le guide en place dans l'uretère pour accéder à celui-ci avant de glisser un cathéter sur le guide.

   b. Glisser un cathéter sur le guide puis mettre l'ensemble en place dans l'uretère.

   c. Introduire le guide dans un cathéter préalablement mis en place.

   Percutané

   a. Une fois que l'aiguille d'accès percutané a été placée dans la portion souhaitée du système de prélèvement, avancer le guide à travers l'aiguille jusqu'au site souhaité.

Mise en garde : ne pas retirer le guide à travers une aiguille ou une canule métallique. Si le guide doit être retiré, retirer le guide et l'aiguille ou la canule métallique d'un seul tenant. Le non-respect de cette instruction peut entraîner la destruction ou la séparation de l'enveloppe externe en polymère qui devra être récupérée. Si une aiguille est utilisée pour la mise en place initiale du guide, il est recommandé d'avoir recours à une aiguille d'accès en plastique. Faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation d'une aiguille de type « ponction d'une seule paroi ».

Remarque : conserver au moins 5 cm de guide hors de l'extrémité proximale de l'endoscope ou du cathéter pendant toute la période d'introduction.

Orientation

2. Pour permettre l'orientation du dispositif, enfiler l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité effilée d'une « pince à torsion » (telle que la pince à torsion Boston Scientific). Serrer la « pince à torsion » sur le guide jusqu'à ce qu'elle maintienne fermement ce dernier.

Remarque : pour une réponse distale optimale, la « pince à torsion » doit être positionnée aussi près que possible de l'embase du cathéter.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Progression

3. Pour serrer, maintenir en place l'extrémité proximale de la « pince à torsion ». Faire glisser l'extrémité distale effilée de la « pince à torsion » vers l'arrière pour pousser les deux extrémités l'une contre l'autre et serrer la pince sur le guide.
4. Pour orienter le guide, faire pivoter lentement la « pince à torsion » dans un sens ou dans l'autre. Continuer la rotation jusqu'à ce que l'extrémité distale soit orientée dans la direction souhaitée, puis pousser.
5. Pour desserrer la « pince à torsion », effectuer les étapes 2 et 3 dans l'ordre inverse.
6. Pousser délicatement le guide jusqu'à l'emplacement voulu.
7. Vérifier la position de l'extrémité distale radio-opaque du guide sous radioscopie.

Retrait

8. Retirer le guide du corps du patient lentement et avec précaution pour éviter toute torsion.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

Urologische Führungsdrähte

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Urologische Führungsdrähte werden als Grundlage für Diagnose- und Therapiekatheter verwendet. Diese Führungsdrähte sind in einer Vielzahl von Größen (Durchmesser und Längen), Spitzenausführungen, Beschichtungen und Steifigkeiten erhältlich.

Sensor™ Nitinoldrähte mit hydrophiler Spitze besitzen eine 5-cm-Urethanspitze mit hydrophiler Beschichtung für einfacheren Zugang sowie einen Körper mit PTFE-Beschichtung für einfachere Handhabung und Manipulation des Führungsdrahts.

Zebra™ Führungsdrähte besitzen eine röntgenschattengebende distale Federspitze in einem flexiblen Außenmantel und sind gestreift für bessere Visualisierung durch das Endoskop. Zur einfachen Handhabung ist in der Packung für Zebra Führungsdrähte eine Drehvorrichtung enthalten.

PTFE-Führungsdrähte werden bei herkömmlichen urologischen Verfahren verwendet. Die PTFE-Beschichtung erleichtert die Überwachung der Vorrichtungen sowie das Vorschieben durch das Harnsystem.

Amplatz Super Stiff™ Führungsdrähte bestehen aus einem flachen Draht, wodurch ein größerer Innenkern, höhere Steifigkeit und größere Festigkeit für besseren Zugang und mehr Stabilität bei Platzierung und Austausch von Kathetern entstehen. Sie eignen sich ideal bei stark blockierten Wegen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Urologische Führungsdrähte erleichtern die Platzierung von endourologischen Instrumenten bei diagnostischen oder interventionellen Verfahren. Diese Führungsdrähte sind nicht für den Gebrauch in der Koronararterie, im Vaskular- oder im Neurologiebereich vorgesehen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken der Verwendung von Führungsdrähten voraus. Dieses Gerät darf nur von einem in urologischen Endoskopieverfahren geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Epithel und die angrenzenden Gewebe, Kanäle und Gänge nicht verletzt werden.
- Die Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann zu Beschädigungen von Kanal oder Gang, Abrasion der hydrophilen Beschichtung, Freigabe von Kunststofffragmenten des Führungsdrahts, Beschädigungen an oder Brechen/Abtrennung des Führungsdrahts führen, die ein Eingreifen notwendig machen.
- Bei Verwendung einer Metallkanüle oder -nadel mit Vorsicht vorgehen. Wird der Führungsdraht mit einer Metallkanüle bzw. -nadel verwendet und muss er zurückgezogen werden, den Führungsdraht und die Metallkanüle bzw. -nadel als Einheit einfernen, um potenzielle Schäden am Draht zu vermeiden. Wird eine Nadel für die erste Positionierung verwendet, wird eine Kunststoffeingangsnadel empfohlen, wenn der Führungsdraht verwendet wird. Äußerste Vorsicht bei der Verwendung einer einwandigen Punktionsnadel walten lassen.
- Äußerste Vorsicht sollte bei der Verwendung eines Lasers walten, um einen Kontakt mit dem Führungsdraht zu vermeiden. Direkter Kontakt kann zu Schäden am Draht und/oder der Abtrennung des Drahts führen.
- Den Führungsdraht auf keinen Fall neu formen. Der Versuch, den Draht neu zu formen, kann zu Schäden und so zur Freigabe von Drahtfragmenten in das Harnsystem führen.
- Wird ein Katheter über den Führungsdraht ausgetauscht oder herausgezogen, den Draht mithilfe von Fluoroskopie auf Position sichern und auf Position halten, um unerwartete Führungsdrahteinführung zu verhindern. Andernfalls kann der Harnkanal durch die Spitze des Drahts beschädigt werden.
- Den Führungsdraht langsam und vorsichtig im Harnsystem handhaben und Verhalten und Position der Spitze des Drahts mithilfe von Fluoroskopie kontrollieren. Zu starke Manipulation des Führungsdrahts ohne Fluoroskopiekontrolle kann zur Perforation oder Trauma des Epithels oder von angrenzendem Gewebe, Kanälen und Gängen führen. Wird Widerstand gespürt oder das Verhalten und/oder die Position der Spitze erscheinen fehlerhaft, Manipulation des Führungsdrahts und/oder Katheters **STOPPEN** und den Grund mithilfe von Fluoroskopie bestimmen. Wird nicht entsprechend vorsichtig gehandelt, kann dies zu Verbiegungen, Knicken, Abtrennung der Spitze des Führungsdrahts führen, den Katheter beschädigen oder das Harnsystem verletzen. Entfernen Sie, sofern nötig, den Führungsdraht und Hilfsgeräte oder Endoskop als ganze Einheit, um Komplikationen zu vermeiden.
- Nicht versuchen, den Führungsdraht zu verwenden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahts kann Epithel und umliegendes Gewebe, Kanäle oder Gänge verletzen oder zur Freigabe von Drahtfragmenten in das Harnsystem führen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ein Rückführgerät, wie etwa eine Greifzange oder Ballonzange, sollte nur verwendet werden, nachdem der Führungsdraht aus dem Kanal oder Gang des Patienten entfernt wurde. Bei Verwendung eines Rückführgeräts mit platziertem Führungsdraht kann der Führungsdraht brechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie dieses Produkt erst, wenn Sie die gesamten in dieser Dokumentation enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden haben.
- Die gesamte Operation sollte in einem sterilen Feld durchgeführt werden.
- Das Produkt ist steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Einheitenverpackung. Nicht verwenden, wenn die Einheitenverpackung oder der Führungsdraht gebrochen, beschädigt oder verschmutzt ist. Senden Sie ein beschädigtes Produkt an Boston Scientific zurück. Alle Führungsdrähte sollten nach Gebrauch entsprechend örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.
- Wird eine Medizin oder eine Vorrichtung gleichzeitig mit einem Draht verwendet, sollte der Bediener alle Eigenschaften/Charakteristika der Medizin oder der Vorrichtung kennen, um Schäden am Draht zu verhindern.
- Gilt nur für hydrophile Führungsdrähte: Die Oberfläche des Führungsdrahts ist nur im feuchten Zustand gleitfähig. Vor dem Herausnehmen aus dem Halter und dem Einführen in einen Katheter, den Halter und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung füllen.
- Der Führungsdraht sollte durch das Endoskop mit kurzen, gezielten Bewegungen von 2-3 cm vorgeschoben werden, um unbeabsichtigte Schäden an der Vorrichtung oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Wird der Führungsdraht wieder zurück in die Halterung eingelegt, nicht die Ummantelung des Drahts an der Kante der Halterung beschädigen.
- Keine metallische Drehvorrichtung zusammen mit dem Führungsdraht verwenden. Die Verwendung einer metallischen Drehvorrichtung kann zu Beschädigungen des Drahts führen. Keine angezogene Drehvorrichtung über den Draht ziehen, da dies zu Beschädigungen des Drahts führen kann.
- Aufgrund von Variationen des Innendurchmessers bestimmter Katheterspitzen kann es bei der Manipulation zu Abrasionen der hydrophilen Beschichtung kommen. Wird bei der Einführung in den Katheter Widerstand festgestellt, sollten solche Katheter nicht verwendet werden.
- Nach der Entfernung aus dem Harnsystem des Patienten und vor der Wiedereinführung in den selben Patienten während der selben Katheterisierung sollten hydrophile Führungsdrähte in einer Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen und anderen Lösungsmitteln sollte vermieden werden, da sie die Oberfläche des Führungsdrahts negativ beeinflussen können.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Folgende Komplikationen können aus der Verwendung von Führungsdrähten bei urologischen Anwendungen entstehen:

- Perforation der Harnwege
- Akute Blutungen
- Hämorrhagien
- Gewebetrauma
- Ödeme
- Körperfremde Objekte
- Infektion
- Hämoglobinurie
- Peritonitis
- Ureterabriss

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung

Untersuchen Sie das Paket sorgfältig, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurden. Führungsdrähte sind empfindliche Instrumente, die sorgfältig behandelt werden müssen. Den Führungsdraht vor Gebrauch und, sofern möglich, während des Verfahrens vorsichtig auf eventuelle Verbiegungen oder Knicke untersuchen.

Gilt nur für Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung

Vor Entfernung des hydrophilen Führungsdrahts aus dem Schutzgebinde (am distalen Ende) physiologische Kochsalzlösung in das Anschlussende des Handgriffs injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig zu befeuchten. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen und anderen Lösungsmitteln sollte vermieden werden, da sie die Oberfläche des Führungsdrahts negativ beeinflussen können. Den Führungsdraht nicht mit trockener Gaze abwischen.

Den Führungsdraht vor Gebrauch auf Ablösung der Spiralfeder überprüfen.

1. Den Führungsdraht aus dem Schutzgebinde entnehmen. Gebinde aufbewahren, um den Führungsdraht zu lagern, wenn er während desselben Verfahrens am selben Patienten erneut verwendet wird.
2. Prüfen Sie den Führungsdraht vor Gebrauch auf Folgendes:

   Drahtverdrehung (siehe Schritt 4 in Empfohlene Technik)

   Rauheit oder Abrasion an der Spitze

   Knicke entlang des Führungsdrahts

EMPFOHLENE TECHNIK

Einleitung

1. Der Führungsdraht kann auf folgende Arten in den Patienten eingeführt werden:

   Ureteroskopisch

   a. Den Führungsdraht über ein Endoskop zuerst in den Ureter einführen, um die erste Einführung vor der Platzierung eines Katheters über den Führungsdraht zu erreichen.

   b. Einen Katheter über den Führungsdraht vorspannen und als ganze Einheit in den Ureter platzieren.

   c. Den Führungsdraht durch einen vorher platzierten Katheter einführen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Perkutan

a. Sobald eine perkutane Punktionsnadel an der gewünschten Position des Aufnahmesystems platziert wurde, schieben Sie den Führungsdraht durch die Nadel bis an die gewünschte Position.

Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle oder -nadel zurückziehen. Wenn der Führungsdraht zurückgezogen werden muss, entfernen Sie den Führungsdraht zusammen mit der Metallkanüle oder -nadel als Einheit. Andernfalls kann dadurch die äußere Polymer-Schutzhülle zerstört und/oder abgetrennt werden und somit die Entnahme erforderlich machen. Wird eine Nadel für die erste Positionierung verwendet, wird eine Kunststoff-Einführnadel empfohlen, wenn der Führungsdraht verwendet wird. Äußerste Vorsicht bei der Verwendung einer einwandigen Punktionsnadel walten lassen.

Hinweis: Während der Einführung immer mindestens 5 cm Draht aus dem proximalen Ende des Endoskops oder Katheters ausgefahren lassen.

Lenkung

2. Ist Lenkbarkeit gewünscht, das proximale Ende des Führungsdrahts durch das konische Ende einer „Drehmomentzange" (wie die Boston Scientific Drehmomentzange) ziehen. Die „Drehmomentzange" am Führungsdraht spannen, bis sie den Führungsdraht fest fasst.

Hinweis: Für die optimale Reaktion des distalen Führungsdrahts sollte die „Drehmomentzange" so nahe am Katheteranschluss platziert werden wie möglich.

Vorschieben

3. Zum Anziehen das proximale Ende der „Drehmomentzange" stationär halten. Das distale, konische Ende der „Drehmomentzange" rückwärts schieben, die beiden Enden zusammendrücken und den Griff der „Drehmomentzange" am Führungsdraht anspannen.
4. Zur Lenkung des Führungsdrahts langsam die „Drehmomentzange" in eine der beiden Richtungen drehen. Mit der Drehung fortfahren, bis die distale Spitze in die gewünschte Richtung zeigt und einführen.
5. Zur Freigabe der „Drehmomentzange" die Schritte 2 und 3 zurücknehmen.
6. Den Führungsdraht vorsichtig an die gewünschte Position vorschieben.
7. Mithilfe von Fluoroskopie die Position der distalen röntgenschattengebenden Spitze des Führungsdrahts bestätigen.

Entfernen

8. Den Führungsdraht vorsichtig und langsam ohne Knicke aus dem Patienten entfernen.

LIEFERFORM

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Die Vorrichtung darf bis zu dem auf dem Produktetikett vermerkten Verfallsdatum (Verwendbar bis) verwendet werden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

Filiguida urologici

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

I contenuti sono forniti STERILIZZATI tramite processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I filiguida urologici vengono impiegati per fornire un supporto a cateteri diagnostici e terapeutici. Le guide sono disponibili in diverse misure (diametri e lunghezze), configurazioni della punta, rivestimenti e rigidità.

Le guide in nitinol Sensor™ con punta idrofila sono progettate con una punta in uretano con rivestimento idrofilo di 5 cm, per agevolare l'accesso, e con corpo rivestito in PTFE che consente di maneggiare con più facilità il filoguida.

I filiguida Zebra™ posseggono una punta distale a molla radiopaca, incapsulata in un rivestimento esterno flessibile; l'intera lunghezza della guida è a strisce, per agevolarne la visualizzazione attraverso l'endoscopio. La confezione dei filiguida Zebra contiene una morsa dinamometrica per agevolarne la manipolazione.

I filiguida in PTFE sono utilizzabili durante le procedure urologiche standard. Il rivestimento in PTFE facilita la tracciabilità del dispositivo, nonché il suo avanzamento nel sistema urinario.

Le guide Amplatz Super Stiff™ sono a disegno piatto e quindi dotate di un'anima interna più grande, una rigidità superiore e maggiore resistenza, per agevolare l'accesso e migliorare la stabilità del catetere, durante il posizionamento ed il cambio; tali guide sono ideali nel trattamento di tratti affetti da ostruzioni gravi.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I filiguida urologici sono intesi per facilitare il posizionamento di strumenti endourologici durante procedure diagnostiche o interventistiche. Questi filiguida non possono essere impiegati nell'arteria coronaria o per usi vascolari o neurologici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZE

- Prima di utilizzare il presente dispositivo è necessario comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi connessi all'uso del filoguida. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure endoscopiche urologiche o sotto la loro supervisione. Esercitare la massima cautela, per evitare perforazione o trauma al tessuto endoteliale, ai canali o ai dotti.
- Il mancato rispetto delle seguenti avvertenze può comportare danni a canali o dotti, abrasione del rivestimento idrofilo, distacco di frammenti di plastica dalla guida, danni e rottura/distacco della guida, che possono rendere necessario un ulteriore intervento.
- Prestare attenzione in caso di uso con una cannula o un ago di metallo. Se il filoguida viene utilizzato con un ago o una cannula di metalli ed è necessario retrarre il filoguida, rimuovere il filoguida e l'ago/cannula di metallo insieme, per ridurre i potenziali danni al filoguida. Se per il posizionamento iniziale si utilizza un ago, si consiglia di utilizzare un ago in plastica quando siusa il filoguida. Usare estrema attenzione se il filoguida viene utilizzato con un ago da biopsia a parete singola.
- Prestare la massima attenzione durante l'utilizzo del laser, facendo in modo di evitare contatti con il filoguida. Un contatto diretto può provocare danni al filo e/o separazione del filo.
- Non modificare in alcun modo il filoguida. I tentativi di modifica del filo possono provocare danni, che possono risultare nel rilascio di frammenti di filo nel sistema urinario.
- Durante il cambio o l'estrazione di un catetere sovrapposto al filoguida, bloccare e mantenere in posizione il filo in fluoroscopia per evitare avanzamenti indesiderati del filo. In caso di mancata osservanza, la punta del filo può provocare danni al canale urinario.
- Manipolare il filoguida all'interno del sistema urinario lentamente e con attenzione, osservando il comportamento e la posizione della punta del filo tramite fluoroscopia. Una manipolazione eccessiva del filoguida senza controllo fluoroscopico può comportare perforazione o traumi degli strati interni o dei tessuti, canali o dotti associati. Se si avverte una qualsiasi resistenza o se il comportamento o la posizione della punta sembra non corretta, **ARRESTARE** la manipolazione del filoguida e/o catetere e determinare la causa tramite fluoroscopia. Il mancato esercizio delle precauzioni appropriate può provocare piegature, arricciamenti o separazioni della punta del filoguida, danni al catetere o danni al sistema urinario. Se necessario, rimuovere la guida ed il dispositivo ausiliario o l'endoscopio insieme, per evitare il verificarsi di complicazioni.
- Non tentare di utilizzare il filoguida nel caso siano presenti danni, inginocchiamenti o piegature. L'uso di un filo danneggiato può comportare danni agli strati interni e ai tessuti, canali e dotti associati oppure il rilascio di frammenti di filo nel sistema urinario.
- Per rimuovere la guida o parti della guida dopo un distacco o separazione accidentale, tramite una pinza o un forcipe a cestello, è necessario estrarre preventivamente la guida dal canale o dal dotto. L'uso di un dispositivo per la rimozione della guida, quando questa si trova ancora in posizione, può provocarne la rottura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUZIONI

- Non usare questo prodotto senza aver letto e compreso interamente le istruzioni qui accluse.
- L'intera operazione dovrebbe essere eseguita in campo sterile.
- Il prodotto è sterile solo in confezione unitaria intatta e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione unitaria o il filoguida sono rotti, danneggiati o sporchi. Restituire il prodotto danneggiato a Boston Scientific. I filiguida devono essere smaltiti in modo sicuro e appropriato dopo l'uso, rispettando le normative locali per la gestione dei rifiuti sanitari.
- Utilizzando un farmaco o un dispositivo congiuntamente al filoguida, l'operatore deve avere una completa comprensione delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo, per evitare danni al filoguida.
- Solo per i fili idrofili: la superficie del filo non è lubrica finché non viene inumidita. Prima di estrarlo dal suo contenitore e inserirlo tramite un catetere, riempire contenitore e catetere con soluzione salina fisiologica.
- La guida deve essere fatta avanzare nell'endoscopio gradualmente, a incrementi di 2-3 cm, per prevenire danni accidentali al dispositivo o lesioni al paziente.
- Quando si reinserisce il filoguida all'interno del contenitore, prestare attenzione a non danneggiare il rivestimento del filo con il bordo del contenitore.
- Non utilizzare dispositivi di torsione metallici con il filoguida. L'uso di dispositivi di torsione metallici può comportare danni al filo. Evitare inoltre di far scorrere dispositivi di torsione sopra al filo, per evitare di danneggiarlo.
- A causa delle variazioni del diametro interno di alcune punte di cateteri, si possono verificare abrasioni del rivestimento idrofilo durante la manipolazione. Se si avverte una qualsiasi resistenza durante l'introduzione del catetere, si consiglia di smettere di utilizzare questi cateteri.
- Dopo l'estrazione dal sistema urinario del paziente, e prima di reinserirlo nello stesso paziente durante la stessa cateterizzazione, i filiguida idrofili devono essere sciacquati in una bacinella riempita di soluzione fisiologica salina. Non usare alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi, poiché potrebbero modificare negativamente la superificie della guida.

EFFETTI COLLATERALI

Alcune tra le complicazioni che possono risultare dall'uso di filoguida in applicazioni urologiche sono elencate di seguito:

- perforazione dell'apparato urinario
- sanguinamento acuto
- emorragia
- trauma a livello dei tessuti
- edema
- presenza di corpi estranei
- infezione
- emoglobinuria
- peritonite
- avulsione ureterale

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

Esaminare attentamente l'unità per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. I filiguida sono strumenti delicati che devono essere manipolati con cautela. Prima dell'uso e, se possibile, durante la procedura, ispezionare attentamente la guida, per controllare che non si siano verificate piegature ed inginocchiamenti.

Solo per guide con rivestimento idrofilo

Prima di rimuovere la guida idrofila dalla guaina protettiva (dall'estremità distale), iniettare soluzione salina fisiologica nel raccordo del contenitore, in modo da impregnare completamente la superficie della guida. Non usare alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi, poiché potrebbero modificare negativamente la superificie della guida. Non detergere la guida con garza asciutta.

Prima dell'uso, controllare che la molla a spirale non sia distaccata.

1. Rimuovere la guida dalla guaina protettiva. Non gettare la guaina, poiché potrebbe servire per riporvi la guida nel corso della procedura.
2. Prima dell'uso, eseguire i seguenti controlli:

   capacità di torsione della guida (vedi la fase 4, in "Tecnica consigliata"),

   ruvidità o abrasione della punta,

   presenza di inginocchiamenti lungo la guida.

TECNICHE CONSIGLIATE

Introduzione

1. La guida può essere introdotta in base ad una qualsiasi delle seguenti modalità.

   Ureteroscopica

   a. Collocare per prima la guida nell'uretere attraverso un endoscopio, quindi fare passare il catetere sopra la guida.

   b. Caricare in precedenza un catetere sul filoguida e inserirlo come una singola unità all'interno dell'uretra.

   c. Caricare dal retro il filoguida tramite un catetere preposizionato.

   Percutanea

   a. Una volta posizionato l'ago per accesso percutaneo nella porzione prescelta del sistema di raccolta, fare avanzare il filoguida nell'ago fino a raggiungere la posizione prescelta.

Avvertenza: non retrarre il filoguida attraverso una cannula di metallo o un ago. Se il filoguida va retratto, rimuoverlo in blocco insieme alla cannula di metallo o all'ago. La mancata osservanza di questa indicazione potrebbe causare la rottura e/o la separazione del rivestimento polimerico esterno, con conseguente necessità di recuperare il dispositivo. Se per il posizionamento iniziale si utilizza un ago, si consiglia di utilizzare un ago in plastica quando si usa il filoguida. Usare estrema attenzione se il filoguida viene utilizzato con un ago da punture a parete singola.

Nota: mantenere costantemente almeno 5 cm di filo estratto dall'estremità prossimale dell'endoscopio o del catetere.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Curvatura

2. Se si desidera poter avere una curvatura, avvolgere l'estremità prossimale del filoguida attraverso il lato filettato di un "morsetto a torsione" (come il morsetto a torsione Boston Scientific). Serrare il dispositivo di torsione sulla guida.

Nota: per una ottimale risposta distale del filoguida, il "morsetto a torsione" deve essere posizionato il più vicino possibile al raccordo del catetere.

Avanzamento

3. Per serrare, mantenere ferma l'estremità prossimale del "morsetto a torsione". Far scorrere all'indietro l'estremità distale filettata del "morsetto a torsione", spingendo le due estremità una contro l'altra e serrando la presa del morsetto a torsione sul filoguida.
4. Per manovrare la guida, ruotare lentamente il dispositivo di torsione nella direzione prescelta, fino a quando la punta distale non è orientata correttamente, e farla avanzare.
5. Per rilasciare il "morsetto a torsione", invertire i passi 2 e 3.
6. Fare avanzare con cautela la guida, finché non raggiunge la posizione desiderata.
7. Confermare in fluoroscopia che la posizione della punta distale radiopaca della guida sia quella desiderata.

Estrazione

8. Retrarre la guida lentamente e con cautela, in modo da evitare inginocchiamenti.

MODALITÀ DI FORNITURA

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. Gli obblighi di BSC sotto questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e BSC non sarà responsabile per eventuali perdite, danni, spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

Urologische voerdraden

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Urologische voerdraden worden gebruikt als basis voor diagnostische en therapeutische katheters. Deze voerdraden worden geleverd in verschillende afmetingen (diameters en lengtes), punten, coatings en stevigheid.

Sensor™ nitinol draden met hydrofiele punt zijn ontworpen met een urethaanpunt van 5 cm met hydrofiele coating om gemakkelijker toegang te krijgen en met een behuizing met PTFE-coating om het hanteren en manipuleren van de voerdraad te vereenvoudigen.

Zebra™ voerdraden zijn ontworpen met een radiopake distale veerpunt die is omgeven door een flexibele buitenmantel en is voorzien van strepen voor betere visualisatie door de scoop. Er wordt een torsieschroef meegeleverd met de Zebra-voerdraden om het hanteren te vergemakkelijken.

PTFE-voerdraden kunnen worden gebruikt in urologische standaardingrepen. De PTFE-coating vereenvoudigt het geleiden van hulpmiddelen en het opvoeren door het urinesysteem.

Amplatz Super Stiff™ voerdraden bestaan uit een platte draad met een grotere binnenkern, verbeterde stevigheid en extra sterkte voor eenvoudigere toegang en verhoogde stabiliteit tijdens plaatsing en verwisseling van katheters. Deze zijn derhalve zeer geschikt voor gebruik in ernstig verstopte kanalen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Urologische voerdraden zijn bedoeld om de plaatsing van endo-urologische instrumenten tijdens diagnostische of interventionele procedures te vergemakkelijken. Deze voerdraden zijn niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders of voor vasculair of neurologisch gebruik.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

WAARSCHUWINGEN

- Voorafgaand aan het gebruik van dit product is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met het gebruik van voerdraden. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid op het gebied van urologische endoscopische ingrepen. Ga voorzichtig te werk om perforatie of trauma van de bekleding en bijbehorende weefsels, kanalen en gangen te voorkomen.
- Als de volgende waarschuwingen niet in acht worden genomen is het mogelijk dat kanalen en gangen beschadigd raken, de hydrofiele coating afslijt, kunststof onderdelen losraken van de voerdraad of de voerdraad beschadigd raakt, breekt of uiteenvalt waardoor medisch ingrijpen noodzakelijk kan zijn.
- Bij gebruik van een metalen naald of canule is voorzichtigheid geboden. Als de voerdraad met een metalen canule of naald wordt gebruikt en teruggetrokken moet worden, moeten de voerdraad en de metalen naald/canule als één geheel worden verwijderd om beschadiging van de voerdraad te voorkomen. Als een naald wordt gebruikt voor de eerste plaatsing, wordt aanbevolen een kunststof inbrengnaald te gebruiken met de voerdraad. Wees uitermate voorzichtig wanneer u het product gebruikt met een enkelwandige punctienaald.
- Wees uitermate voorzichtig bij gebruik van een laser en voorkom dat deze in contact komt met de voerdraad. Rechtstreeks contact kan de draad beschadigen en/of doen breken.
- De voerdraad mag op geen enkele wijze worden bijgevormd. Als u probeert de draad bij te vormen, kan dit beschadigingen veroorzaken waardoor draadfragmenten in het urinesysteem terechtkomen.
- Als een katheter wordt verwisseld of teruggetrokken over de voerdraad, kunt u met behulp van fluoroscopie de voerdraad bevestigen en op zijn plaats houden zodat onverwachte verplaatsing van de voerdraad kan worden voorkomen. Als u dit niet doet, kan de punt van de draad beschadigingen aan het urinekanaal veroorzaken.
- Manipuleer de voerdraad langzaam en voorzichtig in het urinesysteem terwijl u het gedrag en de locatie van de draadpunt bevestigt onder fluoroscopie. Als de voerdraad bovenmatig wordt gemanipuleerd zonder fluoroscopische bevestiging kan dit perforatie of trauma van de bekleding en bijbehorende weefsels, kanalen of gangen tot gevolg hebben. Als u weerstand voelt of het gedrag en/of de locatie van de punt niet juist lijkt, **STOP** dan onmiddellijk met het manipuleren van de voerdraad en/of de katheter en bepaal de oorzaak met behulp van fluoroscopie. Als het hulpmiddel niet voorzichtig genoeg wordt gehanteerd, kan dit buigen, knikken of uiteenvallen van de punt van de voerdraad, beschadiging van de katheter of beschadiging van het urinesysteem tot gevolg hebben. Verwijder indien nodig de voerdraad en overige hulpmiddelen of de scoop als volledige eenheid om complicaties te voorkomen.
- Gebruik de voerdraad niet als deze is verbogen, geknikt of beschadigd. Gebruik van een beschadigde draad kan beschadigingen aan de bekleding en bijbehorende weefsels, kanalen en gangen veroorzaken en ook kunnen draadfragmenten in het urinesysteem terechtkomen.
- Een grijpinstrument, zoals een grijper of mandtang, mag uitsluitend worden gebruikt nadat de voerdraad bij de patiënt uit het kanaal of de gang is verwijderd. Wanneer een grijpinstrument wordt gebruikt terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden, kan dit ertoe leiden dat de voerdraad breekt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit product niet zonder alle hierin opgenomen instructies volledig te hebben gelezen en begrepen.
- De volledige ingreep moet worden uitgevoerd in een steriel veld.
- Het product is steriel zolang de verpakking niet beschadigd of geopend is. Gebruik het product niet als de verpakking of de voerdraad is gebroken, beschadigd of vervuild. Stuur een beschadigd product terug naar Boston Scientific. Alle voerdraden moeten veilig en op de juiste wijze worden afgevoerd na gebruik. Houd u hierbij aan de plaatselijke voorschiften betreffende de verwerking van medisch afval.
- Als tegelijk met een voerdraad een medicijn of ander instrument wordt gebruikt, moet de bediener volledig op de hoogte zijn van de eigenschappen en kenmerken van het medicijn of het instrument om schade aan de draad te voorkomen.
- Uitsluitend voor hydrofiele draden geldt dat het oppervlak van de voerdraad pas glad wordt indien dit nat is. Vul de houder en de katheter met fysiologische zoutoplossing voordat u het hulpmiddel uit de houder neemt en het door de katheter inbrengt.
- De voerdraad moet door de scoop worden opgevoerd met korte, doelbewuste bewegingen van 2 tot 3 cm om onbedoelde beschadiging aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Zorg ervoor dat u bij het terugplaatsen van de voerdraad in de houder de coating van de draad niet beschadigt tegen de rand van de houder.
- Gebruik geen metalen torsie-instrument met de voerdraad. Het gebruik van een metalen torsie-instrument kan beschadigingen aan de draad tot gevolg hebben. Schuif ook geen vastgedraaid torsie-instrument over de draad, omdat dit de draad kan beschadigen.
- Tijdens het manipuleren van de draad kan de hydrofiele coating afslijten door de variatie in binnendiameters van katheterpunten. Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen van de katheter, wordt aangeraden om dergelijke katheters niet langer te gebruiken.
- Nadat het hulpmiddel uit het urinesysteem van de patiënt is verwijderd en voordat het weer bij dezelfde patiënt wordt ingebracht tijdens dezelfde katheterisatie moeten hydrofiele voerdraden in een kom gevuld met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd. Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen en andere oplosmiddelen omdat deze een negatieve uitwerking kunnen hebben op het oppervlak van de voerdraad.

COMPLICATIES

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van voerdraden in urologische toepassingen omvatten:

- Perforatie van de urineweg
- Acute bloeding
- Hemorragie
- Weefseltrauma
- Oedeem
- Vreemd object in lichaam
- Infectie
- Hemoglobinurie
- Peritonitis
- Ureteravulsie

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik

Onderzoek het product zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. Voerdraden zijn kwetsbare instrumenten en dienen voorzichtig te worden gehanteerd. Controleer de voerdraad voorafgaand aan en indien mogelijk tijdens de ingreep op verbuigingen of knikken die mogelijk zijn ontstaan.

Uitsluitend voor voerdraden met hydrofiele coating

Injecteer voordat u de hydrofiele voerdraad uit de beschermende ring neemt (bij het distale uiteinde) fysiologische zoutoplossing in het aanzetstukuiteinde van de houder om het oppervlak van de voerdraad volledig te bevochtigen. Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen en andere oplosmiddelen omdat deze een negatieve uitwerking kunnen hebben op het oppervlak van de voerdraad. Veeg de voerdraad niet af met een droog gaasje.

Controleer de voerdraad voorafgaand aan gebruik op losraken van de gewonden spiraalveer.

1. Neem de voerdraad uit de beschermende ring. Bewaar de ring om deze voor opslag van de voerdraad te gebruiken als de voerdraad tijdens dezelfde ingreep bij dezelfde patiënt opnieuw moet worden gebruikt.
2. Controleer de voerdraad voorafgaand aan gebruik op de volgende punten:

   Draaiing van de draad (zie stap 4 onder Aanbevolen techniek)

   Ruwheid of afslijting aan de punt

   Knikken in de voerdraad (over de gehele lengte)

AANBEVOLEN TECHNIEK

Inbrengen

1. De voerdraad kan op een van de volgende manieren bij de patiënt worden ingebracht:

   Ureteroscopisch

   a. Plaats de voerdraad via een scoop eerst in de ureter voordat u de katheter over de voerdraad plaatst.

   b. Plaats eerst een katheter over de voerdraad en plaats vervolgens de draad en katheter als een geheel in de ureter.

   c. Schuif de voerdraad door een eerder geplaatste katheter.

   Percutaan

   a. Nadat de percutane punctienaald op de gewenste locatie in het afnamesysteem is geplaatst, moet de voerdraad door de naald worden opgevoerd naar de gewenste locatie.

Waarschuwing: Trek de voerdraad niet terug door een metalen canule of naald. Als de voerdraad moet worden teruggetrokken, verwijder dan de voerdraad en de metalen canule of naald als een geheel. Als u dit niet doet, kan de buitenste polymeerhuls beschadigd raken of loslaten, waardoor deze afzonderlijk moet worden geborgen. Als een naald wordt gebruikt voor de eerste plaatsing, wordt aanbevolen een kunststof inbrengnaald te gebruiken met de voerdraad. Wees uitermate voorzichtig wanneer u het product gebruikt met een enkelwandige punctienaald.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: Zorg ervoor dat er tijdens het inbrengen altijd minimaal 5 cm draad uit het proximale uiteinde van de scoop of de katheter steekt.

Sturen

2. Als sturing gewenst is, steek dan het proximale uiteinde van de voerdraad door het versmalde uiteinde van een 'torsieschroef' (bijvoorbeeld de torsieschroef van Boston Scientific). Draai de 'torsieschroef' vast op de voerdraad tot de schroef stevig op de voerdraad is bevestigd.

Opmerking: Voor een optimale distale draadreactie moet de 'torsieschroef' zo dicht mogelijk bij het katheteraanzetstuk worden geplaatst.

Opvoeren

3. Om de 'torsieschroef' vast te draaien, houdt u het proximale uiteinde stil. Schuif het distale, versmalde uiteinde van de 'torsieschroef' terug en druk de twee uiteinden samen om de grip van de 'torsieschroef' op de voerdraad te verstevigen.
4. Draai de 'torsieschroef' langzaam om de voerdraad te sturen. Blijf draaien tot de distale punt in de gewenste richting wijst en voer de draad op.
5. Voer stap 2 en 3 in omgekeerde volgorde uit om de 'torsieschroef' los te maken.
6. Voer de voerdraad voorzichtig op tot de gewenste positie.
7. Bevestig fluoroscopisch de positie van de distale radiopake punt van de voerdraad.

Terugtrekken

8. Trek de voerdraad voorzichtig en langzaam terug uit de patiënt om knikken te voorkomen.

LEVERING

Behandeling en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel voor de uiterste gebruiksdatum op het productetiket. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Urological Guidewires

Fios-guia Urológicos

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os fios-guia urológicos são utilizados para proporcionar uma base para cateteres de diagnóstico e terapêuticos. Estes fios-guia são fornecidos em diversas dimensões (diâmetros e comprimentos), concepção de ponta, revestimento e rigidez.

Os fios de nitinol com ponta hidrofílica Sensor™ foram concebidos com uma ponta de uretano hidrofilicamente revestida de 5 cm para proporcionar o acesso e corpo com revestimento PTFE para facilitar o manuseamento e manipulação do fio-guia.

Os fios-guia Zebra™ foram concebidos com uma ponta distal radiopaca em mola, envolta numa bainha exterior flexível e possuem riscas para uma melhor visualização através do endoscópio. A embalagem inclui um dispositivo de torção para fios-guia Zebra para facilitar o manuseamento.

Os fios-guia PTFE encontram-se disponíveis para utilização em procedimentos urológicos padrão. O revestimento PTFE facilita a detecção de dispositivos, assim como o seu avanço através do sistema urinário.

Os fios-guia Amplatz Super Stiff™ são constituídos por um fio plano que resulta num núcleo interior maior, aumento da rigidez e maior resistência para um acesso mais fácil e maior estabilidade durante a colocação e substituição do cateter e são ideais para utilização em caso de tractos gravemente obstruídos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios-guia urológicos destinam-se a facilitar a colocação de instrumentos endo-urológicos durante procedimentos de diagnóstico ou de intervenção. Estes fios-guia não se destinam a utilização a nível das artérias coronárias, vascular ou neurológica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar este produto, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à utilização de fios-guia. Este dispositivo só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico com experiência em procedimentos endoscópicos urológicos. Devem ser tomados os devidos cuidados no sentido de evitar perfurar ou traumatizar os revestimentos e tecidos, canais ou vias associados.
- O não cumprimento das seguintes advertências poderá dar origem a danos nos canais ou vias, abrasão do revestimento hidrofílico, libertação de fragmentos de plástico do fio-guia, danos ou ruptura/separação do fio-guia, que podem exigir uma intervenção.
- Tenha cuidado se utilizar com uma agulha ou cânula de metal. Se estiver a ser utilizado com uma agulha ou cânula de metal e for necessário retirar o fio-guia, retire-o juntamente com a agulha/cânula de metal de forma a reduzir potenciais danos no fio. Se for utilizada uma agulha para a colocação inicial, recomenda-se a utilização de uma agulha de introdução em plástico durante a utilização do fio-guia. Deve proceder-se com extremo cuidado quando se utiliza o dispositivo com uma agulha do estilo punção de uma parede.
- Proceder com extremo cuidado quando se utiliza um laser, assegurando que este não entra em contacto com o fio-guia. O contacto directo pode provocar danos no fio e/ou cortar o mesmo.
- Não alterar a forma do fio-guia seja por que meio for. A tentativa de alterar a forma do fio pode provocar danos, dando origem à libertação de fragmentos de fio para o sistema urinário.
- Ao substituir ou retirar um cateter sobre o fio-guia, fixar e manter o fio-guia no devido lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no canal urinário provocadas pela ponta do fio.
- Manipular o fio-guia lenta e cuidadosamente no sistema urinário, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio sob fluoroscopia. A manipulação excessiva do fio-guia sem confirmação fluoroscópica pode dar origem a perfuração ou trauma dos revestimentos ou tecidos, canais ou vias associados. Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou localização da ponta parecerem incorrectos, **PARAR** a manipulação do fio e/ou o cateter e determinar a causa através de fluoroscopia. A não observância do cuidado devido pode resultar na flexão, torção ou separação da ponta do fio-guia, danos no cateter ou danos no sistema urinário. Se necessário, retirar o fio-guia e o dispositivo auxiliar ou endoscópio como uma unidade completa para evitar complicações.
- Não tentar utilizar o fio-guia se este estiver dobrado, torcido ou danificado. A utilização de um fio danificado pode resultar em lesões nos revestimentos e tecidos, canais ou vias associados, ou libertação de fragmentos de fio para o sistema urinário.
- Apenas deve ser utilizado um dispositivo de extracção, como uma pinça tipo cesto ou de preensão, após o fio-guia ter sido removido do canal ou via do paciente. A utilização de um dispositivo de extracção com o fio-guia colocado pode provocar a quebra do fio.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

PRECAUÇÕES

- Não utilizar este produto sem ler e compreender todas as instruções aqui incluídas.
- A operação deve ser totalmente realizada num campo esterilizado.
- O produto encontra-se esterilizado numa embalagem fechada e não danificada. Não utilizar se a embalagem ou o fio-guia estiverem partidos, danificados ou contaminados. Devolver imediatamente qualquer produto danificado à Boston Scientific. Todos os fios-guia devem ser eliminados de forma correcta e segura após a utilização, de acordo com os regulamentos locais relativos ao tratamento de resíduos médicos.
- Ao utilizar um medicamento ou um dispositivo em concomitância com um fio-guia, o médico deve ter total conhecimento das propriedades/características do medicamento ou dispositivo, de modo a evitar danos no fio.
- Apenas para fios hidrofílicos, a superfície do fio-guia não é lubrificada, excepto se estiver molhada. Antes de o retirar do respectivo suporte e introduzir através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica.
- O fio-guia deve ser avançado através do endoscópio utilizando movimentos curtos e firmes de 2-3 cm para evitar lesões ou danos inadvertidos no dispositivo ou paciente.
- Ao introduzir novamente o fio-guia no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento do fio com a extremidade do suporte.
- Não utilizar um dispositivo de torção metálico com o fio-guia. A utilização de um dispositivo de torção metálico pode provocar danos no fio. Além disso, não faça deslizar um dispositivo de torção apertado sobre o fio, uma vez que isso pode provocar danos no fio.
- Devido às variações de diâmetro interno de ponta de determinados cateteres, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrófilo durante a manipulação. Se sentir qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável parar de utilizar esses cateteres.
- Após a remoção do dispositivo do sistema urinário do paciente, e antes de voltar a inseri-lo no mesmo paciente durante a mesma cateterização, os fios-guia hidrofílicos devem ser enxaguados numa bacia cheia de solução salina fisiológica. Deve ser evitada a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes, uma vez que podem afectar negativamente a superfície do fio-guia.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações que podem resultar da utilização de fios-guia nas aplicações urológicas incluem:

- Perfuração do tracto urinário
- Hemorragia aguda
- Hemorragia
- Trauma do tecido
- Edema
- Objecto estranho no corpo
- Infecção
- Hemoglobinúria
- Peritonite
- Avulsão do ureter

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar

Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados cuidadosamente. Antes da utilização e quando for possível durante o procedimento, inspeccione cuidadosamente o fio-guia para verificar se ficou com dobras ou torções.

Apenas fios-guia com revestimento hidrofílico

Antes de retirar o fio-guia hidrofílico do aro de protecção (pela respectiva ponta distal), injecte a solução salina fisiológica na extremidade do conector do suporte de modo a molhar completamente a superfície do fio. Deve ser evitada a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes, uma vez que podem afectar negativamente a superfície do fio-guia. Não limpe o fio-guia com gaze seca.

Antes de utilizar, inspeccione o fio-guia para verificar se ocorreu a separação da mola da espiral.

1. Retire o fio guia do aro de protecção. Reserve o aro para guardar o fio-guia caso este venha a ser novamente utilizado durante o mesmo procedimento, no mesmo paciente.
2. Antes de utilizar, inspeccione o fio-guia relativamente ao seguinte:

   Rotação do fio (ver o Passo 4 em Técnica Recomendada)

   Rugosidade ou abrasão na ponta

   Dobras ao longo do comprimento do fio-guia

TÉCNICA RECOMENDADA

Introdução

1. O fio-guia pode ser introduzido no paciente de uma das seguintes formas:

   Ureteroscópica

   a. Introduza o fio-guia através de um endoscópio primeiro no uréter para obter o acesso inicial antes de colocar um cateter sobre o fio.

   b. Carregue previamente um cateter sobre o fio-guia e coloque o conjunto como uma unidade completa no uréter.

   c. Carregue o fio-guia pela parte de trás, através de um cateter previamente carregado.

   Percutânea

   a. Assim que a agulha de acesso percutâneo tenha sido colocada na parte pretendida do sistema de recolha, avance o fio-guia através da agulha até ao local pretendido.

Advertência: Não retire o fio-guia através de uma agulha ou de uma cânula de metal. Caso seja necessário retirar o fio-guia, retire o fio-guia e a agulha ou cânula de metal como uma unidade. O não cumprimento desta instrução pode dar origem à destruição e/ou separação da cobertura polimérica exterior, obrigando a remoção. Se for utilizada uma agulha para a colocação inicial, recomenda-se a utilização de uma agulha de introdução em plástico durante a utilização do fio-guia. Deve proceder-se com extremo cuidado quando se utiliza o dispositivo com uma agulha do estilo punção de uma parede.

Nota: Mantenha sempre, pelo menos, 5 cm do fio estendido fora da extremidade proximal do endoscópio ou do cateter durante a introdução.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Direccionamento

2. Se pretender direccionar o fio-guia, introduza a extremidade proximal do fio-guia através da extremidade cónica de um "dispositivo de torção" (como, por exemplo, o dispositivo de torção da Boston Scientific). Aperte o "dispositivo de torção" no fio-guia até este prender o fio-guia com firmeza.

Nota: Para uma resposta óptima do fio-guia distal, o "dispositivo de torção" deve ser posicionado o mais próximo possível do conector do cateter.

Avanço

3. Para apertar, mantenha a extremidade proximal do "dispositivo de torção" fixa. Fazer deslizar para trás a extremidade cónica distal do "dispositivo de torção, pressionando as duas extremidades uma contra a outra apertando o manípulo do "dispositivo de torção" sobre o fio-guia.
4. Para direccionar o fio-guia, rode lentamente o "dispositivo de torção" em qualquer direcção. Continue a rodar até a ponta distal estar orientada na direcção seleccionada e avançar.
5. Para libertar o "dispositivo de torção", efectue os passos 2 e 3 acima pela ordem inversa.
6. Faça avançar cuidadosamente o fio-guia para a posição pretendida.
7. Confirme fluoroscopicamente a posição da ponta distal radiopaca no fio-guia.

Remoção

8. Retire cuidadosa e lentamente o fio-guia do paciente para evitar qualquer torção.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize o dispositivo antes da data de validade indicada no rótulo do produto. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Torque Vise
Incluye mango de torsión
Inclut une pince à torsion
Inklusive Drehvorrichtung
Inclusa morsa dinamometrica
Inclusief torsieschroef
Inclui o Dispositivo de Torção

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, Urological Guidewires, Global, 91019933-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Урологические проводники

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 91019933-01] октябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

Урологические проводники

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Нитиноловые проводники Sensor с гидрофильным наконечником имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закручивающий зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием из ПТФЭ используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из ПТФЭ способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндоурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.
- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
- Никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

- Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзин, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была отрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хаб держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие:
   вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»);
   неровностей или царапин на наконечнике;
   загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА

Введение

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

a. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
b. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
c. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

Чрескожный метод

a. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

   Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хабу катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК» (BSC), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C



Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для одноразового использования. Повторно не использовать.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C



Закручивающий зажим входит в комплект

Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)

Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666

Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra

Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg

Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AP), РПЭ, ГБ, Урологические проводники, международная версия, 91019933-01C