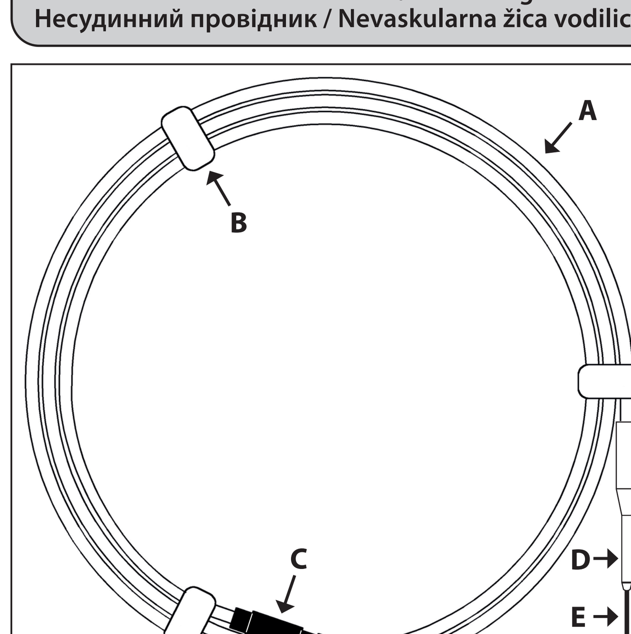
TERUMO

CE 0197

RADIFOCUS™ Guide Wire M Non-Vascular

Non-vascular guide wire / Guide non vasculaire / Nicht-vaskulärer Führungsdraht / Guía no vascular / Fio-guia não vascular / Filo guida non vascolare / Niet-vasculaire voerdraad / Icke-vaskulär guidewire / Ikke-vaskulær guidewire / Ikke-vaskulær guidewire / Ohjainvaijeri ei-vaskulaarinen / Μη αγγειακό οδηγό σύρμα / Несосудистый проводник / Prowadnik nienaczyniowy / Nem-vaszkuláris vezetődrót / Nevaskulární vodicí drát / Nevaskulárny vodiaci drôt / Kılavuz tel non-vasküler / Mittevaskulaarne juhtetraat / Nevaskulārā vadītājstīga / Nevaskuliarinė kreipiamoji viela / Vodilna žica za nevaskularne postopke / Nevaskularna žica vodič / Fir de ghidare non-vascular / Несъдов водач / Несудинний провідник / Nevaskularna žica vodilica



Numbers of turns of holder tube and holder clips depend on the length / Le nombre de tours du tube du support et des clips du support dépend de la longueur / Anzahl der Windungen des Kunststoffschlauchs und der Halteclips sind abhängig von der Drahtlänge / El número de vueltas del tubo de soporte y de clips del soporte depende de la longitud / O número de voltas do tubo do suporte e dos clipes do suporte depende do comprimento / Il numero di giri del tubo di supporto e delle clip del supporto dipende dalla lunghezza / Het aantal omwentelingen van de houderbuis en houderclips is afhankelijk van de lengte / Antal varv på hållarrör och hållarklämmor beror på längden / Antal omdrejninger af holderslange og holderclips afhænger af længden / Antall omdreininger av holderslange og holderklips avhenger av lengden / Pidikeputken ja pidikkeiden kiinnikkeiden kierrosten määrä riippuu niiden pituudesta / Οι αριθμοί περιστροφών του σωλήνα σταθεροποίησης και των κλιπ σταθεροποιητή εξαρτώνται από το μήκος / Количество витков трубки-держателя и зажимов держателя зависит от длины / Liczba obrotów rurki trzymającej oraz zaczepów zależy od długości / A tartócső és a tartókapcsok kanyarulatainak száma a hosszától függően / Počet otáček držáku a svorek trubice držáku závisí na délce drátu / Počet zvinutí pridržiavacej trubice a počet pridržiavacích svoriek závisí od dĺžky / Tutucu tüp ve tutucu klipslerinin dönüş sayısı uzunluğa bağlıdır / Hoiutupe ja hoiuklambrite pöörete arv oleneb pikkusest / Turētāja caurulītes apgriezienu un turētāja skavu skaits ir atkarīgs no garuma / Laikiklio vamzdelio vijų ir laikiklio spaustukų skaičius priklauso nuo ilgio / Število obratov cevke držala in sponk držala je odvisno od dolžine / Broj obrtaja cevi držača i spojnica držača zavisi od dužine / Numărul de rotiri ale suportului tubular şi ale clemelor suportului depind de lungime / Броят на завъртанията на държащата тръба и броят на държащите щипки зависят от дължината / Кількість витків трубки тримача й затискачів тримача залежать від довжини / Broj okreta cijevi držača i kopči držača ovisi o duljini

A. *Holder tube / Tube du support / Kunststoffschlauchs / Tubo del soporte / Tubo do suporte / Tubo di supporto / Houderbuis / Hållarrör / Holderslange / Holderslange / Pidikeputki / Σωλήνας σταθεροποιητή / Трубка-держатель / Rurka trzymająca / Tartócső / Trubice držáku / Pridržiavacia trubica / Tutucu tüp / Hoiutupp / Turētāja caurulīte / Laikiklio vamzdelis / Cevka držala / Cev držača / Tub de suport / Държаща тръба / Трубка тримача / Cijev držača*

B. *Holder clip / Clip du support / Halteclip / Clip del soporte / Clipe do suporte / Clip del supporto / Houderclip / Hållarklämma / Holderklemme / Holderklips / Pidikkeen kiinnike / Κλικ σταθεροποιητή / Зажим держателя / Zaczep uchwytu / Tartókapocs / Svorka držáku / Pridržiavacia svorka / Tutucu klips / Hoidiku klamber / Turētāja skava / Laikiklio spaustukas / Sponka držala / Spojnica držača / Clemă suport / Държаща щипка / Затискач тримача / Korpča držača*

C. *Holder hub / Embase de support / Ansatzstück / Conector del soporte / Canhão do suporte / Connettore supporto / Aanzetstuk van de houder / Hållarfattning / Holdermuffe / Koblingsstykke på holder / Pidikkeen napa / Ομφαλός σταθεροποιητή / Коннектор держателя / Otwór wlotowy / Tartó agya / Hrdlo držáku / Hrdlo držiaka / Tutucu göbeği / Hoidiku muhv / Turētāja savienojums / Laikiklio jvorė / Spojka držala / Čvorište na držaču / Racord suport / Хъб на държащата тръба / Конектор тримача / Priključak držača*

D. *Inserter / Nacelle / Einführhilfe / Dispositivo de inserción / Introdutor / Inseritore / Voerdraadstrekker / Introduktör / Kanyle / Innføringsenhet / Sisäänviejä / Εργαλείο εισαγωγής / Устройство ввода / Narzędzie wprowadzające / Bevezetőeszköz / Zaváděč / Zavádzač / Yerleştirici / Sisesti / Ievietotājs / Įvediklis / Uvajalnik / Uvodnik / Introducător / Инсертер / Пристрій для введення / Uređaj za umetanje*

E. *Guide wire / Guide / Führungsdraht / Guía / Fio-guia / Filo guida / Voerdraad / Ledare / Guidewire / Guidewire / Johdin / Οδηγό σύρμα / Проводник / Prowadnik / Vezetődrót / Vodicí drát / Vodiaci drôt / Kılavuz tel / Juhtetraat / Vadītājstīga / Kreipiamoji viela / Vodilna žica / Žica vodič / Fir de ghidaj / Водач / Провідник / Žica vodilica*

Symbol	Meaning
MD	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch Hulpmiddel / Medicinteknisk produkt / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Wyrób medyczny / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Tıbbi Cihaz / Meditsiiniseade / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Medicinski pripomoček / Medicinsko sredstvo / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Медичний виріб / Medicinski proizvod
REF	Catalogue number / Référence catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Número de Referência / Codice prodotto / Catalogus nummer / Artikelnummer / Varenummer / Artikkelnummer / Luettelonumero / Κωδικός Προϊόντος / Каталожный номер / Numer katalogowy / Katalógusszám / Kód výrobku / Katalógové číslo / Ürün kodu / Katalooginumber / Koda Nr. / Katalogo Nr. / Kataloška številka / Šifra proizvoda / Codul produsului / Каталожен номер / Номер за каталогом / Kataloški broj
LOT	Batch code / Code de lot / Chargennummer / Código de lote / Código de lote / Numero di lotto / Lotnummer / Batchkod / Batchnummer / Batch nummer / Eräkoodi / Αριθμός παρτίδας / Номер партии / Kod partii / Tételkód / Číslo výrobní šarže / Kód dávky / Lot numarası / Partii tähis / Sērijas Nr. / Partijos kodas / Številka serije / Broj serije / Număr lotului / Код на партидата / Код партії / Šifra serije
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Data di fabbricazione / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Ημερομηνία κατασκευής / Дата изготовления / Data produkcji / Gyártási dátum / Datum výroby / Dátum výroby / İmalat Tarihi / Tootmise kuupäev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Data de fabricaţie / Дата на производство / Дата виготовлення / Datum proizvodnje
	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data limite de utilização / Utilizzare entro / Gebruiken voor / Används före / Udløbsdato / Utløpsdato / Viimeinen käyttöpäivä / Ημερομηνία Λήξης / Годен до / Użyć do daty / Lejárati dátum / Použít do / Použiteľné do / Son kullanım tarihi / Kasutada kuni / Derīguma termiņš / Sunaudoti iki / Uporabno do / Upotrebljivo do / Data de expirare / Използвай преди дата / Використати до / Upotrijebiti do
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Tillverkare / Produceret af /Produsent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Изготовлено / Wytwórca / Gyártó / Výrobce / Výrobca / Üretici firma / Tootja / Ražots / Gamintojas / Proizvajalec / Proizvođač / Producător / Производител / Виробник / Proizvođač
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliserad med etylenoxid / Ætylenoxid steriliseret / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Стерилизовано окисью этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilén-oxiddal sterilizált / Sterilizováno ethylenoxidem / Sterilizované etylénoxidom / Etilen Oksitle sterilize edilmiştir / Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota naudojant etileno oksidą / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизиране с използване на етиленов оксид / Простерилізовано за допомогою оксиду етилену / Sterilizirano etilen-oksidom
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einzelnes Sterilbarrieresystem / Sistema de una única barrera estéril / Sistema de uma única barreira estéril / Sistema di singola barriera sterile / Enkelvoudig, steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barriärsystem / Ét sterilt barrieresystem / Enkelt, sterilt barrieresystem / Yksittäinen sterilli sulkujärjestelmä / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Одинарная стерильная барьерная система / System pojedynczej bariery sterylnej / Egyszeri sterilgát-rendszer / Systém jedné sterilní bariéry / Systém jednej sterilnej bariéry / Tekli steril bariyer sistemi / Ühekordne sterilne barjäärisüsteem / Viena sterila barjersistēma / Vieno sterilaus barjero sistema / Sistem enojne sterilne bariere / Sistem sa jednom sterilnom barijerom / Sistem cu barieră sterilă unică / Единична стерилна бариерна система / Одинарна стерильна бар'єрна система / Sustav jednoslojne sterilne barijere
STERILIZE	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Não reesterilizar / Non risterilizzare / Niet hersteriliseren / Får ej omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Må ikke resteriliseres / Ei saa steriloida uudelleen / Να μην επαναποστειρωθεί / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Ne sterilizálja újra / Neresterilizujte opakovaně / Zákaz opakovanej sterilizácie / Yeniden sterilize etmeyin / Mitte resteriliseerida / Nesterilizēt atkārtoti / Pakartotinai nesterilizuoti / Ne sterilizirajte ponovno / Ne sterilisati ponovo / Nu resterilizaţi / Да не се стерилизира повторно / Повторно не стерилізувати / Ne ponovo sterilizirati
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht Wiederverwenden / No reutilizar / Não reutilizar / Monouso / Niet opnieuw gebruiken / Ingen återanvändning / Må ikke genbruges / Må ikke gjenbrukes / Kertakäyttöinen / Μόνο για μία χρήση / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie / Ne használja újra / Nelze použít opakovaně / Nepoužívať opakovane / Tek kullanımlık / Mitte taaskasutada / Tikai vienreizējai lietošanai / Pakartotinai nenaudoti / Samo za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Nu refolosiţi / Да не се използва повторно / Використовувати повторно заборонено / Ne upotrebljavati ponovno
	Contains hazardous substances / Contient des substances dangereuses / Enthält gefährliche Stoffe / Contiene sustancias peligrosas / Contém substâncias perigosas / Contiene sostanze pericolose / Bevat gevaarlijke stoffen / Innehåller farliga ämnen / Indeholder farlige stoffer / Inneholder farlige stoffer / Sisältää vaarallisia aineita / Περιέχει επικίνδυνες ουσίες / Содержит опасные вещества / Zawiera substancje niebezpieczne / Veszélyes anyagot tartalmaz / Obsahuje nebezpečné látky / Obsahuje nebezpečné látky / Tehlikeli maddeler içerir / Sisaldab ohtlikke aineid / Satur bīstamas vielas / Sudėtyje yra pavojingų medžiagų / Vsebuje nevarne snovi / Sadrži supstance koje su rizične po zdravlje ljudi / Conţine substanţe periculoase / Съдържа опасни вещества / Містить небезпечні речовини / Sadrži opasne tvari
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consúltense las instrucciones de uso / Consultar instruções de utilização / Consultare le istruzioni per l'uso / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Läs bruksanvisningen / Læs brugsanvisningen / Les bruksanvisningen før bruk / Katso käyttöohje / Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Прочитайте инструкции по применению / Zajrzyj do instrukcji używania / Olvassa el a használati útmutatót / Postupujte podle pokynů / Pozri návod na používanie / Kullanma talimatına başvurunuz / Uuri kasutusjuhendit / Pirms lietošanas izlasiet instrukciju / Skaitykite naudojimo instrukciją / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte instrukcije za upotrebu / A se consulta instrucţiunile de utilizare / Прочети инструкцията за употреба / Ознайомитися з інструкціями для застосування / Pogledati upute za upotrebu

Symbol	Meaning
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização / Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohje / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Прочитайте инструкции по применению. / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użytkowania / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót / Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno a postupujte podle pokynů / Nepoužívať, ak je obal poškodený, a pozri návod na používanie / Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına başvurunuz / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Uuri kasutusjuhendit. / Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts, un pirms lietošanas izlasiet instrukciju / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite ir skaitykite naudojimo instrukciją / Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo. / Ne upotrebljavajte ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte instrukcije za upotrebu / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat, consultaţi instrucţiunile de utilizare / Не използвайте при повредена опаковка и се консултирайте с инструкциите за употреба / Не використовувати, якщо пакування пошкоджено; ознайомтеся з інструкціями із застосування / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za upotrebu
	Do not use with metal entry needle / Ne pas utiliser avec une aiguille de ponction métallique / Eine Punktionsnadel aus Metall darf nicht benutzt werden / No utilizar con una aguja de inserción metálica / Não use com uma agulha de entrada em metal / Non usare una guida di plastica con un ago introduttore metallico / Niet gebruiken met een metalen introductienaald / Använd inte med punktionsnål av metall / Må ikke bruges med metal punktur nål / Brukes ikke sammen med en punksjonsnål av metall / Älä käytä metallista punktioneulaa / Μην τη χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής / Запрещается использовать с металлической инъекционной иглой / Nie używaj z metalową igłą wprowadzającą / Ne használja fém bevezető tűvel / Nepoužívejte kovovou kanylu / Kovovú kanylu nepoužívajte / Giriş iğnesi olarak metal kanül kullanmayınız / Keelatud kasutada koos metallist punktsiooninõelaga / Nelietot ar metāla ievadīšanas adatu / Nenaudokite su metaline adata / Ne uporabljati s kovinsko vstopno iglo / Ne koristiti zajedno sa metalnom iglom / A nu se utiliza cu un ac de puncţie metalic / Да не се използва с метална пункционна игла / Не використовувати з металічною голкою / Ne upotrebljavati s metalnim ulazom igle
#	Contents / Contenu / Stück / Unidades / Unidades / Unità / Stuks / Innehåll / Indhold / Innhold / Sisältö / Περιεχόμενα / Содержание / Zawartość / Tartalom / Obsah / Obsah / İçindekiler / Sisu / Saturs / Sudėtis / Vsebina / Sadržaj / Conţinut / Съдържание / Вміст / Sadržaj
	Guide wire diameter / Diamètre du guide / Führungsdrahtdurchmesser / Diámetro guía / Diâmetro do fio-guia / Diametro della guida / Voerdraaddiameter / Guide wire diameter / Guidewire diameter / Guidewire diameter / Ohjaimen läpimitta / Διάμετρος συρματινου οδηγού / Диаметр проводника / Średnica prowadnika / Vezetődrót átmérő / Průměr drátu / Priemer vodiaceho drôtu / Kılavuz tel çapı / Juhtetraadi diameeter / Vadītājstīgas diametrs / Kreipiamosios vielos diametras / Premer vodilne žice / Prečnik žice vodiča / Diametrul ghidului / Диаметър на водача / Діаметр провідника / Promjer žice vodilice
L	Nominal length / Longueur nominale / Nennlänge / Longitud nominal / Comprimento nominal / Lunghezza nominale / Nominale lengte / Nominell längd / Nominel længde / Nominell lengde / Nimellinen pituus / Ονομαστικό μήκος / Номинальная длина / Długość nominalna / Névleges hossz / Jmenovitá délka / Nominálna dĺžka / Nominal uzunluk / Nominaalne pikkus / Nominālais garums / Nominalus ilgis / Nazivna dolžina / Nominalna dužina / Lungime nominală / Номинална дължина / Номінальна довжина / Nazivna duljina
FLEX L	Flexible length / Longueur flexible / Flexible Länge / Longitud flexible / Comprimento flexível / Lunghezza flessibile / Flexibele lengte / Böjlig längd / Bøjelig længde / Fleksibel lengde / Taipuisan pituus / Εύκαμπτο μήκος / Длинна гибкой части / Elastyczna długość / Hajlékony hossz / Délka flexibilní části / Dĺžka flexibilnej časti / Esnek kısım uzunluğu / Painduva osa pikkus / Lokanās daļas garums / Lankstus ilgis / Upogljiva dolžina / Dužina fleksibilnog dela / Lungimea porţiunii flexibile / Дължина на гъвкавата част / Довжина гнучкої частини / Fleksibilna duljina
15°C – 30°C	Temperature limit / Limite de température / Temperaturbegrenzung / Límite de temperatura / Limites de temperatura / Limitazione della temperatura / Temperatuurlimieten / Temperaturbegränsning / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Lämpötilan raja-arvot / Περιορισμός θερμοκρασίας / Ограничение температуры / Dopuszczalna temperatura / Hőmérséklethatár / Omezení hodnoty teploty / Hranice teploty / Derece limiti, sınırı / Temperatuuri piirang / Temperatūras ierobežojums / Temperatūriniai apribojimai / Temperaturna omejitev / Temperature granice / Limita de temperatură / Граница на температурата / Температурне обмеження / Ograničenje temperature
	Keep dry / Craint l'humidité / Trocken aufbewahren / Manténgase seco / Manter seco / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Håll torrt / Holdes tør / Holdes tørt / Säilytä kuivassa / Διατηρήστε το στεγνό / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Szárazon tartandó / Udržujte v suchu / Uchovávať v suchu / Kuru tutunuz / Hoida kuivas / Sargāt no mitruma / Laikyti sausoje vietoje / Hranite na suhem / Čuvati suvo / A se păstra în locuri ferite de umezeală / Да се пази сухо / Зберігати в сухому місці / Držati suho
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Manténgase fuera de la luz del sol / Manter longe da luz solar / Tenere lontano da fonti di calore / Niet blootstellen aan zonlicht / Aktas för solljus / Må ikke udsættes for sollys / Unngå sollys / Säilytä auringonvalolta suojattuna / Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως / Избегать прямого солнечного света / Trzymać z dala od światła słonecznego / Napfénytől óvni / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnkom / Güneş ışığından uzak tutunuz / Hoida päikesevalguse eest / Sargāt no saules stariem / Saugoti nuo saulės šviesos / Zaščitite pred sončno svetlobo / Ne izlagati sunčevoj svetlosti / A se păstra la umbră / Да се пази от слънчева светлина / Зберігати подалі від сонячного проміння / Držati dalje od sunčevog svjetla

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties. / Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés. / Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter. / Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas. / Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registadas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou terceiros não relacionados. / Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, delle sue società affiliate o di terze parti non correlate. / Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, haar dochterondernemingen of niet-verwante derde partijen. / Alla varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller andra tredje parter. / Alle brandnavne er varemærker eller registrerede varemærker, der ejes af TERUMO CORPORATION, dets associerede selskaber eller uafhængige tredjeparter. / Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som eies av TERUMO CORPORATION, dets tilknyttede selskaper eller ikke-relaterte tredjeparter. / Kaikki tuotenimet ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistavat TERUMO CORPORATION, sen sidosyritykset tai riippumattomat kolmannet osapuolet. / Όλες οι εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, τις θυγατρικές της, ή μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη. / Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании TERUMO CORPORATION, ее аффилированным лицам или несвязанным третьим сторонам. / Wszystkie nazwy własne, nazwy handlowe są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION lub ich poszczególnych właścicieli. / Minden márkanév a TERUMO CORPORATION leányvállalatainak és harmadik feleknek a védjegye vagy bejegyzett védjegye. / Všechny názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné společností TERUMO CORPORATION, jejími pobočkami nebo nespřízněnými třetími stranami. / Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou TERUMO CORPORATION, jej pobočkami alebo nespriaznenými tretími stranami. / Tüm ticari markalar, TERUMO CORPORATION'ın, iştirakleri veya ilgili olmayan üçüncü tarafların ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. / Kõik tootemärgid nimed on ettevõtte TERUMO CORPORATION, selle sidusettevõtete või sõltumatute kolmandate isikute kaubamärgid. / Visi zīmolu un uzņēmuma TERUMO CORPORATION, tā saistītu uzņēmumu vai nesaistītu trešo pušu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes. / Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION", jos filialams arba nesusijusioms trečiosioms šalims priklausantys prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai. / Vsa imena blagovnih znamk so znamke ali registrirane znamke družbe TERUMO CORPORATION, njenih podružnic ali nepovezanih tretjih oseb. / Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nezavisnih trećih strana. / Toate numele de mărci comerciale și mărci înregistrate aparţinând TERUMO CORPORATION, firmelor sale afiliate sau unor terţi fără legătură. / Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на TERUMO CORPORATION или на съответната трета страна. / Усі торгові марки, а також зареєстровані товарні знаки, зазначені назви компаній та їх логотипи є власністю TERUMO CORPORATION та їх відповідних власників. / Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke TERUMO CORPORATION, njezinih povezanih društava ili neovisnih trećih strana.

MADE IN BELGIUM / FABRIQUÉ EN BELGIQUE / HERGESTELLT IN BELGIEN / FABRICADO EN BÉLGICA / FABRICADO NA BÉLGICA / PRODOTTO IN BELGIO / GEPRODUCEERD IN BELGIË / TILLVERKAD I BELGIEN / FREMSTILLET I BELGIEN / PRODUSERT I BELGIA / VALMISTETTU BELGIASSA / ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΒΕΛΓΙΟ / СДЕЛАНО В БЕЛЬГИИ / WYPRODUKOWANO W BELGII / BELGIUMBAN GYÁRTOTT / VYROBENO V BELGII / VYROBENÉ V BELGICKU / BELÇİKA'DA ÜRETİLMİŞTİR / VALMISTATUD BELGIAS / IZGATAVOTS BEĻĢIJĀ / PAGAMINTA BELGIJOJE / IZDELANO V BELGIJI / PROIZVEDENO U BELGIJI / FABRICAT ÎN BELGIA / ПРОИЗВЕДЕНО В БЕЛГИЯ / ВИРОБЛЕНО В БЕЛЬГІЇ / PROIZVEDENO U BELGIJI

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
www.terumo-europe.com

©Terumo Europe N.V.
LC-7839M - 2023-10 / Rev. 04
8166

ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE

NON-VASCULAR GUIDE WIRE

Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

DESCRIPTION

The RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular is a wire made of super-elastic Nickel-Titanium alloy which is entirely coated with a polyurethane layer containing tungsten (inner layer), and secondly coated with Terumo's exclusive hydrophilic polymer coating Mcoat™ (outer layer). Due to the presence of the hydrophilic coating, the surface of the guide wire becomes lubricious once wet with saline solution and thereby provides good navigability and reduces friction resistance.

INTENDED PURPOSE

The RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular is intended to assist in the placement or exchange of devices during non-vascular procedures in endo-urology and for the cannulation or insertion of devices into the bile ducts and pancreatic duct.

INDICATIONS

The RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular is indicated for use in patients undergoing diagnostic or interventional endo-urological and gastroenterological procedures.

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications are known when using the RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular in non-vascular procedures. Carefully read the list of contra-indications in the instructions for use accompanying the other devices to be used with the guide wire.

PATIENT TARGET GROUP

Patients needing diagnostic or interventional endo-urological or gastroenterological procedures performed through body orifices (non-vascular routes) or via percutaneous access.

INTENDED USER

The RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular shall be used by a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under fluoroscopy and/or endoscopy.

CLINICAL BENEFIT

Successfully direct a catheter or other devices to the desired anatomical location during diagnostic or interventional endo-urological or gastroenterological procedures.

COMPLICATIONS

Complications that may be related to the use of the guide wire can include but may not be limited to the following:
• Tissue damage • Infection • Inflammation• Perforation of a duct • Allergic reaction
Carefully also read the list of complications in the instructions for use accompanying the other devices to be used with the guide wire.

WARNINGS

Failure to abide by the following warnings might result in damage to the linings and associated tissues, channels and ducts, shearing of the guide wire, and damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.
- Do not use for fetal cystoscopy procedure in pregnant woman as the safety and effectiveness of the guide wire has not been established in such procedure.
- Do not reshape the guide wire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments.
- Do not apply repetitive bending force to one specific point of the guide wire as this may damage the guide wire.
- Do not attempt to use the guide wire if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the linings and associated tissues, channels, and ducts or release of wire fragments into the patient's body.
- Do not manipulate or withdraw the guide wire through a metal entry needle, metal dilator or any other metal devices with sharp or rasping edges. Manipulation and/or withdrawal through a metal device with sharp or rasping edges may result in destruction and/or separation of the device coating requiring retrieval. For initial placement of this wire, the use of a plastic entry needle is recommended.
- Manipulate the guide wire slowly and carefully in the urinary or gastrointestinal tract while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy and/or endoscopy. Improper manipulation of the guide wire without fluoroscopic and/or endoscopic confirmation may result in damage to the linings and associated tissues, channels and ducts.
- If any resistance is felt or if the tip's behavior/location seems improper, stop manipulating the guide wire and determine the cause by fluoroscopy and/or endoscopy. Continuing to manipulate or rotate the guide wire or failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guide wire's tip, or in perforation or trauma of the linings or associated tissues, channels or ducts.
- When exchanging or withdrawing a device over the guide wire, secure and maintain the guide wire in place under fluoroscopy and/or endoscopy to avoid unexpected guide wire advancement; otherwise damage to the linings and associated tissues, channels and ducts by the guide wire's tip may occur.
- A retrieving device, such as gripper or basket forceps, can only be used after the guide wire has been removed from the patient's body. Using a retrieving device while the guide wire is in the patient's body may cause the guide wire to break.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

PRECAUTIONS

- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. The guide wire has been sterilized by ethylene oxide gas. Carefully inspect the unit package to make sure that no damage to the sterile barrier has occurred. The guide wire should be used immediately after opening the unit package. Do not use if the unit package or the guide wire is broken or soiled.
- The entire medical procedure should be carried out aseptically.
- Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided because they may adversely affect the surface of the guide wire.
- This device can be used under fluoroscopy; all protective measures regarding radiation are to be respected.
- Refer to the product labelling for the product specifications to assure compatibility with other devices.
- The surface of the guide wire is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder tube and inserting it through a device, fill the holder tube and the device with physiological saline solution.
- In case of guide wires with an angled tip, the inserter is to be used to facilitate insertion into the accompanying device to avoid damages of the guide wire tip.
- Due to the slippery nature of the hydrophilic coating of the guide wire, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A RADIFOCUS TORQUE DEVICE, sold separately, is recommended for easier handling/manipulation of the wire.
- Do not use a metal torque device with the guide wire. Use of a metal torque device may result in damage to the guide wire.
- Do not slip a tightened up torque device or Y-connector over the guide wire as this may result in damage to the wire.
- If the guide wire sticks into the working channel of the endoscope, or during device insertion, the guide wire should be wetted by wiping it once with a gauze moistened with physiological saline solution.
- Due to variations in certain device tips/urethra stent tips inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during the introduction or manipulation of the device, it is advisable to stop using such devices.
- In the event of malfunction of the device or changes in its performance, stop using the device and replace it with a new one.
- When using a drug or a device concurrently with the guide wire, the operator should have a full understanding of the properties/characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the guide wire. For example, when using the guide wire with any device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm that the guide wire is retracted into a position where it will not be impacted by the energy. Contact Terumo for more information on compatibility tests performed.
- Retract the guide wire completely from any device before performing electrosurgery or electrocautery.
- The guide wire contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).
- After removal from the patient's body and prior to reinserting it into the same patient during the same procedure, the guide wire shall be rinsed in a bowl filled with physiological saline solution.
- When reinserting the guide wire back into the holder tube, take care not to damage the wire's hydrophilic polymer coating with the edge of the holder tube.
- After use, dispose of safely as medical waste according to health institution policies. The product is biohazardous.

PRECAUTIONS RELATED TO MATERIALS

This device contains Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP; CAS N°117-81-7), classified as CMR* 1B and endocrine disruptor, in a concentration above 0,1 % weight per weight. Based on animal studies, significant exposure to DEHP may interfere with the normal development of the male reproductive tract. For children, pregnant and nursing women, alternative devices may be appropriate.

*CMR: carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (CLP regulation EU 1272/2008)

DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular in its holder tube from the package.
2. Fill the holder tube with physiological saline solution through the hub of the holder tube using a syringe until you see the solution coming out of the holder tube at the guide wire tip. The physiological saline solution within the holder tube will activate the hydrophilic coating.
3. Remove the guide wire with the inserter from the holder tube and inspect the guide wire prior to use, to verify that it is lubricated. If the guide wire cannot be easily removed from the holder tube, inject more physiological saline solution into the holder tube and try again.
4. Prior to use, prime the device with physiological saline solution to ensure smooth movement of the RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular within it.
5. The guide wire may slide entirely into the endoscope and/or device due to its low sliding friction. Keep at least 5 cm of the guide wire extended out of the endoscope and/or device during introduction.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store between 15 and 30°C, keep it dry and away from sunlight.

REPORT OF INCIDENT

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

For safety and performance information, please visit safetyinfo.terumo-europe.com.

FRANÇAIS – MODE D'EMPLOI

GUIDE NON VASCULAIRE

Lire toutes les instructions avant l'utilisation. Pour éviter les complications, tenez compte de l'ensemble des avertissements et précautions de ce mode d'emploi.

DESCRIPTION

Le RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular un fil en alliage nickel-titane super élastique entièrement recouvert d'une couche de polyuréthane contenant du tungstène (couche interne), puis recouvert du revêtement polymère hydrophile exclusif « Mcoat™ » de Terumo (couche externe). En raison de la présence du revêtement hydrophile, la surface du guide est lubrifiée une fois humidifiée avec du sérum physiologique, ce qui permet une bonne navigabilité et réduit la résistance au frottement.

DESTINATION

Le RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular est conçu pour faciliter la mise en place ou le remplacement de l'appareil pendant les procédures non vasculaires en endo-urologie et pour la canulation ou l'insertion d'appareils dans les voies biliaires et pancréatiques.

INDICATIONS

Le RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular est indiqué chez les patients faisant l'objet de procédures endo-urologiques et gastro-entérologiques diagnostiques ou interventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue n'est associée à l'utilisation du RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular pour des procédures non vasculaires. Lire attentivement la liste de contre-indications dans le mode d'emploi accompagnant les autres appareils à utiliser avec le guide.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients nécessitant des procédures endo-urologiques ou gastro-entérologiques diagnostiques ou interventionnelles dans des orifices corporels (voies non vasculaires) ou par voie percutanée.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

Le RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular être utilisé par un médecin dûment formé à la manipulation et à l'observation des guides sous fluoroscopie et/ou endoscopie.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Direction efficace d'un cathéter ou d'autres appareils vers l'emplacement anatomique souhaité pendant les procédures endo-urologiques ou gastro-entérologiques diagnostiques ou interventionnelles.

COMPLICATIONS

Les complications pouvant être liées à l'utilisation du guide peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :
• Lésions tissulaires • Infection • Inflammation • Perforation d'un conduit • Réaction allergique
Il convient également de lire attentivement la liste des complications dans le mode d'emploi accompagnant les autres appareils à utiliser avec le guide.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect des avertissements suivants peut endommager les parois et les tissus, canaux et voies associés, entraîner un cisaillement du guide et endommager le revêtement de l'appareil, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
- Ne pas utiliser pour une cystoscopie fœtale chez la femme enceinte, car la sécurité et l'efficacité du guide n'ont pas été établies au cours de cette procédure.
- La forme du guide ne doit en aucun cas être modifiée. Toute tentative de modification de la forme du guide pourrait endommager celui-ci et entraîner la dispersion de fragments de guide.
- Ne pas appliquer de force de flexion répétitive sur un point spécifique du guide, car cela pourrait l'endommager.
- Ne pas essayer d'utiliser le guide s'il a été plié, tordu ou endommagé. L'utilisation d'un guide endommagé peut endommager les parois et les tissus, canaux et voies associés ou libérer des fragments de guide dans le corps du patient.
- Ne pas manipuler ni retirer le guide avec une aiguille d'introduction métallique, un dilatateur métallique ou tout autre dispositif métallique présentant des bords tranchants ou abrasifs. La manipulation et/ou le retrait par un dispositif métallique avec des bords tranchants ou abrasifs peut entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement du dispositif, qui nécessiterait une récupération. Pour la mise en place initiale de ce guide, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'introduction en plastique.
- Manipuler le guide lentement et avec précaution dans les voies urinaires ou gastro-intestinales, tout en confirmant le comportement et l'emplacement de l'extrémité du guide sous fluoroscopie et/ou endoscopie. Une manipulation incorrecte du guide sans confirmation fluoroscopique et/ou endoscopique peut endommager les parois et les tissus, canaux et voies associés.
- En cas de résistance ou si le comportement/l'emplacement de l'embout semble incorrect, cesser de manipuler le guide et déterminer la cause par fluoroscopie et/ou endoscopie. La poursuite de la manipulation ou de la rotation du guide ou une prudence insuffisante peuvent entraîner une courbure, une plicature ou un détachement de l'extrémité du guide, ou une perforation ou un traumatisme des parois ou des tissus, canaux ou voies associés.
- Lors du remplacement ou du retrait d'un appareil sur le guide, fixer et maintenir le guide en place sous fluoroscopie et/ou endoscopie afin d'éviter un avancement inattendu du guide. Dans le cas contraire, les parois et les tissus, canaux et voies associés peuvent être endommagés par l'extrémité du guide.
- Les appareils de récupération, tels qu'un appareil de préhension ou une pince à panier, ne peuvent être utilisés qu'après avoir retiré le guide du corps du patient. L'utilisation d'un appareil de récupération alors que le guide est dans le corps du patient peut entraîner sa rupture.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Stérile et apyrogène si l'emballage est intact et parfaitement scellé. Le guide a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Inspecter soigneusement l'emballage de l'unité pour s'assurer que la barrière stérile n'a pas été endommagée. Le guide doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage de l'unité. Ne pas utiliser si l'emballage de l'unité ou le guide est abîmé ou sali.
- Toute la procédure doit être effectuée de manière aseptique.
- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée, car ils peuvent nuire à la surface du guide.
- Cet appareil peut être utilisé sous fluoroscopie. Toutes les mesures de protection relatives aux rayonnements doivent être respectées.
- Se reporter à l'étiquetage du produit pour les spécifications du produit, afin de garantir la compatibilité avec d'autres appareils.
- La surface du guide n'est pas lubrifiée, sauf si elle est humide. Avant de le retirer du tube du support et de l'insérer dans un appareil, remplir le tube du support et l'appareil de sérum physiologique.
- Pour les guides à extrémité coudée, la nacelle doit être utilisée pour faciliter l'insertion dans l'appareil associé, afin d'éviter d'endommager l'extrémité du guide.
- En raison de la nature glissante du revêtement hydrophile du guide, l'opérateur peut éprouver des difficultés à le manipuler. Un APPAREIL DE COUPLE RADIFOCUS, vendu séparément, est recommandé pour faciliter la manipulation du guide.
- Ne pas utiliser d'appareil de couple métallique avec le guide. L'utilisation d'un appareil de couple métallique peut endommager le guide.
- Ne faites pas glisser d'appareil de couple serré ou de connecteur en Y sur le guide, car cela pourrait l'endommager.
- Si le guide adhère au canal de l'endoscope, ou pendant l'insertion de l'appareil, le guide doit être mouillé en l'essuyant une fois avec une compresse humidifiée avec du sérum physiologique.
- En raison des variations des diamètres intérieurs de certains embouts d'appareils/de stent urétral, une abrasion du revêtement hydrophile peut se produire pendant la manipulation. Si une résistance est ressentie pendant l'introduction ou la manipulation de l'appareil, il est recommandé d'arrêter d'utiliser ces appareils.
- En cas de dysfonctionnement ou de modification de ses performances, cesser d'utiliser l'appareil et le remplacer par un neuf.
- Lors de l'utilisation simultanée d'un médicament ou d'un appareil avec le guide, l'opérateur doit avoir une parfaite compréhension des propriétés/caractéristiques du médicament ou de l'appareil, afin d'éviter d'endommager le guide. Par exemple, lors de l'utilisation du guide avec tout appareil émettant de l'énergie (laser, pression, ultrasons, etc.), confirmer que le guide est rétracté dans une position où il ne sera pas impacté par l'énergie. Contactez Terumo pour obtenir plus d'informations sur les tests de compatibilité effectués.
- Retirer complètement le guide de tout appareil avant d'effectuer une électrochirurgie ou une électrocautérisation.
- Le guide contient un noyau métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement inapproprié (p. ex. IRM).
- Après son retrait du corps du patient et avant de le réinsérer dans le même patient au cours de la même procédure, le guide doit être rincé dans un récipient de sérum physiologique.
- Lors de la réinsertion du guide dans le tube du support, faire attention à ne pas endommager le revêtement en polymère hydrophile du guide avec le bord du tube du support.
- Après utilisation, éliminer le produit en sécurité comme tout déchet médical, conformément à la politique de l'établissement de santé. Le produit est biologiquement dangereux.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX MATÉRIAUX

Cet appareil contient du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP ; nº CAS 117-81-7), classé CMR* 1B et perturbateur endocrinien, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids par poids. D'après des études sur les animaux, une exposition importante au DEHP peut interférer avec le développement normal du système reproducteur masculin. Pour les enfants, les femmes enceintes et allaitantes, d'autres appareils peuvent être appropriés.

* CMR : cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (règlement CLP CE 1272/2008)

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular de son tube de support de l'emballage.
2. Remplir le tube du support de sérum physiologique par l'embase du tube du support à l'aide d'une seringue, jusqu'à ce que le sérum sorte du tube du support par l'extrémité du guide. Le sérum physiologique contenu dans le tube du support active le revêtement hydrophile.
3. Retirer le guide avec la nacelle du tube du support et inspecter le guide avant utilisation pour vérifier qu'il est lubrifié. Si le guide ne peut pas être retiré facilement du tube du support, injecter davantage de sérum physiologique dans le tube du support et réessayer.
4. Avant utilisation, amorcer l'appareil avec du sérum physiologique pour assurer un mouvement fluide du RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular à l'intérieur.
5. Le guide peut glisser complètement dans l'endoscope et/ou l'appareil en raison de sa faible friction. Le guide doit être sorti de l'endoscope et/ou de l'appareil sur au moins 5 cm pendant l'introduction.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Conserver entre 15 et 30 °C, au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

RAPPORT D'INCIDENTS

Si, au cours ou à la suite de l'utilisation de cet appareil, un incident grave s'est produit, le signaler au fabricant et aux autorités nationales.

Pour plus d'informations sur la sécurité et les performances, rendez-vous sur safetyinfo.terumo-europe.com.

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG

NICHT-VASKULÄRER FÜHRUNGSDRAHT

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung vollständig durch. Beachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung, um Komplikationen zu vermeiden.

BESCHREIBUNG

Der RADIFOCUS Guide WireM Non-Vascular ist ein Draht aus einer hochelastischen Nickel-Titan-Legierung in einer wolframhaltigen Polyurethanhülle (Innenschicht), der mit der terumoeigenen hydrophilen Polymerbeschichtung Mcoat™ (Außenschicht) ummantelt ist. Aufgrund der hydrophilen Beschichtung wird die Oberfläche des Führungsdrahtes nach dem Befeuchten mit Kochsalzlösung gleitfähig und sorgt so für gute Steuerbarkeit und geringen Reibungswiderstand.

ZWECKBESTIMMUNG

Der RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular dient zur Unterstützung bei der Platzierung oder dem Austausch von Produkten während eines nicht-vaskulären Eingriffs in der Endourologie und zur Katheterisierung oder zum Einführen von Produkten in den Gallen- und Bauchspeicheldrüsengang.

INDIKATIONEN

Das RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die sich diagnostischen oder interventionellen endourologischen und gastroenterologischen Verfahren unterziehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bei der Verwendung des RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular bei nicht-vaskulären Verfahren bekannt. Lesen Sie die Liste der Kontraindikationen in den Gebrauchsanweisungen der anderen, mit dem Führungsdraht verwendeten interventionellen Produkte, sorgfältig durch.

PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten, die sich diagnostischen oder interventionellen endourologischen oder gastroenterologischen Eingriffen unterziehen müssen, die über Körperöffnungen (nicht-vaskuläre Zugänge) oder perkutane Zugänge durchgeführt werden.

VORGESEHENER ANWENDER

Der RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular soll ausschließlich von Ärzten eingesetzt werden, die für die Verwendung von Führungsdrähten unter Durchleuchtung und/oder endoskopischer Kontrolle qualifiziert sind.

KLINISCHER NUTZEN

Erfolgreiche Einführung eines Katheters oder anderer Produkte in die gewünschte anatomische Position während diagnostischer oder interventioneller Eingriffe im Harn- oder Magen-Darm-Trakt.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung des Führungsdrahtes schließen folgende Zustände ein, sind jedoch nicht darauf beschränkt:
• Gewebstrauma • Infektion • Entzündungen • Perforation eines Gallen- oder Pankreasgangs • Allergische Reaktion
Lesen Sie außerdem die Liste der möglichen Komplikationen in den Gebrauchsanweisungen der anderen, mit dem Führungsdraht verwendeten interventionellen Produkte, sorgfältig durch.

WARNHINWEISE

Die Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Verletzungen der Innenseite und des umliegenden Gewebes der sondierten Gänge und Kanäle führen. Auch eine Durchtrennung des Führungsdrahtes oder eine Beschädigung der Produktummantelung sind möglich, was einen Eingriff erforderlich machen oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.
- Nicht für fetale Zystoskopieverfahren bei schwangeren Frauen verwenden, da die Sicherheit und Wirksamkeit des Führungsdrahtes bei solchen Verfahren nicht nachgewiesen ist.
- Der Führungsdraht darf keinesfalls verbogen werden. Der Versuch, den Führungsdraht zu verbiegen, kann zu Schäden führen, durch die sich Teile des Drahtes ablösen können.
- Ein gezieltes, wiederholtes Verbiegen eines bestimmten Punktes des Führungsdrahtes kann zu Schäden am Draht führen.
- Der Führungsdraht darf nicht eingesetzt werden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahtes kann zu Verletzungen der Innenseite und des umliegenden Gewebes der sondierten Gänge und Kanäle oder zur Freisetzung von Drahtpartikeln im Körper des Patienten führen.
- Der Führungsdraht darf nicht durch eine Metallpunktionskanüle, einen Metalldilatator oder sonstige andere Metallinstrumente mit scharfen Kanten eingeführt oder zurückgezogen werden. Der Einsatz von Metallinstrumenten mit scharfen oder rauen Kanten kann zur Zerstörung und/oder Ablösung der Produktummantelung führen, woraufhin der Führungsdraht entfernt werden muss. Wird der Führungsdraht zur initialen Platzierung verwendet, wird der Einsatz einer Punktionskanüle aus Kunststoff empfohlen.
- Der Führungsdraht sollte im Harn- oder Magen-Darm-Trakt langsam und vorsichtig bewegt werden. Dabei sollte die Drahtspitze unter Durchleuchtung und/oder endoskopisch kontrolliert werden. Die unsachgemäße Handhabung des Führungsdrahtes ohne Durchleuchtung und/oder endoskopische Bestätigung kann zu Verletzungen der Innenseite und des umliegenden Gewebes der sondierten Gänge und Kanäle führen.
- Wenn ein Widerstand spürbar ist oder das Verhalten/der Sitz der Drahtspitze inkorrekt erscheint, den Führungsdraht nicht weiter bewegen und die Ursache unter Durchleuchtung und/oder endoskopisch abklären. Wiederholte Manipulation oder Rotation des Führungsdrahtes oder unsachgemäße Behandlung kann zum Verbiegen, Knicken oder Abtrennen der Drahtspitze oder Perforation oder Verletzung der Innenseite und des umliegenden Gewebes der sondierten Gänge und Kanäle führen.
- Wenn ein Produkt über den Führungsdraht gewechselt oder herausgezogen wird, muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung und/oder Endoskopsicht gesichert und in Position gehalten werden. Ansonsten könnte die Spitze des Drahtes durch unkontrollierte Bewegungen die Innenseite und das umliegende Gewebe der sondierten Gänge und Kanäle verletzen.
- Vor dem Einsatz von Fanginstrumenten wie Greifer oder Metallkörbchen muss der Führungsdraht zunächst aus dem Körper des Patienten entfernt werden. Die Verwendung eines Fanginstruments mit dem Führungsdraht in situ kann zum Bruch des Führungsdrahtes führen.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Steril und pyrogenfrei in einer verschlossenen und unbeschädigten Verpackung. • Der Führungsdraht wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Prüfen Sie die Verpackung des Produkts sorgfältig auf Beschädigungen der Sterilbarriere. Der Führungsdraht ist unmittelbar nach dem Öffnen der Produktverpackung zu verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Führungsdraht beschädigt oder verschmutzt sind.
- Der gesamte Eingriff muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Die Verwendung von Alkohol, aseptischer Lösung oder anderen Lösungsmitteln ist unbedingt zu vermeiden, da sie die Oberfläche des Führungsdrahtes beschädigen können.
- Dieses Produkt kann unter Durchleuchtung verwendet werden; alle Maßnahmen zum Strahlenschutz müssen beachtet werden.
- Produktspezifikationen sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen, damit die Kompatibilität mit anderen Produkten gewährleistet wird.
- Seine Gleiteigenschaften entwickelt der Führungsdraht erst, wenn er nass ist. Deshalb sollte der Kunststoffschlauch, in dem der Draht aufbewahrt wird, mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, bevor der Draht herausgezogen wird. Entsprechend muss auch das Produkt, in das der Draht eingeführt werden soll, mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.
- Bei Führungsdrähtes mit abgewinkelter Spitze sollte die Einführhilfe verwendet werden, um das Einführen in das mitgelieferte Instrument zu erleichtern und eine Beschädigung der Führungsdrahtspitze zu vermeiden.
- Aufgrund der Gleiteigenschaft der hydrophilen Beschichtung des Führungsdrahtes können Schwierigkeiten in der Handhabung des Drahtes für den Anwender auftreten. Zur leichteren Handhabung/Verwendung des Drahtes wird die Verwendung eines RADIFOCUS TORQUE DEVICE empfohlen, das separat erhältlich ist.
- Den Führungsdraht nicht mit einem metallischen Torquer verwenden. Die Verwendung eines metallischen Torquers kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahtes führen.
- Keinen festgezogenen Torquer oder Y-Verbinder über den Draht schieben, da dies zu einer Beschädigung des Drahtes führen kann.
- Wenn der Führungsdraht im Arbeitskanal des Endoskops verklebt ist oder beim Einführen des Produktes, sollte der Führungsdraht durch einmaliges Abwischen mit einer, mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Mullkompresse, befeuchtet werden.
- Da die Innendurchmesser der verschiedenen Instrumentenspitzen/Harnröhrenstents variieren, kann es bei zu engen Innendurchmessern zu einer Ablösung der hydrophilen Beschichtung kommen. Falls beim Einführen oder der Handhabung eines Instrumentes ein Widerstand zu spüren ist, wird empfohlen, die Verwendung dieses Instrumentes abzubrechen.
- Bei Fehlfunktionen oder Leistungsänderungen das Produkt nicht mehr verwenden und durch ein neues ersetzen.
- Wird der Führungsdraht zusammen mit einem Medikament oder einem anderen Produkt eingesetzt, muss der Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produkts vollständig vertraut sein, um eine Beschädigung des Führungsdrahtes zu vermeiden. Wird der Führungsdraht z. B. mit einem anderen Produkt eingesetzt, das Energie freisetzt (Laser, Druck, Ultraschall etc.), muss sichergestellt werden, dass der Führungsdraht auf eine Position zurückgezogen wird, in der er dieser Energie nicht ausgesetzt ist. Wenden Sie sich an Terumo, wenn Sie weitere Informationen über durchgeführte Kompatibilitätstests wünschen.
- Der Führungsdraht muss vollständig aus jeglichem Instrument herausgezogen werden, bevor elektrochirurgisch gearbeitet oder eine Elektrokauterisation durchgeführt wird.
- Der Führungsdraht enthält einen Metallkern und darf nicht mit ungeeigneten Geräten (z. B. MRT) verwendet werden.
- Nach der Entfernung aus dem Körper des Patienten und vor dem erneuten Einführen des Führungsdrahtes in den gleichen Patienten während eines laufenden Eingriffs, ist der Führungsdraht in einer Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen.
- Beim Wiedereinführen des Führungsdrahtes in den Kunststoffschlauch muss darauf geachtet werden, dass die hydrophile Polymerbeschichtung nicht durch den Rand des Kunststoffschlauchs beschädigt wird.
- Nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften der Gesundheitsbehörde als medizinischen Abfall sicher entsorgen. Das Produkt ist biologischer Sonderabfall.

MATERIALBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP; CAS-Nr. 117-81-7), klassifiziert als Stoff der Kategorie CMR* 1B und endokriner Disruptor, in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. Tierversuche legen nahe, dass eine signifikante DEHP-Exposition die normale Entwicklung des männlichen Fortpflanzungstrakts beeinträchtigen kann. Für Kinder, Schwangere und Stillende können alternative Produkte geeignet sein.

* CMR = karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch (Verordnung [EG] Nr. 1272/2008, CLP-Verordnung)

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular in seinem Kunststoffschlauch aus der Verpackung nehmen.
2. Eine Spritze mit physiologischer Kochsalzlösung auf den Ansatz des Kunststoffschlauchs stecken und den Schlauch füllen, bis die Lösung an der Führungsdrahtspitze aus dem Schlauch austritt. Die physiologische Kochsalzlösung im Kunststoffschlauch aktiviert die hydrophile Beschichtung.
3. Den Führungsdraht mit der Einführhilfe aus dem Kunststoffschlauch ziehen und vor der Verwendung die Gleitfähigkeit des Drahtes überprüfen. Sollte beim Herausziehen ein Widerstand spürbar sein, muss mehr physiologische Kochsalzlösung in den Kunststoffschlauch gespritzt werden.
4. Vor dem Einsatz des gewünschten Instruments mit dem Führungsdraht sollte auch das Produkt mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, damit der RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular reibungslos hindurchgeschoben werden kann.
5. Aufgrund der geringen Reibung gleitet der Führungsdraht sehr leicht in das Endoskop und/oder Produkt hinein. Beim Einführen sollten mindestens 5 cm des Führungsdrahtes aus dem Endoskop und/oder dem Instrument herausragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

Zwischen 15 und 30 °C vor Sonnenlicht geschützt an einem trockenen Ort lagern.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Sicherheits- und Leistungsinformationen finden Sie unter safetyinfo.terumo-europe.com.

ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

GUÍA NO VASCULAR

Lea todas las instrucciones antes de su uso. Para evitar complicaciones, tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones de estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN

La guía RADIFOCUS Guide WIRE M Non-Vascular es un cable fabricado con una aleación superelástica de níquel-titanio que está totalmente recubierto con una capa de poliuretano que contiene tungsteno (capa interior) y, en segundo lugar, con una capa del exclusivo polímero hidrofílico Mcoat™ de Terumo (capa exterior). Debido a la presencia del revestimiento hidrofílico, la superficie de la guía se lubrica cuando se humedece con solución salina y, por lo tanto, proporciona una buena navegabilidad y reduce la resistencia a la fricción.

FINALIDAD PREVISTA

La guía RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular está diseñada para ayudar en la colocación o el intercambio de dispositivos durante procedimientos no vasculares en endourología y para la canulación o inserción de dispositivos en los conductos biliares y el conducto pancreático.

INDICACIONES

La guía RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular está indicada para su uso en pacientes sometidos a procedimientos endourológicos y gastroenterológicos de diagnóstico o intervención.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de la guía RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular en procedimientos no vasculares. Lea atentamente la lista de contraindicaciones en las instrucciones de uso que acompañan al resto de dispositivos que se van a utilizar con la guía.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que necesitan procedimientos endourológicos o gastroenterológicos de diagnóstico o intervención realizados a través de orificios corporales (rutas no vasculares) o a través de un acceso percutáneo.

USUARIO PREVISTO

La guía RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular debe ser utilizada por un médico debidamente formado para la manipulación y observación de guías en procedimientos fluoroscópicos y endoscópicos.

BENEFICIO CLÍNICO

Dirija correctamente un catéter u otros dispositivos a la ubicación anatómica deseada durante los procedimientos de diagnóstico o de intervención endourológicos o gastroenterológicos.

COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden estar relacionadas con el uso de la guía pueden incluir, entre otras:
• Daños tisulares • Infección • Inflamación• Perforación de un conducto • Reacción alérgica
Lea atentamente también la lista de complicaciones incluidas en las instrucciones de uso que acompañan al resto de dispositivos que se van a utilizar con la guía.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede provocar daños en los revestimientos y en los tejidos, canales y conductos asociados, el cizallamiento de la guía y daños en el revestimiento del dispositivo, lo que podría requerir una intervención o provocar efectos adversos graves.
- No utilice el producto para procedimientos cistoscópicos fetales en mujeres embarazadas, ya que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la guía en dichos procedimientos.
- No cambie la forma de la guía por ningún medio. Intentar cambiar la forma de la guía puede causar daños, provocando la liberación de fragmentos de la guía.
- No ejerza una fuerza de flexión repetitiva en un punto específico de la guía, ya que podría dañarla.
- No intente utilizar la guía si está doblada, retorcida o dañada. El uso de una guía dañada puede provocar daños en los revestimientos y en los tejidos, canales y conductos asociados, o la liberación de fragmentos de la guía en el cuerpo del paciente.
- No manipule ni retire la guía a través de una aguja de inserción metálica, un dilatador de metal u otros dispositivos metálicos con bordes afilados o que puedan raspar. La manipulación y/o retirada a través de un dispositivo metálico con bordes afilados o que puedan raspar puede provocar la destrucción y/o separación del revestimiento del dispositivo, lo que requerirá su recuperación. Para la colocación inicial de esta guía, se recomienda el uso de una aguja de inserción de plástico.
- Manipule la guía de forma lenta y cuidadosa en el tracto urinario o gastrointestinal, a la vez que confirma el comportamiento y la ubicación de la punta de la guía mediante fluoroscopia y/o endoscopia. La manipulación incorrecta de la guía sin confirmación fluoroscópica y/o endoscópica puede provocar daños en los revestimientos y en los tejidos, canales y conductos asociados.
- Si nota alguna resistencia o si el comportamiento o la ubicación de la punta parecen inadecuados, deje de manipular la guía y determine la causa mediante fluoroscopia y/o endoscopia. Si se sigue manipulando o girando la guía, o si no se toman las precauciones adecuadas, se pueden doblar, retorcer o separar la punta de la guía, y se pueden producir perforaciones o traumatismos en los revestimientos o en los tejidos, canales o conductos asociados.
- Al cambiar o retirar un dispositivo mediante el uso de la guía, asegure y mantenga la guía en su posición mediante fluoroscopia y/o endoscopia para evitar el avance inesperado de la misma; de lo contrario, podrían producirse daños en los revestimientos y en los tejidos, canales y conductos asociados por la acción de la punta de la guía.
- Un dispositivo de recuperación, como pinzas o fórceps con cesta, solo puede utilizarse después de retirar la guía del cuerpo del paciente. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la guía está en el cuerpo del paciente puede provocar la rotura de la guía.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

PRECAUCIONES

- Estéril y apirógeno, en un envase cerrado y sin daños. La guía se ha esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Inspeccione cuidadosamente el envase de la unidad para asegurarse de que no se haya producido ningún daño en la barrera estéril. La guía debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase de la unidad. No utilizar si el envase de la unidad o la guía están deteriorados o manchados.
- Todo el procedimiento médico debe llevarse a cabo de forma aséptica.
- Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que pueden afectar negativamente a la superficie de la guía.
- Este dispositivo puede utilizarse con fluoroscopia; deben respetarse todas las medidas de protección relativas a la radiación.
- Consulte el etiquetado del producto para conocer sus especificaciones y garantizar la compatibilidad con otros dispositivos.
- La superficie de la guía no está lubricada a menos que esté húmeda. Antes de extraerla de su tubo de soporte e insertarla a través de un dispositivo, llene el tubo de soporte y el dispositivo con solución salina fisiológica.
- En el caso de las guías con punta angulada, se debe utilizar el dispositivo de inserción para facilitar la inserción en el dispositivo adjunto, a fin de evitar daños en la punta de la guía.
- Debido a la naturaleza deslizante del revestimiento hidrófilo de la guía, el operador puede tener dificultades para manipularla. Se recomienda utilizar un DISPOSITIVO DE TORSIÓN RADIFOCUS, que se vende por separado, para facilitar el manejo o la manipulación de la guía.
- No utilice un dispositivo de torsión metálico con la guía. El uso de un dispositivo de torsión metálico puede dañar la guía.
- No deslice un dispositivo de torsión apretado ni un conector en Y sobre la guía, ya que esto podría dañarla.
- Si la guía se adhiere al canal de trabajo del endoscopio o durante la inserción del dispositivo, debe humedecerse pasando una vez una gasa humedecida con solución salina fisiológica.
- Debido a las variaciones en los diámetros interiores de algunas puntas de dispositivos/ puntas de endoprótesis uretrales, el revestimiento hidrófilo puede sufrir abrasión durante su manipulación. Si nota alguna resistencia durante la introducción o manipulación del dispositivo, le aconsejamos que deje de utilizarlo.
- En caso de que el dispositivo funcione de forma incorrecta o si se observan cambios en su rendimiento, deje de utilizarlo y sustitúyalo por uno nuevo.
- Cuando se utilice un fármaco o un dispositivo al mismo tiempo que la guía, el operador debe tener un conocimiento completo de las propiedades/características del fármaco o dispositivo para evitar daños en la guía. Por ejemplo, al utilizar la guía con cualquier dispositivo que emita energía (láser, presión, ultrasonidos, etc.), confirme que la guía se retrae a una posición en la que no se pueda ver afectada por la energía. Póngase en contacto con Terumo para obtener más información sobre las pruebas de compatibilidad realizadas.
- Retraiga completamente la guía de cualquier dispositivo antes de realizar una electrocirugía o una electrocauterización.
- La guía contiene un núcleo metálico; no la utilice con equipos inadecuados (p. ej., sistemas de resonancia magnética).
- Tras retirarla del cuerpo del paciente y antes de volver a insertarla en el mismo paciente durante el mismo procedimiento, la guía debe enjuagarse en un recipiente lleno de solución salina fisiológica.
- Al volver a insertar la guía en el soporte, tenga cuidado de no dañar el revestimiento de polímero hidrofílico de la guía con el borde del soporte.
- Tras su uso, deseche el producto de forma segura como un residuo médico de acuerdo con lo establecido en las directrices de su centro sanitario. El producto presenta riesgo biológico.

PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LOS MATERIALES

Este dispositivo contiene ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP; CAS n.º 117-81-7), clasificado como CMR* 1B y disruptor endocrino, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso. Según estudios realizados en animales, una exposición significativa al DEHP puede interferir con el desarrollo normal del tracto reproductivo masculino. El uso de dispositivos alternativos puede ser adecuado para niños, mujeres embarazadas y lactantes.

*CMR: carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (Reglamento CLP UE 1272/2008)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga la guía RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular con su tubo de soporte del envase.
2. Llene el tubo de soporte con solución salina fisiológica a través del conector del tubo de soporte utilizando una jeringa hasta que vea que la solución sale del tubo de soporte por la punta de la guía. La solución salina fisiológica del tubo de soporte activará el revestimiento hidrófilo.
3. Retire la guía con el dispositivo de inserción del tubo de soporte y compruébela antes de su uso para asegurarse de que esté lubricada. Si la guía no se puede extraer fácilmente del tubo de soporte, inyecte más solución salina fisiológica en el tubo de soporte e inténtelo de nuevo.
4. Antes de su uso, cebe el dispositivo con solución salina fisiológica para garantizar un movimiento suave de la guía RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular en su interior.
5. La guía puede deslizarse por completo en el endoscopio y/o dispositivo debido a su baja fricción de deslizamiento. Mantenga al menos 5 cm de la guía extendidos fuera del endoscopio y/o dispositivo durante la introducción.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura comprendida entre 15 y 30°C; mantener el producto seco y alejado de la luz del sol.

INFORME DE INCIDENTES

Si, durante el uso del presente dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Para obtener información sobre seguridad y rendimiento, visite safetyinfo.terumo-europe.com.

PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE USO

FIO-GUIA NÃO VASCULAR

Leia todas as instruções antes de utilizar. Para evitar complicações, observe todos os avisos e precauções indicados nestas instruções.

DESCRIÇÃO

O RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular é um fio feito de liga de níquel-titânio super elástica que é totalmente revestida com uma camada de poliuretano com teor de tungsténio (camada interior) e revestida secundariamente com o revestimento Mcoat™ de polímero hidrófilo (camada exterior) exclusivo da Terumo. Devido à presença do revestimento hidrófilo, a superfície do fio-guia fica lubrificada depois de molhada com solução salina, o que proporciona uma boa navegabilidade e reduz a resistência ao atrito.

FINALIDADE PREVISTA

O RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular destina-se a ajudar na colocação ou substituição de dispositivos durante procedimentos não vasculares em endourologia e na canulação ou introdução de dispositivos nos canais biliares e no canal pancreático.

INDICAÇÕES

O RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular está indicado para a utilização em doentes submetidos a procedimentos de diagnóstico ou intervenções endourológicas e gastroenterológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações à utilização do RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular em procedimentos não vasculares. Leia atentamente a lista de contraindicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos a serem utilizados com o fio-guia.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Pacientes que necessitam de procedimentos de diagnóstico ou intervenções endourológicas ou gastroenterológicas realizados através de orifícios corporais (vias não vasculares) ou através de acesso percutâneo.

UTILIZADOR PREVISTO

O RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia em fluoroscopia e/ou endoscopia.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Oriente com êxito um cateter ou outros dispositivos para o local anatómico pretendido durante os procedimentos de diagnóstico ou intervenções endourológicas ou gastroenterológicas.

COMPLICAÇÕES

As complicações relacionadas com a utilização do fio-guia podem incluir, entre outras:
• Lesão dos tecidos • Infeção • Inflamação • Perfuração de um vaso • Reação alérgica
Leia também atentamente a lista de complicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos a serem utilizados com o fio-guia.

AVISOS

A não observação dos seguintes avisos pode provocar danos nas paredes e tecidos associados, bem como nos canais e vias, rutura do fio-guia e danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
- Não utilize no procedimento de cistoscopia fetal em mulheres grávidas, pois a segurança e a eficácia do fio-guia não foram determinadas para esse procedimento.
- Não tente de modo algum dar nova forma ao fio-guia. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guia pode danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio-guia .
- Não tente dobrar repetidamente um determinado ponto do fio-guia uma vez que pode danificá-lo.
- Não tente utilizar o fio-guia se tiver sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode provocar danos nas paredes e tecidos associados, bem como nos canais e vias, ou provocar a libertação de fragmentos do fio-guia no corpo do paciente.
- Não manipule nem retire o fio-guia através de uma agulha introdutora metálica, dilatador metálico ou quaisquer outros dispositivos metálicos com arestas afiadas ou ásperas. A manipulação e/ou remoção através de um dispositivo metálico com arestas afiadas ou ásperas pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento do dispositivo, o que requer recuperação. Recomendamos que utilize uma agulha introdutora de plástico para a colocação inicial deste fio-guia.
- Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no canal urinário ou gastrointestinal, enquanto confirma o comportamento e a localização da ponta do fio-guia por fluoroscopia e/ou endoscopia. A manipulação inadequada do fio-guia sem confirmação por fluoroscopia e/ou endoscopia pode resultar em danos nas paredes e tecidos associados, bem como nos canais e vias.
- Se sentir alguma resistência ou se o comportamento/localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o fio-guia e determine a causa por fluoroscopia e/ou endoscopia. Se continuar a manipular ou a rodar o fio-guia ou se não proceder com todo o cuidado, a ponta do fio-guia pode ficar dobrada, vincada ou separada, ou pode perfurar ou traumatizar as paredes e tecidos associados, bem como os canais e vias.
- Ao substituir ou retirar um dispositivo por cima do fio-guia, fixe e mantenha o fio-guia no lugar por fluoroscopia e/ou endoscopia para evitar qualquer avanço não pretendido do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio-guia pode provocar danos nas paredes e tecidos associados, bem como nos canais e vias.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo cesto, depois de o fio-guia ter sido removido do corpo do paciente. A utilização de um dispositivo de extração enquanto o fio-guia se encontra no corpo do paciente pode causar a rutura do fio-guia.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

PRECAUÇÕES

- Estéril e não pirogénico em embalagem unitária não aberta e não danificada. O fio-guia foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Inspecione cuidadosamente a embalagem unitária para se certificar de que não ocorreram danos na barreira estéril. O fio-guia deve ser utilizado imediatamente depois da abertura da embalagem unitária. Não utilize se a embalagem unitária estiver danificada ou se o fio-guia estiver danificado ou sujo.
- Todo o procedimento médico deve ser realizado em condições asséticas.
- Tem de evitar a utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, porque podem afetar negativamente a superfície do fio-guia.
- Este dispositivo pode ser utilizado em fluoroscopia; todas as medidas de proteção relativamente à radiação têm de ser respeitadas.
- Consulte o rótulo do produto para obter as respetivas especificações e assim assegurar a compatibilidade com outros dispositivos.
- A superfície do fio-guia só tem lubrificação se estiver molhada. Antes de o extrair do respetivo tubo do suporte e de o introduzir através de um dispositivo, encha o tubo do suporte e o dispositivo com solução salina fisiológica.
- No caso de fios-guia com ponta angular, o introdutor tem de ser utilizado para facilitar a inserção no dispositivo que o acompanha, de modo a evitar danos na ponta do fio-guia.
- Devido ao revestimento hidrófilo escorregadio do fio-guia, o operador pode ter alguma dificuldade em manipular o fio-guia. É recomendado um DISPOSITIVO DE APERTO RADIFOCUS, vendido em separado, para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.
- Não utilize um dispositivo de aperto metálico com o fio-guia. A utilização de um dispositivo de aperto metálico pode danificar o fio-guia.
- Não deixe cair um dispositivo de aperto ou conetor em Y apertado em cima do fio-guia, pois pode danificar o fio-guia.
- Se o fio-guia ficar preso no canal de trabalho do endoscópio, ou durante a introdução do dispositivo, o fio-guia deve ser humedecido limpando-o uma vez com uma gaze humedecida com solução salina fisiológica.
- Devido às variações dos diâmetros internos de algumas pontas de dispositivos/pontas de stents de uretra, pode verificar-se abrasão do revestimento hidrófilo durante a manipulação. Se sentir alguma resistência durante a introdução ou manipulação do dispositivo, recomendamos que interrompa a utilização desses dispositivos.
- Em caso de avaria do dispositivo ou alterações no respetivo desempenho, pare de utilizar o dispositivo e substitua-o por um novo.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo em simultâneo com o fio-guia, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o fio-guia. Por exemplo, quando utilizar o fio-guia com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultrassons, etc.), confirme que o fio-guia está retraído numa posição onde não seja afetado pela energia. Contacte a Terumo para obter mais informação sobre os testes de compatibilidade realizados.
- Retraia completamente o fio-guia de qualquer dispositivo antes de realizar uma eletrocirurgia ou eletrocauterização.
- O fio-guia contém um núcleo metálico: não o utilize com equipamento inadequado (por exemplo, RM).
- Após a remoção do corpo do paciente e antes de o reintroduzir no mesmo paciente durante o mesmo procedimento, deve lavar o fio-guia numa taça cheia de solução salina fisiológica.
- Ao reintroduzir o fio-guia no tubo do suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrófilo do fio-guia com a borda do tubo do suporte.
- Após a utilização, elimine de forma segura como resíduo hospitalar, de acordo com as diretrizes da instituição de saúde. O produto representa um risco biológico.

PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM OS MATERIAIS

Este dispositivo contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP; CAS n.º117-81-7), classificado como CMR* 1B e desregulador endócrino, numa concentração superior a 0,1% de peso por peso. Com base em estudos com animais, uma exposição significativa ao DEHP pode interferir com o desenvolvimento normal do trato reprodutor masculino. Para crianças, grávidas e lactantes, poderão ser apropriados dispositivos alternativos.

*CMR: carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (regulamento CLP CE 1272/2008)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular da embalagem com o respetivo tubo do suporte.
2. Encha o tubo do suporte com solução salina fisiológica através do respetivo conetor com uma seringa até ver a solução sair do tubo do suporte na ponta do fio-guia. A solução salina fisiológica no tubo do suporte irá ativar o revestimento hidrófilo.
3. Retire o fio-guia com o introdutor do tubo do suporte e inspecione-o antes da utilização, para verificar se está lubrificado. Se não for possível retirar facilmente o fio-guia do tubo do suporte, injete mais solução salina fisiológica no tubo do suporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar, encha o dispositivo com solução salina fisiológica para garantir um movimento suave do RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular dentro dele.
5. O fio-guia pode deslizar totalmente para dentro do endoscópio e/ou do dispositivo devido ao reduzido atrito de deslizamento. Mantenha, pelo menos, 5 cm do fio-guia esticado fora do endoscópio e/ou do dispositivo durante a introdução.

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Armazene a uma temperatura entre 15 e 30 °C, mantenha-o seco e afastado da luz solar.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Para obter informações de segurança e desempenho, aceda a safetyinfo.terumo-europe.com.

ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO

FILO GUIDA NON VASCOLARE

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Per evitare complicazioni, osservare tutte le avvertenze e le precauzioni presenti in queste istruzioni.

DESCRIZIONE

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular è un filo realizzato in una lega superelastica di nichel-titanio interamente rivestito con uno strato di poliuretano contenente tungsteno (strato interno) e ulteriormente rivestito con l'esclusivo polimero idrofilo Mcoat™ di Terumo (strato esterno). Grazie alla presenza del rivestimento idrofilo, la superficie del filo guida diventa lubrificata una volta inumidita con soluzione salina, offrendo così una buona navigabilità e riducendo la resistenza all'attrito.

DESTINAZIONE D'USO

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular è destinato ad assistere nel posizionamento o nello scambio di dispositivi durante procedure non vascolari di endourologia e per l'incannulamento o l'inserimento di dispositivi nei dotti biliari e nel dotto pancreatico.

INDICAZIONI

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular è indicato per l'uso in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche o interventistiche di endourologia e gastroenterologia.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni dell'utilizzo di RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular nelle procedure non vascolari. Leggere attentamente l'elenco delle controindicazioni riportato nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi da usare con il filo guida.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti che necessitano di procedure diagnostiche o interventistiche di endourologia o gastroenterologia eseguite attraverso orifizi corporei (vie non vascolari) o tramite accesso percutaneo.

UTILIZZATORE PREVISTO

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular deve essere utilizzato da un medico esperto nella manipolazione e osservazione dei fili guida sotto fluoroscopia e/o endoscopia.

BENEFICI CLINICI

Dirigere con successo un catetere o altri dispositivi nella posizione anatomica desiderata durante le procedure diagnostiche o interventistiche di endourologia o gastroenterologia.

COMPLICANZE

Le complicanze che possono essere correlate all'uso del filo guida possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
• Danni ai tessuti • Infezioni • Infiammazioni • Perforazioni di un dotto • Reazioni allergiche
Leggere attentamente l'elenco delle complicanze riportato nelle istruzioni per l'uso che accompagnano gli altri dispositivi da utilizzare con il filo guida.

AVVERTENZE

La mancata osservanza delle seguenti avvertenze può causare danni ai rivestimenti e ai tessuti, ai canali e ai dotti associati, la rottura del filo guida e danni al rivestimento del dispositivo, che possono richiedere un intervento o causare gravi eventi avversi.
- Non utilizzare per la cistoscopia fetale in donne in gravidanza in quanto la sicurezza e l'efficacia del filo guida non sono state stabilite per tale procedura.
- Non rimodellare il filo guida in alcun modo. Il tentativo di rimodellare il filo può causare danni, con conseguente rilascio di frammenti di filo .
- Non applicare una forza di piegatura ripetuta su un punto specifico del filo guida per evitare di danneggiarlo.
- Non tentare di usare il filo guida se è stato curvato, piegato o danneggiato. L'uso di un filo guida danneggiato può causare danni ai rivestimenti e ai tessuti, ai canali e ai dotti associati oppure il rilascio di frammenti del filo nel corpo del paziente.
- Non manipolare né ritirare il filo guida attraverso un ago di ingresso metallico, un dilatatore metallico o altri dispositivi metallici con bordi affilati o abrasivi. La manipolazione e/o il ritiro attraverso un dispositivo metallico con bordi affilati o abrasivi può causare la distruzione e/ o la separazione del rivestimento del dispositivo rendendone necessario il recupero. Per il posizionamento iniziale di questo filo, si consiglia l'uso di un ago di ingresso in plastica.
- Manipolare il filo guida lentamente e con cautela nel tratto urinario o gastrointestinale, confermando il comportamento e la posizione della punta del filo tramite fluoroscopia e/o endoscopia. Una manipolazione non corretta del filo guida senza conferma fluoroscopica e/o endoscopica può causare danni ai rivestimenti e ai tessuti, ai canali e ai dotti associati.
- Se si avverte resistenza o se il comportamento/la posizione della punta non sono corretti, interrompere la manipolazione del filo guida e determinare la causa mediante fluoroscopia e/o endoscopia. Il proseguimento della manipolazione o rotazione del filo guida o la mancata cautela possono provocare la piegatura, l'attorcigliamento o la separazione della punta del filo guida, o una perforazione o un trauma dei rivestimenti o dei tessuti, dei canali e dei dotti associati.
- Quando si sostituisce o si ritira un dispositivo sul filo guida, fissare e mantenere il filo guida in posizione tramite fluoroscopia e/o endoscopia per evitare un avanzamento imprevisto del filo guida; in caso contrario, la punta del filo guida potrebbe provocare danni ai rivestimenti e ai tessuti, ai canali e ai dotti associati.
- Un dispositivo di recupero, come una pinza, può essere utilizzato solo dopo che il filo guida è stato rimosso dal corpo del paziente. L'uso di un dispositivo di recupero mentre il filo guida si trova nel corpo del paziente può causare la rottura del filo guida.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale.

PRECAUZIONI

- Sterile e apirogeno se la confezione è integra. Il filo guida è stato sterilizzato con ossido di etilene. Ispezionare attentamente la confezione per accertarsi che non si sia verificato alcun danno alla barriera sterile. Il filo guida deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non usare se la confezione o il filo guida risultano danneggiati o sporchi.
- L'intera procedura medica deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi, poiché potrebbero influire negativamente sulla superficie del filo guida.
- Questo dispositivo può essere utilizzato sotto fluoroscopia; è necessario rispettare tutte le misure di protezione relative alle radiazioni.
- Fare riferimento all'etichetta per le specifiche del prodotto per verificare la compatibilità con altri dispositivi.
- La superficie del filo guida non è lubrificata a meno che non sia bagnata. Prima di estrarlo dal tubo di supporto e di inserirlo in un dispositivo, riempire il tubo e il dispositivo con soluzione fisiologica.
- In caso di fili guida con punta angolata, occorre usare un inseritore per facilitare l'inserimento nel dispositivo in dotazione, al fine di evitare danni alla punta del filo guida.
- A causa della natura scivolosa del rivestimento idrofilo del filo guida, l'operatore potrebbe incontrare alcune difficoltà nel maneggiarlo. Si consiglia il DISPOSITIVO RADIFOCUS TORQUE, venduto separatamente, per maneggiare/manipolare più facilmente il filo.
- Non usare un dispositivo di torsione metallico con il filo guida. L'uso di un dispositivo di torsione metallico può danneggiare il filo guida.
- Non far scivolare un dispositivo di torsione serrato o un connettore a Y sul filo guida per evitare di danneggiarlo.
- Se il filo guida si attacca al canale di lavoro dell'endoscopio o durante l'inserimento del dispositivo, il filo guida deve essere bagnato strofinandolo una volta con una garza imbevuta di soluzione fisiologica.
- A causa delle variazioni di alcuni diametri interni delle punte dei dispositivi/delle punte degli stent uretrali, può verificarsi abrasione del rivestimento idrofilo durante la manipolazione. Se si avverte resistenza durante l'introduzione o la manipolazione del dispositivo, si consiglia di interrompere l'uso di tali dispositivi.
- In caso di malfunzionamento o di alterazioni delle prestazioni del dispositivo, interromperne l'uso e sostituirlo con uno nuovo.
- Quando si utilizza un farmaco o un dispositivo contemporaneamente al filo guida, l'operatore deve avere una conoscenza completa delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo per evitare di danneggiare il filo guida. Ad esempio, quando si utilizza il filo guida con un dispositivo che emette energia (laser, pressione, ultrasuoni, ecc.), verificare che il filo guida sia retratto in una posizione tale da non essere influenzato dall'energia. Contattare Terumo per ulteriori informazioni sui test di compatibilità eseguiti.
- Ritrarre completamente il filo guida da qualsiasi dispositivo prima di eseguire un'elettrochirurgia o un elettrocauterio.
- Il filo guida contiene un'anima metallica, non utilizzarlo con apparecchiature inadeguate (ad es. RM).
- Dopo la rimozione dal corpo del paziente e prima di reinserirlo nello stesso paziente durante la stessa procedura, sciacquare il filo guida in una vaschetta contenente soluzione fisiologica.
- Quando si reinserisce il filo guida nel tubo di supporto, prestare attenzione a non danneggiare il rivestimento in polimero idrofilo del filo con il bordo del tubo di supporto.
- Dopo l'uso smaltire in sicurezza come rifiuto medico secondo le normative delle istituzioni sanitarie. Il prodotto è a rischio biologico.

PRECAUZIONI RELATIVE AI MATERIALI

Questo dispositivo contiene di-2-etilesilftalato (DEHP; CAS N°117-81-7), classificato come CMR* 1B e interferente endocrino, in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso. Sulla base di studi sugli animali, un'esposizione significativa al DEHP può interferire con il normale sviluppo del tratto riproduttivo maschile. Per bambini, donne in gravidanza e in allattamento, può essere appropriato l'uso di dispositivi alternativi.

*CMR = cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (Regolamento CLP UE 1272/2008)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere dalla confezione RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular nel tubo di supporto.
2. Riempire il tubo di supporto con soluzione fisiologica attraverso il connettore del tubo usando una siringa fino a quando non si vede la soluzione fuoriuscire dal tubo sulla punta del filo guida. La soluzione fisiologica all'interno del tubo di supporto attiverà il rivestimento idrofilo.
3. Rimuovere il filo guida e l'inseritore dal tubo di supporto e ispezionare il filo guida prima dell'uso per verificare che sia lubrificato. Se il filo guida non può essere rimosso facilmente dal tubo di supporto, iniettare ancora un po' di soluzione fisiologica nel tubo e riprovare.
4. Prima dell'uso, irrigare il dispositivo con soluzione fisiologica per garantire un movimento scorrevole di RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular al suo interno.
5. Il filo guida può scorrere interamente nell'endoscopio e/o nel dispositivo grazie al suo basso attrito di scorrimento. Tenere almeno 5 cm di filo guida fuori dall'endoscopio e/o dal dispositivo durante l'introduzione.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra 15 e 30 °C, mantenere asciutto e lontano dalla luce solare.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al fabbricante e alla propria autorità nazionale.

Per informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni, visitare safetyinfo.terumo-europe.com.

NEDERLANDS – GEBRUIKSAANWIJZING

NIET-VASCULAIRE VOERDRAAD

Lees alle instructies vóór gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht om complicaties te vermijden.

BESCHRIJVING

De RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular is een draad gemaakt van een superelastische nikkel-titaniumlegering die niet alleen volledig is gecoat met een polyurethaanlaag die wolfraam bevat (binnenlaag), maar ook met Terumo's exclusieve hydrofiele polymeercoating Mcoat™ (buitenlaag). Door de aanwezigheid van de hydrofiele coating wordt het oppervlak van de voerdraad glijdend zodra het wordt bevochtigd met een zoutoplossing. Dit zorgt voor een goede manoeuvreerbaarheid en vermindert de wrijvingsweerstand.

BEOOGD DOELEIND

De RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular is bestemd voor gebruik bij het plaatsen of verwisselen van hulpmiddelen tijdens niet-vasculaire endo-urologische procedures en voor het canuleren of inbrengen van hulpmiddelen in de galwegen en de pancreasbuis.

INDICATIES

De RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die diagnostische of interventionele endo-urologische en gastro-enterologische procedures ondergaan.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend bij het gebruik van de RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vasculair in niet-vasculaire procedures. Lees zorgvuldig de lijst met contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de andere hulpmiddelen die met de voerdraad worden gebruikt.

PATIËNTENDOELGROEP

Patiënten die diagnostische of interventionele endo-urologische of gastro-enterologische procedures moeten ondergaan, uitgevoerd via lichaamsopeningen (niet-vasculaire wegen) of via percutane toegang.

BEOOGDE GEBRUIKER

De RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular moet worden gebruikt door een arts die voldoende geoefend is in het manipuleren en observeren van voerdraden onder fluoroscopie en/of endoscopie.

KLINISCH VOORDEEL

Een katheter of andere hulpmiddelen met succes naar de gewenste anatomische locatie leiden tijdens diagnostische of interventionele endo-urologische of gastro-enterologische procedures.

COMPLICATIES

Complicaties die verband kunnen houden met het gebruik van de voerdraad kunnen onder meer, maar niet uitsluitend, de volgende zijn
• Weefselschade • Infectie • Ontsteking• Perforatie van een kanaal • Allergische reactie
Lees ook zorgvuldig de lijst met complicaties in de gebruiksaanwijzing van de andere hulpmiddelen die met de voerdraad worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

Het niet opvolgen van de volgende waarschuwingen kan leiden tot beschadiging van het slijmvlies en omliggend weefsel, kanalen en wegen, afschrapen van de voerdraad en beschadiging van de coating van het hulpmiddel, waardoor een ingreep noodzakelijk kan zijn of ernstige schadelijke effecten kunnen optreden.
- Niet gebruiken voor foetale cystoscopie bij zwangere vrouwen, omdat de veiligheid en doeltreffendheid van de voerdraad bij een dergelijke procedure niet zijn vastgesteld.
- Vervorm de voerdraad op geen enkele wijze. Hierdoor kan de draad worden beschadigd, waardoor fragmenten van de draad vrijkomen .
- Buig de voerdraad niet herhaaldelijk op een specifiek punt. Hierdoor kan de voerdraad worden beschadigd.
- Gebruik de voerdraad niet als hij gebogen, geknikt of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde draad kan leiden tot beschadiging van het slijmvlies en omliggend weefsel, kanalen en wegen of het vrijkomen van fragmenten van de draad in het lichaam van de patiënt.
- Manipuleer de voerdraad niet of trek hem niet terug door een metalen introductienaald, metalen dilatator of andere metalen hulpmiddelen met scherpe of gekartelde randen. Het manipuleren en/of terugtrekken door een metalen hulpmiddel met scherpe of gekartelde randen kan ertoe leiden dat de coating van het hulpmiddel wordt beschadigd of loskomt, waardoor ze moet worden verwijderd. Bij de initiële plaatsing van de draad wordt het gebruik van een kunststof introductienaald aanbevolen.
- Manipuleer de voerdraad langzaam en zorgvuldig in de urinewegen of het gastrointestinale kanaal terwijl u het gedrag en de locatie van de tip van de draad onder fluoroscopie en/of endoscopie controleert. Onjuiste manipulatie van de voerdraad zonder fluoroscopische en/of endoscopische controle kan leiden tot beschadiging van het slijmvlies en omliggend weefsel, kanalen en wegen.
- Als u weerstand ondervindt of als het gedrag/de locatie van de tip onjuist lijkt, moet u stoppen met het manipuleren van de voerdraad en moet u de oorzaak onderzoeken met behulp van fluoroscopie en/of endoscopie. Het blijven manipuleren of roteren van de voerdraad of het niet in acht nemen van de nodige zorg, kan leiden tot het buigen, knikken, loslaten van de tip van de voerdraad of tot perforatie of trauma van het slijmvlies en omliggend weefsel, kanalen of wegen.
- Bij het verwisselen of terugtrekken van een hulpmiddel over de voerdraad moet de voerdraad onder fluoroscopie en/of endoscopie op zijn plaats worden gehouden om onverwacht verder schuiven van de voerdraad te voorkomen. Anders kan de tip van de voerdraad het slijmvlies en omliggend weefsel, kanalen en wegen beschadigen.
- Een grijpinstrument, zoals een grijper of mandforceps, kan alleen worden gebruikt nadat de voerdraad uit het lichaam van de patiënt is verwijderd. Door een grijpinstrument te gebruiken terwijl de voerdraad zich nog in het lichaam van de patiënt bevindt, kan de voerdraad breken.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Steriel en niet-pyrogeen in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. De voerdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Inspecteer de eenheidsverpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet beschadigd is. De voerdraad moet onmiddellijk na het openen van de eenheidsverpakking worden gebruikt. Niet gebruiken als de eenheidsverpakking of de voerdraad niet intact of vuil is.
- De gehele medische procedure moet aseptisch worden uitgevoerd.
- Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen moet worden vermeden omdat ze het oppervlak van de voerdraad kunnen aantasten.
- Dit hulpmiddel kan onder fluoroscopie worden gebruikt. Alle beschermende maatregelen met betrekking tot straling moeten in acht worden genomen.
- Raadpleeg de productetikettering voor de productspecificaties om de compatibiliteit met andere hulpmiddelen te waarborgen.
- Het oppervlak van de voerdraad is niet glijdend, tenzij het nat is. Voordat de voerdraad uit de houderbuis wordt genomen en via een hulpmiddel wordt ingebracht, moeten de houderbuis en het hulpmiddel met een fysiologische zoutoplossing worden gevuld.
- Bij voerdraden met een gebogen tip moet de voerdraadstrekker worden gebruikt om het inbrengen in het bijbehorende instrument te vergemakkelijken om schade aan de tip van de voerdraad te voorkomen.
- Door de glibberige aard van de hydrofiele coating van de voerdraad kan de gebruiker moeilijkheden ondervinden bij het hanteren van de draad. Voor een eenvoudigere manipulatie/ hantering van de draad wordt het gebruik van een RADIFOCUS TORQUE DEVICE, afzonderlijk verkrijgbaar, aangeraden.
- Gebruik geen metalen torquehulpmiddel in combinatie met de voerdraad. Dit kan namelijk leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- Schuif een aangedraaid torquehulpmiddel of Y-aansluiting niet over de voerdraad. Dit kan de draad beschadigen.
- Als de voerdraad vastkleeft in het werkkanaal van de endoscoop, of tijdens het inbrengen van het hulpmiddel, moet de voerdraad worden bevochtigd door hem eenmaal af te vegen met een gaasje bevochtigd met een fysiologische zoutoplossing.
- Als gevolg van variaties in de binnendiameters van de uiteinden van bepaalde hulpmiddelen/ urethrastents kan de hydrofiele coating tijdens het manipuleren worden beschadigd. Als u weerstand ondervindt tijdens het inbrengen of manipuleren van het hulpmiddel, is het aangeraden om het gebruik van deze hulpmiddelen te stoppen.
- In geval van een storing of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel moet u het gebruik van het hulpmiddel stoppen en het vervangen door een nieuw hulpmiddel.
- Als er tegelijkertijd met de voerdraad een geneesmiddel of een hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiker volledig op de hoogte zijn van de eigenschappen/kenmerken van het geneesmiddel of het hulpmiddel om beschadiging van de voerdraad te voorkomen. Als de voerdraad bijvoorbeeld wordt gebruikt in combinatie met een hulpmiddel dat energie afgeeft (laser, druk, ultrasoon enz.), moet eerst worden bevestigd dat de voerdraad is teruggetrokken tot een positie waar de energie geen invloed heeft. Neem contact op met Terumo voor meer informatie over de uitgevoerde compatibiliteitstesten.
- Trek de voerdraad volledig terug uit een hulpmiddel voordat u elektrochirurgie of elektrocauterisatie toepast.
- De voerdraad bevat een metalen kern, niet gebruiken met ongeschikte apparatuur (bv. MRI).
- Na verwijdering uit het lichaam van de patiënt en voordat hij opnieuw bij dezelfde patiënt wordt ingebracht tijdens dezelfde procedure, moet de voerdraad worden gespoeld in een kom gevuld met een fysiologische zoutoplossing.
- Let er bij het terugplaatsen van de voerdraad in de houderbuis op dat de hydrofiele polymeercoating van de draad niet wordt beschadigd door de rand van de houderbuis.
- Na gebruik op veilige wijze weggooien als medisch afval volgens de beleidsregels van de gezondheidsinstelling. Het product vormt een biologisch risico.

VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT MATERIALEN

Dit hulpmiddel bevat bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP; CAS-nr. 117-81-7), geclassificeerd als CMR* 1B en hormoonontregelende stof, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Dierproeven tonen aan dat significante blootstelling aan DEHP de normale ontwikkeling van het mannelijke voortplantingskanaal kan verstoren. Voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kunnen alternatieve hulpmiddelen geschikt zijn.

*CMR = kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CLP-verordening EU 1272/2008)

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal de RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular in de houderbuis uit de verpakking.
2. Vul de houderbuis met een fysiologische zoutoplossing via de aansluiting van de houderbuis met behulp van een injectiespuit totdat u de oplossing uit de houderbuis aan de tip van de voerdraad ziet komen. De fysiologische zoutoplossing in de houderbuis activeert de hydrofiele coating.
3. Neem de voerdraad met de voerdraadstrekker uit de houderbuis en kijk voor gebruik na of de voerdraad voldoende bevochtigd is. Als de voerdraad niet gemakkelijk uit de houderbuis kan worden genomen, injecteert u meer fysiologische zoutoplossing in de houderbuis en probeert u het opnieuw.
4. Vul het hulpmiddel voor gebruik met een fysiologische zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular soepel beweegt.
5. De voerdraad kan volledig in de endoscoop en/of het hulpmiddel schuiven vanwege zijn lage schuifwrijving. Laat minimaal 5 cm voerdraad uit de endoscoop en/of het hulpmiddel steken tijdens het inbrengen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Bewaren tussen 15 en 30 °C. Droog bewaren en niet blootstellen aan zonlicht.

MELDING VAN INCIDENTEN

Indien er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident voordoet, gelieve dit dan te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

Ga voor informatie over de veiligheid en prestaties naar safetyinfo.terumo-europe.com.

SVENSKA – BRUKSANVISNING

ICKE-VASKULÄR GUIDEWIRE

Läs alla instruktioner före användning. Beakta alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa instruktioner för att undvika komplikationer.

BESKRIVNING

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular är en ledare tillverkad av en extremt elastisk nickeltitanlegering som är helt belagd med ett polyuretanskikt som innehåller volfram (inre skikt), och under detta finns Terumos exklusiva hydrofila polymerbeläggning Mcoat™ (yttre skikt). Tack vare den hydrofila beläggningen blir ledarens yta hal när den fuktas med saltlösning, vilket gör den enkel att hantera och minskar friktionsmotståndet.

AVSEDDA ÄNDAMÅL

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular är avsedd att underlätta placering eller utbyte av enheter i samband med icke vaskulära behandlingar inom endourologi och för kanylering eller införande av enheter i gallgångar och bukspottkörtelgången.

INDIKATIONER

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular är framtagen för att användas på patienter som genomgår diagnostiska eller interventionella endourologiska och gastroenterologiska behandlingar.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular för icke-vaskulära behandlingar. Läs noggrant igenom listan över kontraindikationer i bruksanvisningarna som medföljer de övriga enheter som ska användas tillsammans med ledaren.

PATIENTMÅLGRUPP

Patienter som behöver diagnostiska eller interventionella endourologiska eller gastroenterologiska behandlingar som utförs via kroppsöppningar (icke-vaskulära vägar) eller via perkutan åtkomst.

AVSEDDA ANVÄNDARE

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular ska användas av en läkare som är välutbildad i hantering och observation av ledare i samband med fluoroskopi och/eller endoskopi.

KLINISK NYTTA

Framgångsrikt föra en kateter eller annan enhet till önskat anatomiskt område i samband med diagnostiska eller interventionella endourologiska eller gastroenterologiska behandlingar.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan vara kopplade till användning av ledaren kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:
• Vävnadsskada • Infektion • Inflammation• Perforation av gång • Allergisk reaktion
Läs även noggrant igenom listan över komplikationer i bruksanvisningarna som medföljer de övriga enheter som ska användas tillsammans med ledaren.

VARNINGAR

Om nedanstående varningar inte följs kan det leda till skador på slemhinnor och tillhörande vävnad, kanaler och gångar, brott på ledaren och skador på apparatens beläggning, vilket kan kräva ingripanden eller orsaka allvarliga biverkningar.
- Använd inte vid cystoskopi av foster hos gravida kvinnor eftersom ledarens säkerhet och effektivitet inte har fastställts vid en sådan procedur.
- Omforma inte ledaren på något sätt. Försök att omforma ledaren kan orsaka skador på den, vilket kan leda till att fragment lossnar .
- Undvik att böja ledaren vid en viss punkt upprepade gånger, eftersom det kan orsaka skador på ledaren.
- Försök inte använda ledaren om den är böjd, har snott sig eller är skadad. Om en skadad ledare används kan det leda till skador på slemhinnor och tillhörande vävnader, kanaler och gångar eller att fragment av ledaren lossnar inne i patientens kropp.
- Ledaren får inte hanteras eller dras ut genom en metallnålingång, metalldilatator eller några andra metallföremål med vassa eller nötande kanter. Om ledaren hanteras eller dras ut genom ett metallföremål med vassa eller nötande kanter kan det resultera i att enhetens beläggning förstörs eller lossnar och behöver plockas ut från patientens kropp. Vi rekommenderar användning av en nålingång i plast när ledaren sätts in.
- För ledaren långsamt och försiktigt genom urinvägarna eller magtarmkanalen och kontrollera samtidigt hur ledarens spets beter sig och var den befinner sig i samband med fluoroskopi och/ eller endoskopi. Felaktig hantering av ledaren utan korrekt fluoroskopisk och/eller endoskopisk kontroll kan orsaka skador på slemhinnor och tillhörande vävnad, kanaler och gångar.
- Om motstånd uppstår eller om det verkar vara något fel med spetsens beteende/placering ska du avbryta införandet av ledaren och fastställa orsaken med hjälp av fluoroskopi och/eller endoskopi. Om du i denna situation fortsätter föra in ledaren eller vrider på den, eller om du är oförsiktig, kan det leda till böjning, trassel, att ledarens spets lossnar eller till perforation av eller skador på slemhinnor och tillhörande vävnad, kanaler eller gångar.
- Vid byte eller utdragning av en enhet över ledaren måste ledaren fixeras och hållas på plats med hjälp av fluoroskopi och/eller endoskopi för att förhindra att ledaren rör sig inåt av misstag. I annat fall kan skador uppstå på slemhinnor och tillhörande vävnad, kanaler och gångar vid ledarens spets.
- En utdragningsenhet, t.ex. en griptång eller peang, får endast användas efter att ledaren har tagits ut ur patientens kropp. Om en utdragningsenhet används när ledaren är kvar inne i patientens kropp kan ledaren gå sönder.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får inte ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Steril och icke-pyrogenisk i en oöppnad och oskadad styckförpackning. Ledaren har steriliserats med etylenoxidgas. Kontrollera styckförpackningen noggrant för att säkerställa att den sterila barriären inte har skadats. Ledaren ska användas omedelbart när styckförpackningen har öppnats. Använd inte ledaren om styckförpackningen eller ledaren är skadad eller smutsig.
- Hela den medicinska behandlingen ska utföras aseptiskt.
- Användning av alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel måste undvikas eftersom de kan orsaka skador på ledarens yta.
- Enheten kan användas i samband med fluoroskopi. Alla strålskyddsåtgärder måste vidtas.
- Se produktspecifikationer på produktens märkning för att säkerställa kompatibilitet med andra enheter.
- Ledarens yta är inte hal om den inte är fuktad. Fyll hållarröret och enheten med fysiologisk koksaltlösning innan du tar ut ledaren ur hållarröret och för in den genom en enhet.
- Om ledaren har en vinklad spets ska introduktören användas för att underlätta införandet i den medföljande enheten för att undvika skador på ledarens spets.
- Eftersom ledarens hydrofila beläggning är hal kan användaren ha vissa svårigheter med att hantera ledaren. En RADIFOCUS VRIDANORDNING, som säljs separat, rekommenderas för att underlätta hantering av ledaren.
- Använd inte en vridanordning i metall tillsammans med ledaren. Användning av en vridanordning i metall kan leda till skador på ledaren.
- För inte en åtdragen momentenhet eller Y-kontakt över ledaren eftersom det kan orsaka skador på ledaren.
- Om ledaren fastnar i endoskopets kanal eller under införandet fuktar du ledaren genom att torka av den en gång med en kompress som fuktats med fysiologisk koksaltlösning.
- På grund av att den invändiga diametern hos olika enhetsspetsar/uretärstentspetsar kan variera kan den hydrofila beläggningen slitas ned vid hantering. Om motstånd uppstår vid införande eller hantering av en enhet rekommenderas du att sluta använda enheten i fråga.
- Om enheten inte fungerar som den ska eller om dess prestanda förändras ska du sluta använda den och byta ut den mot en ny.
- När ett läkemedel eller en enhet används tillsammans med ledaren måste användaren ha full förståelse för egenskaperna hos läkemedlet eller enheten i fråga för att undvika skador på ledaren. När du till exempel använder ledaren med en enhet som avger energi (laser, tryck, ultraljud osv.) måste du kontrollera att ledaren är indragen i ett läge där den inte påverkas av energin. Kontakta Terumo för mer information om de kompatibilitetstester som utförts.
- Dra ut ledaren helt från enheten innan elektrokirurgi eller elektrokauterisering utförs.
- Ledaren innehåller en metallkärna. Använd den därför inte tillsammans med olämplig utrustning (till exempel MRT).
- Efter att ledaren har dragits ut ur patientens kropp och innan den sätts in i samma patient igen under samma behandling måste den sköljas i en skål fylld med fysiologisk koksaltlösning.
- Var försiktig när du sätter tillbaka ledaren i hållarröret så att ledarens hydrofila polymerbeläggning inte skadas av hållarrörets kant.
- Efter användning ska ledaren kasseras på ett säkert sätt som medicinskt avfall i enlighet med vårdinrättningens bestämmelser. Produkten utgör en biologisk risk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER RÖRANDE MATERIAL

Denna enhet innehåller bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP; CAS-nr 117-81-7), klassificeras som CMR* 1B och hormonstörande ämne i en koncentration över 0,1 viktprocent. Baserat på djurstudier kan signifikant exponering för DEHP påverka normal utveckling av mäns könsorgan. För barn, gravida och ammande kvinnor kan alternativa enheter vara lämpliga.

* CMR = Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper (CLP-förordningen EU 1272/2008)

BRUKSANVISNING

1. Ta ut RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular i sitt hållarrör ur förpackningen.
2. Fyll hållarröret med fysiologisk koksaltlösning genom hållarrörets fattning med hjälp av en spruta tills du ser lösningen komma ut ur hållarröret vid ledarens spets. Den fysiologiska saltlösningen i hållarröret aktiverar den hydrofila beläggningen.
3. Ta ut ledaren med introduktören från hållarröret och kontrollera att ledaren är hal innan den används. Om det inte går lätt att ta ut ledaren ur hållarröret fyller du på med mer fysiologisk koksaltlösning i hållarröret och försöker igen.
4. Fyll enheten med fysiologisk koksaltlösning före användning för att säkerställa att RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular rör sig smidigt inne i den.
5. Ledaren kan glida hela vägen in i endoskopet och/eller enheten på grund av den låga friktionen. Se till att minst 5 cm av ledaren är utdragen ur endoskopet och/eller instrumentet under införandet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID FÖRVARING

Förvaras mellan 15 och 30 °C. Förvaras torrt och aktas för solljus.

RAPPORT OM TILLBUD

Om en allvarlig incident inträffar i samband med, eller som en följd av, användning av denna enhet ska detta rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten i ditt land.

Säkerhets- och prestandainformation finns på safetyinfo.terumo-europe.com.

DANSK - BRUGERVEJLEDNING

IKKE-VASKULÆR GUIDEWIRE

Læs alle instruktioner før brug. Overhold alle advarsler og forsigtighedsregler i disse instruktioner for at undgå komplikationer.

BESKRIVELSE

RADIFOCUS GuideWire M Non-Vascular er en wire fremstillet af en super-elastisk nikkel-titanium-legering, som er helt belagt med et polyurethanlag, der indeholder tungsten (indre lag), og som derudover er belagt med Terumos eksklusive hydrofile polymerbelægning Mcoat™ (ydre lag). På grund af den hydrofile belægnings tilstedeværelse bliver guidewirens overflade smørende, når den er våd med saltvandsopløsning, hvilket giver god navigerbarhed og reducerer friktionsmodstanden.

ERKLÆRET FORMÅL

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular er beregnet til at hjælpe med anlæggelse eller udskiftning af udstyr under ikke-vaskulære procedurer inden for endo-urologi og til kanylering eller indføring af udstyr i galdegangene og pankreasgangen.

INDIKATIONER

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular er indiceret til brug hos patienter, der gennemgår diagnostiske eller interventionelle endo-urologiske og gastroenterologiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular ved ikke-vaskulære indgreb. Læs omhyggeligt listen over kontraindikationer i brugsanvisningen, der følger med det andet udstyr, der skal bruges sammen med guidewiren.

PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter med behov for diagnostiske eller interventionelle endo-urologiske eller gastroenterologiske procedurer udført gennem kropsåbninger (ikke-vaskulære veje) eller via perkutan adgang.

TILSIGTET BRUGER

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular skal anvendes af en læge, som er uddannet i manipulation og observation af guidewirer under fluoroskopi og/eller endoskopi.

KLINISK FORDEL

Vellykket styring af et kateter eller andet udstyr til den ønskede anatomiske placering under diagnostiske eller interventionelle endo-urologiske eller gastroenterologiske procedurer.

KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan være relateret til brugen af guidewiren, kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:
• Vævsskade • Infektion • Inflammation• Perforation af en kanal • Allergisk reaktion
Læs også omhyggeligt listen over komplikationer i brugsanvisninger, der følger med andet udstyr, der skal bruges sammen med guidewiren.

ADVARSLER

Hvis nedenstående advarsler ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af slimhinder og tilhørende væv, kanaler og gange, beskæring af guidewiren og beskadigelse af udstyrets belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i alvorlige uønskede hændelser.
- Må ikke anvendes til føtal cystoskopi hos gravide kvinder, da guidewirens sikkerhed og effektivitet ikke er fastlagt ved en sådan procedure.
- Guidewiren må ikke omformes på nogen måde. Forsøg på at omforme wiren kan forårsage skader, hvilket kan resultere i frigørelse af wirefragmenter.
- Der må ikke udøves gentagne bøjningskræfter på et bestemt punkt på guidewiren, da dette kan beskadige guidewiren.
- Forsøg ikke at bruge guidewiren, hvis den er blevet bøjet, knækket eller beskadiget. Brug af en beskadiget wire kan føre til beskadigelse af slimhinder og tilhørende væv, kanaler og gange eller frigørelse af wirefragmenter i patientens krop.
- Guidewiren må ikke manipuleres eller trækkes tilbage gennem en metalindføringskanyle, metaldilatator eller andet metaludstyr med skarpe eller raspende kanter. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en metalanordning med skarpe eller raspende kanter kan resultere i ødelæggelse og/eller adskillelse af enhedens belægning, hvilket kræver udtagning. Til den indledende anlæggelse af denne wire anbefales det at bruge en indføringskanyle af plastik.
- Manipuler guidewiren langsomt og forsigtigt i urin- eller mave-tarm-kanalen, mens wirespidsens bevægelse og placering kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi. Forkert manipulation af guidewiren uden fluoroskopisk og/eller endoskopisk bekræftelse kan forårsage beskadigelse af slimhinder og tilhørende væv, kanaler og gange.
- Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens bevægelse/placering ikke synes at være korrekt, skal manipulation af guidewiren ophøre og årsagen fastslås ved hjælp af fluoroskopi og/eller endoskopi. Hvis guidewiren fortsat manipuleres eller roteres, eller hvis der ikke udvises passende forsigtighed, kan det resultere i bøjning, knæk, adskillelse af guidewirens spids eller perforation af eller traume på slimhinder eller tilhørende væv, kanaler eller gange.
- Ved udskiftning eller udtrækning af en anordning over guidewiren skal guidewiren fastgøres og vedligeholdes på plads under fluoroskopi og/eller endoskopi for at undgå uventet fremføring af guidewiren. Ellers kan der opstå beskadigelse af slimhinder og tilhørende væv, kanaler og gange på grund af guidewirens spids.
- En tilbagetrækningsanordning, såsom griber eller kurvetang, kan kun anvendes, efter at guidewiren er fjernet fra patientens krop. Brug af en tilbagetrækningsanordning, mens guidewiren er i patientens krop, kan få guidewiren til at knække.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.

FORHOLDSREGLER

- Steril og pyrogenfri i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Guidewiren er steriliseret med ætylenoxid. Efterse omhyggeligt enhedens emballage for at sikre, at den sterile barriere ikke er beskadiget. Guidewiren skal bruges umiddelbart efter åbning af emballagen med enheden. Må ikke anvendes, hvis emballagen med enheden eller guidewiren er beskadiget eller tilsmudset.
- Hele den medicinske procedure skal udføres aseptisk.
- Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan påvirke guidewirens overflade negativt.
- Dette udstyr kan anvendes under fluoroskopi. Alle beskyttelsesforanstaltninger vedrørende stråling skal overholdes.
- Produktspecifikationerne fremgår af produktmærkningen for at sikre kompatibilitet med andre enheder.
- Guidewirens overflade er ikke smørende, medmindre den er våd. Inden den tages ud af holderslangen og indføres gennem en anordning, fyldes holderslangen og anordningen med fysiologisk saltvandsopløsning.
- I tilfælde af guidewirer med en vinklet spids skal indføreren anvendes til at lette indføring i den medfølgende anordning for at undgå beskadigelse af guidewirespidsen.
- Da guidewirens hydrofile belægning er glat, kan operatøren støde på vanskeligheder med at håndtere wiren. Det anbefales, at anvende en RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentnøgle), der sælges separat, så det bliver lettere at håndtere/manipulere guidewiren.
- Brug ikke en momentnøgle af metal sammen med guidewiren. Brug af en momentnøgle af metal kan medføre beskadigelse af guidewiren.
- Skub ikke en spændt moment nøgle eller Y-konnektor over guidewiren, da det kan beskadige wiren.
- Hvis guidewiren hænger fast i endoskopets arbejdskanal eller under indføring af udstyr, skal guidewiren fugtes ved at aftørre den en gang med gaze fugtet med fysiologisk saltvandsopløsning.
- På grund af variationer i visse instrumentspidsers/ureterstents indvendige diametre kan den hydrofile belægning blive slidt under manipulation. Hvis der mærkes modstand under indføring eller manipulation af enheden, anbefales det at stoppe med at bruge sådanne enheder.
- I tilfælde af funktionsfejl af enheden eller ændringer i dens funktion, må den ikke længere anvendes, men skal udskiftes med en ny.
- Når der anvendes et lægemiddel eller en anordning samtidig med guidewiren, skal operatøren have fuldt kendskab til lægemidlets eller anordningens egenskaber/karakteristika for at undgå beskadigelse af guidewiren. Når guidewiren f.eks. anvendes sammen med udstyr, der udsender energi (laser, tryk, ultralyd osv.), skal det kontrolleres, at guidewiren er trukket tilbage til en position, hvor den ikke påvirkes af energien. Kontakt Terumo for yderligere oplysninger om udførte kompatibilitetstest.
- Træk guidewiren helt tilbage fra et hvilket som helst apparat, før der udføres elektrokirurgi eller elektrokauterisation.
- Guidewiren indeholder en metalkerne og må ikke anvendes sammen med upassende udstyr (f.eks. MR-scanning).
- Når guidewiren er fjernet fra patientens krop, og før den genindsættes i den samme patient under samme procedure, skal den skylles i en skål fyldt med fysiologisk saltvandsopløsning.
- Sørg for ikke at beskadige guidewirens hydrofile polymerbelægning med hjørnet af holderslangen, når guidewiren lægges tilbage i holderslangen.
- Efter brug bortskaffes produktet på en sikker måde som medicinsk affald i overensstemmelse med sundhedsinstitutionens politik. Produktet er biologisk farligt.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MATERIALER

Denne anordning indeholder Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP; CAS-nr. 117-81-7), klassificeret som CMR*1B og hormonforstyrrende i en koncentration over 0,1 % vægt pr. vægt. Baseret på dyreforsøg kan signifikant eksponering for DEHP påvirke den normale udvikling af den mandlige reproduktionskanal. Alternativt udstyr kan være hensigtsmæssigt til børn, gravide og ammende kvinder.

* CMR = Kræftfremkaldende, mutagen og reproduktionstoksisk (CLP-forordning EU 1272/2008)

BRUGSANVISNING

1. Tag RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular i ud af pakken i dens holderslange.
2. Fyld holderslangen med en fysiologisk saltvandsopløsning gennem muffen på holderslangen ved hjælp af en sprøjte, indtil opløsningen kommer ud af holderslangen ved guidewirespidsen. Den fysiologiske saltvandsopløsning i holderslangen aktiverer den hydrofile belægning
3. Fjern guidewiren med indføringsenheden fra holderslangen, og efterse guidewiren før brug for at kontrollere, at den er smørende. Hvis guidewiren ikke nemt kan fjernes fra holderslangen, så injiceres der mere fysiologisk saltvandsopløsning i holderslangen, og der forsøges igen.
4. Før brug skal enheden primes med en fysiologisk saltvandsopløsning for at sikre jævn bevægelse af RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular inde i den.
5. Guidewiren kan glide helt ind i endoskopet og/eller enheden på grund af dens lave gnidningsmodstand. Hold mindst 5 cm af guidewiren trukket ud af endoskopet og/eller enheden under indføringen.

FORHOLDSREGLER VED OPBEVARING

Opbevares mellem 15 og 30 °C, tørt og beskyttet mod sollys.

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med brug af dette produkt, bedes indberettet til producenten og til den nationale myndighed.

Du kan finde oplysninger om sikkerhed og ydeevne på safetyinfo.terumo-europe.com.

NORSK – BRUKSANVISNING

IKKE-VASKULÆR GUIDEWIRE

Les alle instruksjoner før bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse instruksjonene for å unngå komplikasjoner.

BESKRIVELSE

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular er en wire av en superelastisk nikkel-titanlegering, som er fullstendig belagt med et polyuretanlag som inneholder wolfram (indre lag), og er belagt med Terumos eksklusive hydrofile polymerbelegg, Mcoat™ (ytre lag). På grunn av at det hydrofile belegget blir overflaten på guidewiren smørende når den blir våt av saltløsning, og gir dermed god navigerbarhet og reduserer friksjonsmotstand.

BRUKSOMRÅDE

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular er ment å hjelpe til med plassering eller utskifting av enheter under ikke-vaskulære prosedyrer i endo-urologi og for innsetting av kanyler eller enheter i gallekanaler og bukspyttkjertelkanal.

INDIKASJONER

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular er indisert for bruk hos pasienter som gjennomgår diagnostiske eller intervensjonelle endo-urologiske og gastroenterologiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner er kjent ved bruk av RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular ved ikke-vaskulære prosedyrer. Les nøye gjennom listen over kontraindikasjoner i bruksanvisningen som følger med de andre enhetene som skal brukes sammen med guidewiren.

PASIENTMÅLGRUPPE

Pasienter som trenger diagnostiske eller intervensjonelle endo-urologiske eller gastroenterologiske prosedyrer utført gjennom kroppsåpninger (ikke-vaskulære veier) eller via perkutan tilgang.

TILTENKTE BRUKERE

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular skal brukes av en lege med god opplæring i håndtering og observasjon av guidewirer under fluoroskopi og/eller endoskopi.

KLINISK FORDEL

Fører et kateter eller annet utstyr til ønsket anatomisk plassering under diagnostiske eller intervensjonelle endourologiske eller gastroenterologiske prosedyrer.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av guidewiren, kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:
• Vevsskade • Infeksjon • Inflammasjon • Perforering av en kanal • Allergisk reaksjon
Les også nøye gjennom listen over komplikasjoner i bruksanvisningen som følger med de andre enhetene som skal brukes med guidewiren.

ADVARSLER

Hvis advarslene nedenfor ikke overholdes, kan det føre til skade på overflater og tilhørende vev, kanaler og ganger, at guidewiren kuttes og belegget på enheten skades, noe som kan kreve inngrep eller resultere i alvorlige bivirkninger.
- Skal ikke brukes til fostercystoskopi hos gravide kvinner, siden guidewirens sikkerhet og effektivitet ikke er fastslått i slike prosedyrer.
- Guidewiren må ikke formes om på noen måte. Forsøk på å forme wiren på nytt kan forårsake skade, og wirefragmenter kan løsne .
- Ikke bøy et bestemt punkt på guidewiren flere ganger, da dette kan skade guidewiren.
- Ikke forsøk å bruke guidewiren hvis den er bøyd, har knekk eller er skadet. Bruk av en skadet wire kan føre til skade på overflater og tilhørende vev, kanaler og ganger eller frigjøring av wirefragmenter i pasientens kropp.
- Guidewiren må ikke manipuleres eller trekkes ut gjennom en punksjonsnål i metall, metalldilatator eller andre metallenheter med skarpe eller raspende kanter. Hvis produktet manipuleres og/eller trekkes ut gjennom en metallenhet med skarpe eller raspende kanter, kan det føre til ødeleggelse og/eller separasjon av belegget på enheten som må tas ut. Det anbefales å bruke en punksjonsnål i plast for første gangs plassering av denne wiren.
- Manipuler guidewiren langsomt og forsiktig i urin- eller mage-tarm-kanalen mens du bekrefter atferden og plasseringen av wirespissen under fluoroskopi og/eller endoskopi. Feil håndtering av guidewiren uten fluoroskopisk og/eller endoskopisk bekreftelse kan føre til skade på overflater og tilhørende vev, kanaler og ganger.
- Hvis du merker motstand eller hvis tuppens atferd/plassering ser ut til å være feil, må manipuleringen av guidewiren stoppes og årsaken finnes ved fluoroskopi og/eller endoskopi. Hvis du fortsetter å manipulere eller rotere guidewiren, eller hvis du ikke utviser riktig forsiktighet, kan det føre til bøying, knekk, separasjon av guidewirens tupp, eller til perforering eller traume av overflater eller tilhørende vev, kanaler eller ganger.
- Ved utskifting eller uttrekking av en enhet over guidewiren må guidewiren sikres og holdes på plass under fluoroskopi og/eller endoskopi for å unngå uventet forskyving av guidewiren. Ellers kan det oppstå skade på overflater og tilhørende vev, kanaler og ganger av guidewirens tupp.
- En uttrekkingsenhet, for eksempel en gripetang eller en gripepinsett, kan bare brukes etter at guidewiren er fjernet fra pasientens kropp. Bruk av en uttrekkingsenhet mens guidewiren er i pasientens kropp kan føre til at guidewiren brekker.
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omprosesseres. Omprosessering kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.

FORHOLDSREGLER

- Steril og pyrogenfri i en uåpnet og uskadet enhetspakning. Guidewiren er sterilisert med etylenoksidgass. Kontroller enhetspakningen nøye for å sikre at det ikke har oppstått skade på den sterile barrieren. Guidewiren skal brukes umiddelbart etter at enhetspakningen er åpnet. Må ikke brukes hvis enhetspakningen eller guidewiren er skadet eller tilsmusset.
- Hele den medisinske prosedyren skal utføres aseptisk.
- Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler må unngås, ettersom de kan skade overflaten på guidewiren.
- Denne enheten kan brukes under fluoroskopi. Alle beskyttelsestiltak vedrørende stråling skal overholdes.
- Se produktmerkingen for produktspesifikasjonene for å sikre kompatibilitet med andre enheter.
- Overflaten på guidewiren er ikke glatt med mindre den er våt. Fyll holderslangen og enheten med fysiologisk saltløsning før guidewiren tas ut av holderslangen og settes inn gjennom en enhet.
- I tilfelle guidewirer med vinklet tupp skal innføringsenheten brukes for å forenkle innsetting i den medfølgende enheten, for å unngå skade på guidewirens tupp.
- På grunn av den glatte typen hydrofilt belegg på guidewiren, kan operatøren få problemer med å håndtere wiren. En RADIFOCUS TORQUE DEVICE (momentenhet) selges separat og anbefales for enklere håndtering/manipulering av wiren.
- Ikke bruk en momentenhet i metall med guidewiren. Bruk av en momentenhet i metall kan føre til skade på guidewiren.
- Ikke skyv en tilstrammet momentenhet eller Y-kobling over guidewiren, da dette kan føre til skade på wiren.
- Hvis guidewiren setter seg fast i endoskopets arbeidskanal eller under innsetting av enheten, må guidewiren fuktes ved å tørke den én gang med en kompress fuktet med fysiologisk saltløsning.
- På grunn av variasjoner i indre diameter på enkelte enhetsspisser eller ureterstentspisser kan det oppstå slitasje på det hydrofile belegget under manipulering. Hvis du merker motstand under innføring eller manipulering av enheten, anbefales det å slutte å bruke slike enheter.
- Hvis enheten ikke fungerer eller ytelsen endres, må du slutte å bruke enheten og bytte den ut med en ny.
- Ved bruk av et medikament eller en enhet samtidig med guidewiren, må operatøren ha full forståelse for egenskapene/virkningene til legemidlet eller enheten, for å unngå skade på guidewiren. Når du for eksempel bruker guidewiren med en enhet som avgir energi (laser, trykk, ultralyd osv.), må du bekrefte at guidewiren er trukket inn i en posisjon der den ikke påvirkes av energien. Kontakt Terumo for mer informasjon om utførte kompatibilitetstester.
- Trekk guidewiren helt ut av alle enheter før du utfører elektrokirurgi eller elektrokauterisering.
- Guidewiren inneholder en metallkjerne. Ikke bruk den med uegnet utstyr (f.eks. MRI).
- Etter fjerning fra pasientens kropp og før den settes inn i samme pasient igjen under samme prosedyre, skal guidewiren skylles i en skål fylt med fysiologisk saltløsning.
- Når du setter guidewiren tilbake i holderslangen, må du passe på at du ikke skader wirens hydrofile polymerbelegg med kanten på holderslangen.
- Etter bruk må produktet kasseres på en sikker måte som medisinsk avfall i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer. Produktet er biologisk farlig.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE MATERIALER

Dette utstyret inneholder bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP; CAS N°117-81-7), klassifisert som CMR* 1B og som hormonforstyrrende, i en konsentrasjon på over 0,1% vekt per vekt. Basert på dyrestudier kan betydelig eksponering for DEHP forstyrre den normale utviklingen av menns reproduksjonsorganer. For barn, gravide og ammende kvinner kan alternativt utstyr være hensiktsmessig.

* CMR: kreftfremkallende, mutagent og reproduksjonstoksisk (EUs CLP-forordning 1272/2008)

BRUKSANVISNING

1. Ta ut RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular i holderrøret fra pakningen.
2. Fyll holderslangen med fysiologisk saltløsning gjennom koblingsstykket til holderslangen med en sprøyte til du ser at løsningen kommer ut av holderslangen ved tuppen på guidewiren. Den fysiologiske saltløsningen i holderslangen aktiverer det hydrofile belegget.
3. Fjern guidewiren med innføringsenheten fra holderslangen og inspiser guidewiren før bruk for å kontrollere at den er smurt. Hvis guidewiren ikke enkelt kan fjernes fra holderslangen, må du injisere mer fysiologisk saltløsning i holderslangen og prøve på nytt.
4. Før bruk må enheten primes med fysiologisk saltløsning for å sikre jevn bevegelse av RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular i den.
5. Guidewiren kan gli helt inn i endoskopet og/eller enheten på grunn av den lave glidefriksjonen. Hold minst 5 cm av guidewiren utenfor endoskopet og/eller utstyret under innføring.

FORHOLDSREGLER VED OPPBEVARING

Oppbevares mellom 15 og 30°C. Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

RAPPORT OM HENDELSER

Hvis en alvorlig hendelse oppstår ved bruk av denne enheten eller følge av bruk av denne enheten, må dette rapporteres til produsenten samt til nasjonale myndigheter.

Du finner informasjon om sikkerhet og ytelse på safetyinfo.terumo-europe.com.

SUOMI – KÄYTTÖOHJEET

OHJAINVAIJERI EI-VASKULAARINEN

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Komplikaatioiden välttämiseksi on huomioitava kaikki näiden ohjeiden sisältämät varoitukset ja varotoimet.

KUVAUS

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular on erittäin taipuisasta nikkelititaaniseoksesta valmistettu ohjainvaijeri, joka on päällystetty kokonaan polyuretaanikerroksella, jossa on volframia (sisäkerros), ja joka on päällystetty sen jälkeen Terumon ainutlaatuisella hydrofiilisellä Mcoat™ -polymeeripinnoitteella (ulkokerros). Hydrofiilisen pinnoitteen ansiosta ohjainvaijerin pinta muuttuu liukkaaksi, kun se on kasteltu suolaliuoksella, mikä parantaa asetettavuutta ja vähentää kitkaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular on tarkoitettu apuvälineiden asettamiseen tai vaihtamiseen non-vaskulaaristen toimenpiteiden aikana sekä kanylointiin tai laitteiden viemiseen sappi- ja haimatiehyeisiin.

INDIKAATIOT

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille tehdään diagnostisia tai interventioon perustuvia endo-urologisia ja gastroenterologisia toimenpiteitä.

VASTA-AIHEET

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular -ohjainvaijerin käyttöön ei liity tunnettuja vasta-aiheita non-vaskulaarisissa toimenpiteissä. Lue huolellisesti luettelo vasta-aiheista muiden ohjainvaijerin kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeista.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Potilaat, jotka tarvitsevat diagnostiikka tai interventioon perustuvia endo-urologia tai gastroenterologia toimenpiteitä, jotka suoritetaan kehon aukkojen (ei-vaskulaariset reitit) tai perkutaanisen yhteyden kautta.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular -ohjainta saa käyttää vain lääkäri, jolla on riittävä koulutus ohjainvaijerien käsittelyyn ja tarkkailuun läpivalaisun ja/tai endoskopian aikana.

KLIINISET HYÖDYT

Katetrin tai muiden laitteiden ohjaaminen haluttuun anatomiseen sijaintiin diagnostisten tai interventioon liittyvien endo-urologisten tai gastroenterologisten toimenpiteiden aikana.

KOMPLIKAATIOT

Ohjainvaijerin käyttöön mahdollisesti liittyviä komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:
• kudosvauriot • infektio • tulehdus • tiehyeen perforaatio • allerginen reaktio
Lue myös huolellisesti luettelo komplikaatioista muiden ohjainvaijerin kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeista.

VAROITUKSET

Seuraavien varoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa kerrosten ja niihin liittyvien kudosten, kanavien ja tiehyeiden vaurioitumiseen, ohjainvaijerin katkeamiseen ja laitteen pinnoitteen vaurioitumiseen, mikä voi vaatia toimenpiteitä tai johtaa vakaviin haittatapahtumiin.
- Älä käytä sikiön kystoskopiatoimenpiteisiin raskaana oleville naisilla, sillä johtimen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty tässä toimenpiteessä.
- Älä muotoile ohjainvaijeria millään tavalla uudelleen. Jos sitä yritetään muotoilla uudelleen, seurauksena voi olla vaurioita ja vaijerin palasten irtoamista .
- Älä kohdista toistuvaa taivutusvoimaa yhteen ohjainvaijerin tiettyyn pisteeseen, sillä se voi vahingoittaa sitä.
- Älä yritä käyttää ohjainvaijeria, jos se on taipunut, kiertynyt tai vaurioitunut. Vaurioituneen ohjainvaijerin käyttö voi vahingoittaa kerroksia ja kudoksia, kanavia ja tiehyitä tai vapauttaa osia vaijerista potilaan kehoon.
- Älä kuljeta tai vedä ohjainvaijeria metallisen sisäänvientineulan, metallilaajentimen tai muiden terävillä tai kaapivilla reunoilla varustettujen metallisten instrumenttien läpi. Terävillä tai kaapivilla reunoilla varustetun metalli-instrumentin käsittely ja/tai poistaminen voi johtaa laitteen pinnoitteen tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, mikä vaatii sen poistamista. Tämän vaijerin alkuasennukseen suositellaan muovisen sisäänvientineulan käyttöä.
- Käsittele ohjainvaijeria hitaasti ja varovasti virtsa- tai ruoansulatuskanavassa ja varmista samalla johdon kärjen käyttäytyminen ja sijainti läpivalaisulla ja/tai endoskopialla. Ohjainvaijerin virheellinen käsittely ilman läpivalaisun ja/tai endoskooppisen vahvistuksen saamista voi vahingoittaa pinnoitetta ja kudoksia, kanavia ja tiehyitä.
- Jos tunnet vastusta tai kärjen käyttäytyminen/sijainti vaikuttaa virheelliseltä, lopeta ohjainvaijerin käsittely ja määritä syy läpivalaisulla ja/tai endoskoopilla. Ohjainvaijerin käsittelemisen tai pyörittämisen jatkaminen tai asianmukaisen varovaisuuden laiminlyönti voi aiheuttaa ohjainvaijerin kärjen taipumisen, kiertymisen, irtoamisen tai pinnoitteiden tai kudosten, kanavien tai tiehyeiden perforaation tai vaurioitumisen.
- Kun vaihdat tai vedät laitteen ohjainvaijerin yli, kiinnitä ja pidä ohjainvaijeria paikallaan läpivalaisun ja/tai endoskopian ajan odottamattoman etenemisen välttämiseksi. Muussa tapauksessa ohjainvaijerin kärki voi vahingoittaa pinnoitteita ja kudoksia, kanavia ja tiehyeitä.
- Poisvetolaitetta, kuten tarrainta tai koripihtejä, voidaan käyttää vasta, kun ohjainvaijeri on irrotettu potilaan kehosta. Poisvetolaitteen käyttäminen silloin, kun ohjainvaijeri on potilaan kehossa, voi aiheuttaa ohjainvaijerin katkeamisen.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsitelty saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle vahinkoa.

VAROTOIMET

- Avaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen. Ohjainvaijeri on steriloitu etyleenioksidilla. Tarkista laitteen pakkaus huolellisesti varmistaaksesi, ettei steriili sulku ole vaurioitunut. Ohjainvaijeri on käytettävä heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus tai ohjainvaijeri on rikki tai likainen.
- Koko lääketieteellinen toimenpide on suoritettava aseptisesti.
- Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne voivat vaikuttaa haitallisesti ohjainvaijerin pintaan.
- Tätä laitetta voidaan käyttää läpivalaisussa, ja kaikkia säteilyltä suojaavia toimenpiteitä on noudatettava.
- Varmista yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa tutustumalla niiden teknisiin tietoihin.
- Ohjainvaijerin pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Täytä pidikeputki ja laite fysiologisella keittosuolaliuoksella ennen sen poistamista pidikeputkesta ja asettamista laitteen läpi.
- Jos ohjainvaijerissa on taivutettu kärki, sisäänviejää on käytettävä helpottamaan sisäänvientiä mukana toimitettuun laitteeseen ohjainvaijerin kärjen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Ohjainvaijerin hydrofiilisen pinnoitteen liukkaudesta johtuen käyttäjä saattaa kohdata joitakin hankaluuksia vaijerin käsittelyssä. Erikseen myytävää RADIFOCUS TORQUE DEVICE -laitetta suositellaan vaijerin käsittelyn helpottamiseksi.
- Älä käytä ohjainvaijerin kanssa metallista vääntölaitetta. Metallisen vääntölaitteen käyttö voi vahingoittaa ohjainvaijeria.
- Älä liu'uta kiristettyä vääntölaitetta tai Y-liitintä ohjainvaijerin yli, sillä se voi vahingoittaa vaijeria.
- Jos ohjainvaijeri juuttuu endoskoopin kanavaan tai laitteen sisäänviennin aikana, ohjainvaijeri on kostutettava pyyhkimällä se kerran fysiologiseen suolaliuokseen kostutetulla sideharsolla.
- Tiettyjen laitteen kärkien/virtsanjohdinstentin kärjen sisähalkaisijan vaihteluiden vuoksi hydrofiilinen pinnoite voi hankautua käsittelyn aikana. Jos laitteen sisäänviennin tai käsittelyn aikana tuntuu vastusta, on suositeltavaa lopettaa kyseisten laitteiden käyttö.
- Jos laitteeseen tulee toimintahäiriö tai sen toiminta muuttuu, lopeta laitteen käyttö ja vaihda se uuteen.
- Käytettäessä lääkettä tai laitetta yhdessä ohjainvaijerin kanssa käyttäjällä tulee olla täysi käsitys lääkkeen tai laitteen ominaisuuksista, jotta ohjainvaijeri ei vahingoitu. Jos ohjainvaijeria käytetään esimerkiksi minkään energiaa tuottavan laitteen kanssa (laser, paine, ultraääni jne.), varmista, että ohjainvaijeri on vedetty takaisin sellaiseen asentoon, jossa energia ei vaikuta siihen. Ota yhteyttä Terumoon saadaksesi lisätietoja suoritetuista yhteensopivuustesteistä.
- Vedä ohjainvaijeri kokonaan ulos kaikista laitteista ennen sähkökirurgiaa tai sähkökauterisaatiota.
- Ohjainvaijerissa on metallinen ydin, eikä sitä saa käyttää sopimattomien laitteiden ja menetelmien (esim. magneettikuvaus) kanssa.
- Ohjainvaijeri on huuhdeltava fysiologisella keittosuolaliuoksella täytetyssä kulhossa potilaan kehosta poistamisen jälkeen ja ennen sen asettamista takaisin samaan potilaaseen toimenpiteen aikana.
- Kun asetat ohjainvaijerin takaisin pidikeputkeen, varo vahingoittamasta vaijerin hydrofiilistä polymeeripinnoitetta pidikeputken reunaan.
- Käytön jälkeen laite on hävitettävä turvallisesti lääkinnällisenä jätteenä laitoksen käytännön mukaisesti. Tuote on biovaarallinen.

MATERIAALIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Tämä laite sisältää bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP; CAS-nro 117-81-7), joka on määritelty CMR* 1B -luokan ja hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, pitoisuutena, joka on yli 0,1 painoprosenttia. Eläinkokeiden perusteella huomattava altistuminen DEHP:lle voi vaikuttaa miehen lisääntymiskanavan normaaliin kehitykseen. Lapsille sekä raskaana oleville ja imettäville naisille vaihtoehtoiset laitteet voivat olla aiheellisia.

* CMR: syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CLP-asetus EU 1272/2008)

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista RADIFOCUS Guide Wire MNon-Vascular pakkauksen pidikeputkesta.
2. Täytä pidikeputki fysiologisella keittosuolaliuoksella pidikeputken keskiön läpi ruiskun avulla, kunnes näet liuoksen tulevan ulos pidikeputkesta ohjainvaijerin kärjestä. Pidikeputkessa oleva fysiologinen suolaliuos aktivoi hydrofiilisen pinnoitteen.
3. Irrota ohjainvaijeri sisäänviejineen pidikeputkesta ja tarkista se ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on voideltu. Jos ohjainvaijeria ei saa irti pidikeputkesta helposti, injektoi lisää fysiologista keittosuolaliuosta pidikeputkeen ja yritä uudelleen.
4. Esitäytä laite ennen käyttöä fysiologisella keittosuolaliuoksella, jotta RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular liikkuu siinä tasaisesti.
5. Ohjainvaijeri voi liukua kokonaan endoskooppiin ja/tai laitteeseen alhaisen liukukitkan vuoksi. Pidä ainakin 5 cm:n osa ohjainvaijerista ulkona endoskoopista ja/tai laitteesta sisäänviennin aikana.

SÄILYTYKSEEN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Säilytä 15–30 °C:n lämpötilassa, kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Lisätietoja turvallisuudesta ja suorituskyvystä on osoitteessa safetyinfo.terumo-europe.com.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΗ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Για την αποφυγή επιπλοκών, τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται στις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular είναι ένα σύρμα κατασκευασμένο από υπερ-ελαστικό κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο επικαλύπτεται πλήρως με μια στρώση πολυουρεθάνης που περιέχει βολφράμιο (εσωτερική στρώση) και με την αποκλειστική υδρόφιλη πολυμερή επίστρωση Mcoat™ (εξωτερική στρώση) της Terumo. Λόγω της υδρόφιλης επίστρωσης, η επιφάνεια του οδηγού σύρματος γίνεται ολισθηρή μόλις βραχεί με φυσιολογικό ορό και έτσι παρέχει καλή ευελιξία και μειώνει την αντίσταση στην τριβή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular προορίζεται να βοηθά στην τοποθέτηση ή αλλαγή συσκευών κατά τη διάρκεια μη αγγειακών ενδοουρολογικών διαδικασιών και για τον καθετηριασμό ή εισαγωγή συσκευών εντός των χοληφόρων πόρων και του παγκρεατικού πόρου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή επεμβατικές ενδοουρολογικές και γαστρεντερολογικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις όταν χρησιμοποιείται το RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular σε μη αγγειακές διαδικασίες. Διαβάστε προσεκτικά τον κατάλογο αντενδείξεων στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν με τον οδηγό σύρμα.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που χρήζουν διαγνωστικών ή επεμβατικών ενδοουρολογικών ή γαστρεντερολογικών διαδικασιών μέσω οπών του σώματος (μη αγγειακές οδοί) ή μέσω διαδερμικής πρόσβασης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular χρησιμοποιείται από ιατρό καλά εκπαιδευμένο στον χειρισμό και την παρατήρηση των οδηγών συρμάτων υπό ακτινοσκόπηση ή/και ενδοσκόπηση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Κατευθύνετε με επιτυχία έναν καθετήρα ή άλλες συσκευές στην επιθυμητή ανατομική θέση κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή παρεμβατικών ενδοουρολογικών ή γαστρεντερολογικών διαδικασιών.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του οδηγού σύρματος μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:
• Βλάβη ιστών • Λοίμωξη • Φλεγμονή • Διάτρηση πόρου • Αλλεργική αντίδραση
Διαβάστε επίσης προσεκτικά τον κατάλογο επιπλοκών στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τις άλλες συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν με το οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποτυχία συμμόρφωσης με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβες στα εσωτερικά τοιχώματα και το σχετιζόμενο ιστό, κανάλια και πόρους, κόψιμο του οδηγού σύρματος και φθορά της επίστρωσης της συσκευής, η οποία ενδέχεται να απαιτήσει παρέμβαση ή να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Να μην χρησιμοποιείται για κυστεοσκόπηση εμβρύου σε εγκύους, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του οδηγού σύρματος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε μια τέτοια διαδικασία.
- Μην αλλάξετε το σχήμα του οδηγού σύρματος με οποιονδήποτε μέσο. Η προσπάθεια σας να αλλάξετε το σχήμα του μπορεί να προκαλέσει βλάβη που να έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος.
- Μην εφαρμόζετε επαναλαμβανόμενη καμπτική δύναμη σε συγκεκριμένο σημείο του οδηγού σύρματος, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οδηγό σύρμα.
- Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα εάν έχει λυγίσει, τσακίσει ή υποστεί ζημιά. Η χρήση κατεστραμμένου σύρματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα τοιχώματα και τους σχετιζόμενους ιστούς, κανάλια και πόρους ή απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος στο σώμα του ασθενούς.
- Μην χειρίζεστε και μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα με μεταλλική βελόνα εισαγωγής, μεταλλικό διαστολέα ή άλλες μεταλλικές συσκευές με αιχμηρές ή τραχιές άκρες. Ο χειρισμός ή/και η απόσυρση μέσω μεταλλικής συσκευής με αιχμηρά ή τραχιά άκρα ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστροφή ή/και αποκόλληση της επίστρωσης της συσκευής, που απαιτεί ανάκτηση. Για την αρχική τοποθέτηση αυτού του σύρματος, συνιστάται η χρήση πλαστικής βελόνας εισόδου.
- Χειριστείτε το οδηγό σύρμα αργά και προσεκτικά μέσα στην ουρολογική ή γαστρεντερική οδό ενώ ταυτόχρονα επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση του άκρου του σύρματος υπό φθοροσκόπηση ή/και ενδοσκόπηση. Μη κατάλληλος χειρισμός του οδηγού σύρματος χωρίς ακτινοσκοπική ή/και ενδοσκοπική επιβεβαίωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα τοιχώματα και τους σχετιζόμενους ιστούς, καναλιών και αγωγών.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά/τοποθεσία του άκρου φαίνεται ακατάλληλη, σταματήστε τον χειρισμό του οδηγού σύρματος και προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης ή/και ενδοσκόπησης. Συνεχιζόμενος χειρισμός ή περιστροφή του οδηγού σύρματος ή αδυναμία να επιδειχθεί η δέουσα προσοχή μπορεί να προκαλέσει λύγισμα, τσάκισμα, αποκόλληση του άκρου του οδηγού σύρματος ή διάτρηση ή τραυματισμό των τοιχωμάτων ή σχετιζόμενων ιστών, καναλιών ή πόρων.
- Όταν αλλάζετε ή αποσύρετε μία συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα, ασφαλίστε και διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του υπό φθοροσκόπηση ή/και ενδοσκόπηση ώστε να αποφύγετε απρόοπτη προώθηση του, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στα εσωτερικά τοιχώματα και το σχετιζόμενο ιστό, κανάλια και πόρους από το άκρο του οδηγού σύρματος.
- Συσκευή ανάκτησης, όπως λαβίδα με αρπάγη ή καλάθι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο αφού το οδηγό σύρμα αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενούς. Η χρήση συσκευής ανάκτησης ενώ το οδηγό σύρμα είναι μέσα στο σώμα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει θραύση του οδηγού σύρματος.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να υπονομεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το περιεχόμενο της μη ανοιγμένης συσκευασίας που δεν έχει υποστεί ζημιά, είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Το οδηγό σύρμα έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία της μονάδας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στο στείρο φραγμό. Το οδηγό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της μονάδας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία της μονάδας ή το οδηγό σύρμα έχει καταστραφεί ή λερωθεί.
- Όλη η ιατρική διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του οδηγού σύρματος.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό ακτινοσκόπηση. Πρέπει να τηρούνται όλα τα μέτρα προστασίας σχετικά με την ακτινοβολία.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίσετε τη συμβατότητα με άλλες συσκευές.
- Η επιφάνεια του οδηγού σύρματος δεν είναι λεία αν δεν είναι υγρή. Πριν το βγάλετε από τον σωλήνα σταθεροποίησης και το εισάγετε σε μια συσκευή, γεμίστε τον σωλήνα σταθεροποίησης και τη συσκευή με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Σε περίπτωση οδηγών συρμάτων με γωνιώδες άκρο, ο εισαγωγέας πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στη συνοδευτική συσκευή, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο του οδηγού σύρματος.
- Λόγω της ολισθηρής φύσης της υδρόφιλης επίστρωσης του οδηγού σύρματος, ο χειριστής ενδέχεται να αντιμετωπίσει κάποιες δυσκολίες στο χειρισμό του. Μία RADIFOCUS TORQUE DEVICE, η οποία πωλείται ξεχωριστά, συνιστάται για ευκολότερο χειρισμό του σύρματος.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλική συσκευή ροπής με το οδηγό σύρμα. Η χρήση μεταλλικής συσκευής ροπής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οδηγό σύρμα.
- Μην εφαρμόζετε σφιγμένη συσκευή περιστροφής ή σύνδεσμο τύπου Y πάνω από το οδηγό σύρμα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Εάν το οδηγό σύρμα κολλήσει στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου ή κατά την εισαγωγή της συσκευής, πρέπει να το βρέξετε, σκουπίζοντας μία φορά με μία γάζα, εμποτισμένη με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Λόγω διαφορών στις εσωτερικές διαμέτρους των άκρων ορισμένων συσκευών/των άκρων των ουρηθρικών ενδοπροσθέσεων, μπορεί να επέλθει απόξεση της υδρόφιλης επίστρωσης κατά τον χειρισμό. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή ή τον χειρισμό της συσκευής, συνιστάται να σταματήσετε τη χρήση τέτοιων συσκευών.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής ή αλλαγών της απόδοσής της, διακόψτε την χρήση της συσκευής και αντικαταστήστε την με μία καινούργια.
- Όταν χρησιμοποιείτε φάρμακο ή συσκευή ταυτόχρονα με το οδηγό σύρμα, ο χειριστής πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής προκειμένου να αποφύγει την πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα. Για παράδειγμα, όταν το οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται με συσκευή που εκπέμπει ενέργεια (λέιζερ, πίεση, υπέρηχο, κλπ) βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει αποσυρθεί σε θέση όπου δεν θα επηρεάζεται από την ενέργεια. Επικοινωνήστε με την Terumo για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές συμβατότητας που πραγματοποιήθηκαν.
- Αποσύρετε πλήρως το οδηγό σύρμα από οποιαδήποτε συσκευή πριν εκτελέσετε ηλεκτροχειρουργική ή ηλεκτροκαυτηρίαση.
- Το οδηγό σύρμα περιέχει μεταλλικό πυρήνα, μην το χρησιμοποιείτε με μη κατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
- Μετά την αφαίρεση από το σώμα του ασθενούς και πριν από την επανατοποθέτηση του στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, το οδηγό σύρμα πρέπει να εκπλυθεί σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Όταν επανεισάγετε το οδηγό σύρμα στον σωλήνα σταθεροποίησης, φροντίστε να μην καταστρέψετε την υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη του σύρματος με την άκρη του σωλήνα σταθεροποίησης.
- Μετά την χρήση, απορρίψτε με ασφάλεια τα ιατρικά απόβλητα σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το προϊόν είναι βιοεπικίνδυνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Η συσκευή αυτή περιέχει φθαλικό δισαιθυλεξύλιο (DEHP, αριθ. CAS 117-81-7), ταξινομημένο ως CMR* 1B και ενδοκρινικό παράγοντα, σε συγκέντρωση πάνω του 0,1% κατά βάρος. Με βάση μελέτες σε ζώα, η σημαντική έκθεση στο DEHP μπορεί να παρεμβαίνει στην φυσιολογική ανάπτυξη του αρσενικού αναπαραγωγικού συστήματος. Για παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, μπορεί να είναι κατάλληλες εναλλακτικές συσκευές.

*ΚΜΤ: Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (Κανονισμός CLP 1272/2008/ΕΚ)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular από τον σωλήνα σταθεροποίησης του από τη συσκευασία.
2. Γεμίστε τον σωλήνα σταθεροποίησης με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα μέσω του άκρου του σωλήνα σταθεροποίησης χρησιμοποιώντας μία σύριγγα, έως ότου δείτε το διάλυμα να εξέρχεται από τον σωλήνα σταθεροποίησης στο άκρο του οδηγού σύρματος. Το φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα εντός του σωλήνα σταθεροποίησης θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επίστρωση.
3. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα με το εργαλείο εισαγωγής από τον σωλήνα σταθεροποίησης και επιθεωρήστε το πριν τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι είναι λιπασμένο. Εάν το οδηγό σύρμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον σωλήνα σταθεροποίησης, εγχύστε περισσότερο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στον σωλήνα σταθεροποίησης και δοκιμάστε ξανά.
4. Πριν από τη χρήση, γεμίστε τη συσκευή με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να διασφαλίσετε την ομαλή κίνηση του RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular.
5. Το οδηγό σύρμα μπορεί να ολισθήσει πλήρως εντός του ενδοσκοπίου ή/και της συσκευής λόγω της μικρής του τριβής ολίσθησης. Αφήστε τουλάχιστον 5 cm του οδηγού σύρματος εκτεταμένο έξω από το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή κατά την εισαγωγή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία μεταξύ 15 και 30°C και διατηρείστε το στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής ή λόγω της χρήσης της παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στις εθνικές αρχές.

Για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση, επισκεφθείτε τη διεύθυνση safetyinfo.terumo-europe.com.

РУССКИЙ — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НЕСОСУДИСТЫЙ ПРОВОДНИК

Перед применением прочтите все инструкции. Во избежание осложнений соблюдайте все предупреждения и инструкции. Сохраните инструкции. Предназначено только для профессионального использования.

ОПИСАНИЕ

Несосудистый проводник RADIFOCUS Guide Wire M Non-Vascular представляет собой проводник из сверхэластичного никель-титанового сплава, полностью покрытый слоем полиуретана с добавлением вольфрама (внутренний слой) и дополнительно покрытый смазанным гидрофильным полимером покрытием Mocet™, разработанным компанией Terumo (наружный слой). Гидрофильное покрытие Mocet™ обеспечивает скольжение проводника в сосудистом или неососудистом пространстве, обеспечивая отличную видимость рентгеноконтрастной рентгеновской рентгеновской рентгеноскопии рентгеновской рентгеноскопии рентгеноскопии рентгеноскопии