

en  
5

**Roadrunner® PC Wire Guides**  
Instructions for Use

bg  
8

**Телени водачи Roadrunner® PC**  
Инструкции за употреба

cs  
11

**Vodící dráty Roadrunner® PC**  
Návod k použití

da  
14

**Roadrunner® PC-kateterledere**  
Brugsanvisning

de  
18

**Roadrunner® PC-Führungsdrähte**  
Gebrauchsanweisung

el  
21

**Συρμάτινοι οδηγοί Roadrunner® PC**  
Οδηγίες χρήσης

es  
25

**Guías Roadrunner® PC**  
Instrucciones de uso

fi  
28

**Roadrunner® PC -johtimet**  
Käyttöohjeet

fr  
31

**Guides Roadrunner® PC**  
Mode d'emploi

hr  
34

**Žice vodilice Roadrunner® PC**  
Upute za uporabu

hu  
38

**Roadrunner® PC vezetődrótok**  
Használati utasítás

it  
41

**Guide Roadrunner® PC**  
Istruzioni per l'uso

lt  
44

**„Roadrunner® PC“ vieliniai kreipikliai**  
Naudojimo instrukcija

lv  
47

**Roadrunner® PC vadītājstīgas**  
Lietošanas instrukcija



nl  
50

**Roadrunner® PC voerdraden**

Gebruiksaanwijzing

pl  
54

**Prowadniki Roadrunner® PC**

Instrukcja użycia

pt  
57

**Fios guia Roadrunner® PC**

Instruções de utilização

ro  
60

**Fire de ghidaj Roadrunner® PC**

Instrucțiuni de utilizare

sk  
63

**Vodiace drôty Roadrunner® PC**

Návod na použitie

sl  
66

**Žična vodila Roadrunner® PC**

Navodila za uporabo

sr  
70

**Roadrunner® PC žice vodiči**

Uputstvo za upotrebu

sv  
73

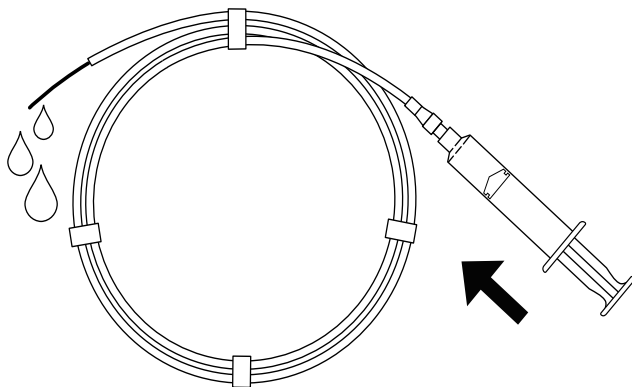
**Roadrunner® PC ledare**

Bruksanvisning

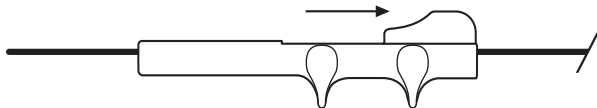
tr  
76

**Roadrunner® PC Kılavuz Teller**

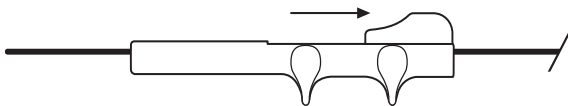
Kullanma Talimatı



- Fig. 1** Activate the hydrophilic coating prior to removing the wire from the holder.
- Фиг. 1** Активирайте хидрофилното покритие, преди да извадите теления водач от държача.
- Obr. 1** Před vyjmutím drátu z držáku aktivujte hydrofilní povlak.
- Fig. 1** Aktivér den hydrofile coating, inden wiren fjernes fra holderen.
- Abb. 1** Die hydrophile Beschichtung aktivieren, bevor der Draht aus der Halterung genommen wird.
- Εικ. 1** Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη πριν από την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από την υποδοχή συρμάτινου οδηγού.
- Fig. 1** Active el revestimiento hidrofílico antes de extraer la guía del portaguías.
- Kuva 1** Aktivoi hydrofiilinen pinnoite ennen johtimen poistamista pidikkeestä.
- Fig. 1** Activer le revêtement hydrophile avant de retirer le guide du porte-guide.
- Sl. 1** Aktivirajte hidrofилni premaz prije uklanjanja žice iz držača.
- 1. ábra** Aktiválja a hidrofил bevonatot a drótnak a tartórói való eltávolítása előtt.
- Fig. 1** Attivare il rivestimento idrofilo prima di rimuovere la guida dal supporto.
- 1 pav.** Prieš ištraukdami vielinį kreipiklį iš laikiklio, suaktyvinkite hidrofилinę dangą.
- 1. att.** Pirms vadītājstīgas izņemšanas no turētāja aktivizējiet hidrofилu pārklājumu.
- Afb. 1** Activeer de hydrofiele coating voordat u de voerdraad uit de houder verwijdert.
- Rys. 1** Aktywować powłokę hydrofилną przed wyjęciem przewodnika z oprawki.
- Fig. 1** Ative o revestimento hidrófilo antes de remover o fio do suporte.
- Fig. 1** Activați învelișul hidrofил înaintea de a scoate firul din mâner.
- Obr. 1** Pred vybratím vodiaceho drôtu z držiaka aktivujte hydrofилnú vrstvu.
- Slika 1** Aktivirajte hidrofилno prevleko, preden žično vodilo odstranite iz držala.
- Sl. 1** Pre nego što izvučete žicu iz držača, aktivirajte hidrofилnu oblogu.
- Fig. 1** Aktivera den hydrofila beläggningen innan ledaren avlägsnas från hållaren.
- Şekil 1** Teli tutucudan çıkarmadan önce hidrofилlik kaplamayı aktive edin.



**Fig. 2 / Фиг. 2 / Obr. 2 / Fig. 2 / Abb. 2 / Еик. 2 / Fig. 2 / Kuva 2 / Fig. 2 / SL. 2 / 2. ábra / Fig. 2 / 2 pav. / 2. att. / Afb. 2 / Fig. 2 / Rys. 2 / Fig. 2 / Obr. 2 / Sl. 1 / Sl. 2 / Fig. 2 / Şekil 2**



**Fig. 3 / Фиг. 3 / Obr. 3 / Fig. 3 / Abb. 3 / Еик. 3 / Fig. 3 / Kuva 3 / Fig. 3 / SL. 3 / 3. ábra / Fig. 3 / 3 pav. / 3. att. / Afb. 3 / Fig. 3 / Rys. 3 / Fig. 3 / Obr. 3 / Sl. 1 / Sl. 3 / Fig. 3 / Şekil 3**

## ROADRUNNER® PC WIRE GUIDES

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

**CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

### DEVICE DESCRIPTION

Roadrunner® PC Hydrophilic Wire Guides and Roadrunner® PC Double Flexible Tip Wire Guides are designed with a flexible or stiff shaft and are manufactured in 0.035 and 0.038 inch diameters and a length of 145 cm. These wire guides are manufactured as fixed core wire guides with polymer coated centerless ground nitinol core secured to a platinum spring coil at the distal tip. These wire guides are designed with either an angled or straight distal tip. The devices identified by a part number containing “-I” have incremental ink marks and devices identified by a part number containing “-DF” have double flexible tips. The spacing of the ink marks is intended as reference for visual aid only. These devices are manufactured with hydrophilic coating on the surface of the polymer jacket. These devices are packaged with an Olcott Torque Device, which is a polymer ancillary device that can assist in wire guide manipulation, and a wire guide holder.

### Performance Characteristics

- The devices identified by a part number containing “-DF” are double flexible wire guides, which allow for increased flexibility.
- Hydrophilic coating to enhance lubricity of device.
- The Olcott Torque device provides additional control when rotating the wire guide.
- The devices identified by a part number containing “-I” have ink marks for visual reference.
- Platinum coiling material for resistance to kinking.

### Device Compatibility

These wire guides are compatible with sterile water and saline, as well as appropriately sized needles, sheaths, dilators, endoscopes stents and catheters. The wire guide holder is compatible with a syringe. The Olcott Torque Device accepts 0.015 to 0.045 inch diameter wire guides.

### Patient Population

These devices are used for adult patients with a urological condition who require a procedure using a wire guide.

### Intended Users

These devices are intended for use by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

### Contact with Body Tissue

These devices interact with the structures and tissues of the upper and lower urinary tract.

### Operating Principle

These devices are inserted into the body through the lumen of a percutaneous entry needle, guiding sheath, or other interventional device. Only the flexible tip is intended as the initially inserted end. After insertion, medical imaging is used to visualize the movement of the wire guide to the desired location within the body. Catheters or other devices can then be inserted over the wire guide and directed to the intended location.

### INTENDED USE

These devices are platinum tipped, polymer and hydrophilically coated, nitinol fixed core wire guides that assist the insertion, removal, and positioning of other devices within the urinary tract. These devices act as a guide to access a portion of the urinary tract during a urological procedure to allow placement, replacement, or exchange of medical devices.

## INDICATIONS FOR USE

Multiple medical conditions may result in the need for a urological procedure. Urology wire guides are used as a guide to access a portion of the urinary tract to allow placement, replacement, or exchange of medical devices during urological procedures such as percutaneous nephrostomy (PCN), percutaneous nephrolithotomy (PNL), ureteroscopy (URS), and stent placement or exchange.

## DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

To assist with urinary tract access for minimally invasive placement, replacement, or exchange of medical devices (without the wire guide itself having a direct diagnostic or therapeutic function).

## CONTRAINDICATIONS

None

## WARNINGS

- Do not pull the wire guide through a needle with a sharp edge when the wire is not aligned straight with the end of the needle. Extreme caution should be observed any time the wire guide is used within a needle. Manipulation or removal of the wire guide through a needle may result in destruction/separation of the polymer jacket of the wire requiring retrieval.
- Do not pass the wire through a damaged scope or ancillary device. A compromised lumen may cause damage or separation to the polymer jacket of the wire guide.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered. Excessive force can lead to the wire guide fracturing, bending, kinking, unraveling or uncoiling. Additionally, excessive force can cause the wire guide to become entrapped.
- If any resistance is felt or if the wire behavior and/or location seem improper, stop manipulating the wire and determine the cause. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the wire guide jacket, damage to ancillary devices or damage to the urinary system. If necessary, remove the wire guide and ancillary device or scope as a complete unit to avoid possible damage and/or complications.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

## PRECAUTIONS

- When exchanging or withdrawing an instrument over the wire guide, secure and maintain the wire guide in place under fluoroscopy in order to avoid unexpected wire guide displacement or migration.
- Manipulation of wire guide requires appropriate imaging control. Use caution not to force or over manipulate the wire guide when gaining access. Over manipulation can cause the wire guide to become entrapped.
- Avoid retracting the wire guide through a metal cannula or scope when the devices are not aligned straight, as the metal device can damage the polymer jacket of the wire guide.
- The surface of the wire guide is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder, activate the wire guide hydrophilic coating with sterile water or sterile saline. Removing the wire guide before activating the coating may result in damage to the polymer jacket of the wire guide.
- End hole size and length of device must be taken into consideration to ensure a proper fit between the wire guide and the procedural device.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Acute Bleeding / hematoma
- Acute pyelonephritis
- Hematuria
- Infection / UTI / urosepsis
- Injury to adjacent organs
- Mucosal tear / laceration / abrasion

- Pain
- Ureteral laceration / avulsion / tear / lesion
- Ureteral perforation / false passage / urinoma
- Ureteral stenosis
- Ureteral stricture
- Urinary tract injury
- Vascular injury

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Instructions for activating hydrophilic coating:

The hydrophilic coating on the wire guide is activated by immersion in sterile water or sterile saline solution.

1. Prior to using the wire guide, fill a syringe with sterile water or sterile saline solution and attach it to the flushing port on the wire guide holder.
2. Inject enough solution to wet the wire guide surface entirely. This will activate the hydrophilic coating. (Fig. 1)

#### NOTE:

- For Roadrunner PC Double Flexible Tip Wire Guide, the pink end of the wire guide is not hydrophilically coated or intended for insertion into body.
- Hydrophilic coated wires are very slippery when wet. Always maintain control of the wire guide when manipulating it through any device.
- For optimal performance, rehydrate the hydrophilic coated wire guide after exposure to ambient environment or after extended use; replace it with a new hydrophilic coated wire guide.

### Instructions for using olcott torque device:

1. With thumb-slide in a forward position, place Olcott Torque Device over proximal end of wire guide to desired location.
2. Pull thumb-slide (Fig. 2) back until wire guide is held securely in place. (Fig. 3)

### Instructions for using a wire guide:

1. Using aseptic technique, remove the wire from its outer packaging and place in the sterile field.
2. Remove the wire guide from the holder.
3. Advance the flexible end of the wire guide into the device and position to the desired anatomical location.
4. After wire guide use is complete, remove from patient and discard.

## DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

## SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

## БЪЛГАРСКИ

## ТЕЛЕНИ ВОДАЧИ ROADRUNNER® PC

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Хидрофилните телени водачи Roadrunner® PC и телените водачи с двоен гъвкав връх Roadrunner® PC са проектирани с гъвкава или твърда ос и са произведени в диаметри 0,035 и 0,038 inch и дължина 145 cm. Тези телени водачи са произведени като телени водачи с фиксирана безцентрово шлифована нитинолова сърцевина с полимерно покритие, закрепена към платинена пружинна спирала на дисталния връх. Тези телени водачи са проектирани с ъглов или прав дистален връх. Изделията, идентифицирани с номер на част, съдържаща „-I“, имат допълнителни маркировки с мастило, а изделията, идентифицирани с номер на част, съдържаща „-DF“, имат двойни гъвкави върхове. Разстоянието между маркировките с мастило е предназначено за справка само за визуална помощ. Тези изделия са произведени с хидрофилно покритие на повърхността на полимерния кожух. Тези изделия са опаковани с изделие за усукване Olcott, което е спомагателно полимерно изделие, което може да подпомогне манипулирането на теления водач и държача за телен водач.

### Работни характеристики

- Изделията, идентифицирани с номер на част, съдържаща „-DF“, са двойни гъвкави телени водачи, които позволяват повишена гъвкавост.
- Хидрофилно покритие за подобряване на смазването на изделието.
- Изделието за усукване Olcott осигурява допълнителен контрол при завъртане на теления водач.
- Изделията, идентифицирани с номер на част, съдържаща „-I“, имат мастилените маркировки за визуална справка.
- Материал, съставен от платинени спирали, за съпротивление против прегъване.

### Съвместимост на изделието

Тези телени водачи са съвместими със стерилна вода и физиологичен разтвор, както и с подходящо оразмерени игли, защитни обвивки, дилататори, ендоскопи, стентове и катетри. Държачът за телен водач е съвместим със спринцовка. Изделието за усукване Olcott приема телени водачи с диаметър от 0,015 до 0,045 inch.

### Пациентска популация

Тези изделия се използват за възрастни пациенти с урологично състояние, които се нуждаят от процедура с помощта на телен водач.

### Предвидени потребители

Тези изделия са предназначени за употреба от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

### Контакт с телесни тъкани

Тези изделия взаимодействат със структурите и тъканите на горните и долните пикочни пътища.

### Принцип на работа

Тези изделия се въвеждат в тялото през лумена на перкутанна въвеждаща игла, водеща защитна обвивка или друго интервенционно изделие. Само гъвкавият връх е предвиден като първоначално въведен край. След въвеждане се използва

медицинско образно изследване за визуализиране на движенията на теления водач до желаното място в тялото. След това катетрите или други изделия могат да бъдат въведени по теления водач и насочени към предвиденото място.

## **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Тези изделия са телени водачи с фиксирана нитинолова сърцевина, платинен връх и хидрофилно покритие, които подпомагат въвеждането, отстраняването и позиционирането на други изделия в пикочните пътища. Тези изделия служат като насока за достъп до част от пикочните пътища по време на урологична процедура, за да позволят поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия.

## **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Множество медицински състояния могат да доведат до необходимост от урологична процедура. Урологичните телени водачи се използват като насока за достъп до част от уринарния тракт, за да позволят поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия по време на урологични процедури, като перкутанна нефростомия (PCN), перкутанна нефролитотомия (PNL), уретероскопия (URS) и поставяне или смяна на стент.

## **ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ**

За подпомагане на достъпа до пикочните пътища за минимално инвазивно поставяне, подмяна или замяна на медицински изделия (без самият телен водач да има директна диагностична или терапевтична функция).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Не дърпайте теления водач през игла с остър ръб, когато теленият водач не е подравнен право с края на иглата. Трябва да се внимава изключително много всеки път, когато теленият водач се използва в игла. Манипулирането или отстраняването на теления водач през игла може да доведе до разрушаване/разделяне на полимерния кожух на теления водач, изискващо изваждане.
- Не прекарвайте теления водач през повреден ендоскоп или спомагателно изделие. Компрометиран лумен може да причини повреда или отделяне на полимерния кожух на теления водач.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- По време на процедурата не насилвайте изделието; продължете с повишено внимание, ако установите прекомерно съпротивление. Прекомерната сила може да доведе до счупване, огъване, прегъване, разплитане или размотаване на теления водач. Освен това прекомерната сила може да доведе до заклещване на теления водач.
- Ако се усети някакво съпротивление или ако поведението и/или местоположението на теления водач изглеждат неправилни, спрете да манипулирате теления водач и установете причината. Неспазването на необходимата предпазливост може да доведе до огъване, прегъване, отделяне на кожуха на теления водач, повреда на спомагателните изделия или повреда на пикочната система. Ако е необходимо, отстранете теления водач и спомагателното изделие или ендоскопа като комплект, за да избегнете възможна повреда и/или усложнения.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Когато сменяте или изваждате инструмент по теления водач, закрепете и поддържайте теления водач на място под флуороскопия, за да избегнете неочаквано изместване или миграция на теления водач.
- Манипулацията на телен водач изисква подходящ изобразителен контрол. Внимавайте да не насилвате или да манипулирате прекомерно теления водач, когато получавате достъп. Прекомерната манипулация може да доведе до заклещване на теления водач.
- Избягвайте изтеглянето на теления водач през метална канюла или ендоскоп, когато изделията не са подравнени право, тъй като металното изделие може да повреди полимерния кожух на теления водач.

- Повърхността на теления водач не е смазваща, освен ако не е мокра. Преди да го извадите от държача му, активирайте хидрофилното покритие на теления водач със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор. Отстраняването на теления водач преди активиране на покритието може да доведе до повреда на полимерния кожух на теления водач.
- Размерът на крайния отвор и дължината на изделието трябва да бъдат взети под внимание, за да се осигури правилното съответствие в размерите между теления водач и процедурното изделие.

## **ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

- Болка
- Инфекция/инфекция на пикочните пътища/уросепсис
- Нараняване на съседни органи
- Остро кървене/хематом
- Остър пиелонефрит
- Разкъсване/лацерация/абразия на лигавица
- Съдово нараняване
- Увреждане на пикочните пътища
- Уретерална лацерация/авулзия/разкъсване/лезия
- Уретерална перфорация/фалшив проход/урином
- Уретерална стеноза
- Уретерална стриктура
- Хематурия

## **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

## **ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО**

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

### **Инструкции за активиране на хидрофилното покритие:**

Хидрофилното покритие на този телен водач се активира чрез потопяване в стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор.

1. Преди да използвате теления водач, напълнете спринцовка със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор и я прикрепете към входа за промиване на държача на теления водач.
2. Инжектирайте достатъчно разтвор, за да намокрите цялата повърхност на теления водач. Това ще активира хидрофилното покритие. (Фиг. 1)

### **ЗАБЕЛЕЖКА:**

- При двойния гъвкав телен водач Roadrunner PC розовият край на теления водач няма хидрофилно покритие и не е предназначен за въвеждане в тялото.
- Телените водачи с хидрофилно покритие са много хлъзгави, когато са мокри. Винаги поддържайте контрол над теления водач, когато го манипулирате през всякакво изделие.
- За оптимална работа рехидрирайте хидрофилно покрития метален водач след излагане на околната среда, а след продължителна употреба го подменете с нов хидрофилно покрит метален водач.

### **Инструкции за употреба на изделие за усукване Olcott:**

1. При плъзгане с палец в положение напред поставете изделието за усукване Olcott над проксималния край на теления водач до желаното място.
2. Издърпайте плъзгача (Фиг. 2) назад, докато теленият водач се задържи здраво на място. (Фиг. 3)

## **Инструкции за употреба на телен водач:**

1. Като използвате асептична техника, извадете теления водач от външната опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. Извадете теления водач от държача.
3. Придвигнете напред гъвкавия край на теления водач в изделието и го поставете на желаното анатомично място.
4. След като приклучите с употребата му, извадете теления водач от пациента и го изхвърлете.

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА**

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки производ и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

## **ЛИТЕРАТУРА**

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ**

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

## **ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ**

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

**ČESKY**

## **VODICÍ DRÁTY ROADRUNNER® PC**

**Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.**

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### **POPIS PROSTŘEDKU**

Hydrofilní vodící dráty Roadrunner® PC a vodící dráty Roadrunner® PC s ohebným hrotem na obou koncích jsou navrženy s ohebným nebo tuhým drákem a jsou vyrobeny v průměrech 0,035 a 0,038 inch a délce 145 cm. Tyto vodící dráty jsou vyrobeny jako vodící dráty s pevným jádrem s polymerem potaženým nitinolovým jádrem vyrobeným bezhrotým broušením připevněným k platinové pružinové smyčce na distálním hrotu. Tyto vodící dráty mají buď zahnutý, nebo rovný distální hrot. Prostředky označené číslem součásti s příponou „-I“ mají inkoustové značky v krocích a prostředky označené číslem součásti s příponou „-DF“ mají ohebný hrot na obou koncích. Odstupy inkoustových značek jsou určeny jako reference a pouze jako vizuální pomůcka. Tyto prostředky jsou vyrobeny s hydrofilním povlakem na povrchu polymerového pláště. Tyto prostředky jsou baleny s rotátorem Olcott, což je polymerový doplňkový prostředek, který může pomoci při manipulaci s vodícím drátem, a s držákem vodícího drátu.

### **Funkční charakteristiky**

- Prostředky označené číslem součásti s příponou „-DF“ jsou vodící dráty ohebné na obou koncích, které umožňují větší flexibilitu.
- Hydrofilní povlak zvyšuje kluznost prostředku.
- Rotátor Olcott poskytuje dodatečnou kontrolu při otáčení vodícího drátu.
- Prostředky označené číslem součásti s příponou „-I“ mají inkoustové značky pro vizuální referenci.
- Platinový materiál smyčky pro odolnost proti zasmyčkování.

### **Kompatibilita prostředku**

Tyto vodící dráty jsou kompatibilní se sterilní vodou a sterilním fyziologickým roztokem a také s jehlami, sheathy, dilatátory, endoskopickými stenty a katetry vhodné velikosti. Držák vodícího drátu je kompatibilní se stříkačkou. Pro rotátor Olcott se používají vodící dráty o velikosti 0,015 až 0,045 inch.

## Populace pacientů

Tyto prostředky se používají u dospělých pacientů s urologickým stavem, kteří vyžadují zákrok pomocí vodícího drátu.

## Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

## Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky interagují se strukturami a tkáněmi horních a dolních močových cest.

## Princip funkce

Tyto prostředky se zavádějí do těla lumenem perkutánní vstupní jehly, vodícího sheathu nebo jiného intervenčního prostředku. K počátečnímu zavedení je určen pouze ohebný hrot. Po zavedení lze vizualizovat pohyb vodícího drátu do požadovaného místa v těle pomocí lékařského zobrazování. Katetry nebo jiné prostředky lze poté zavést po vodícím drátu a nasměrovat na zamýšlené místo.

## URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou vodící dráty s pevným jádrem z nitanolu, s platinovým hrotem a polymerovým hydrofilním povlakem a pomáhají při zavádění, odstraňování a umísťování jiných prostředků do močových cest. Tyto prostředky slouží jako vodítko pro přístup k části močových cest během urologického zákroku, aby bylo možné umístit, přemístit nebo vyměnit zdravotnické prostředky.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

K nutnosti urologického zákroku může vést několik zdravotních stavů. Urologické vodící dráty se používají jako vodítko pro přístup do části močových cest, které umožňuje umístění, přemístění nebo výměnu zdravotnických prostředků při urologických zákrocích, jako je perkutánní nefrostomie (PCN), perkutánní nefrolitomie (PNL), ureteroskopie (URS) a umístění nebo výměna stentu.

## PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Pomáhá při přístupu do močových cest pro minimálně invazivní umístění, přemístění nebo výměnu zdravotnických prostředků (aniž by samotný vodící drát měl přímou diagnostickou nebo terapeutickou funkci).

## KONTRAINDIKACE

Žádné

## VAROVÁNÍ

- Neprotahujte vodící drát skrz jehlu s ostrým okrajem, pokud drát není zarovnaný přímo s koncem jehly. Při každém použití vodícího drátu v jehle je třeba postupovat s mimořádnou opatrností. Manipulace s vodícím drátem nebo jeho vyjmutí jehlou může vést k destrukci/oddělení polymerového pláště drátu, což následně vyžaduje jeho extrakci.
- Drát neprotahujte poškozeným endoskopem ani pomocným zařízením. Narušený lumen může způsobit poškození nebo oddělení polymerového pláště vodícího drátu.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Při výkonu na prostředek netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně. Nadměrná síla může vést ke zlomení, ohnutí, zasmyčkování, rozmotání nebo rozvinutí vodícího drátu. Kromě toho může nadměrná síla způsobit zachycení vodícího drátu.
- Pokud pocítíte odpor nebo se chování a/nebo umístění drátu zdají být nesprávné, přestaňte s drátem manipulovat a zjistěte příčinu. Nedostatečná opatrnost může vést k ohnutí, zasmyčkování, oddělení pláště vodícího drátu, poškození pomocných zařízení nebo poškození močového systému. V případě potřeby vyjměte vodící drát a pomocné zařízení nebo endoskop jako ucelenou jednotku, abyste předešli možnému poškození a/nebo komplikacím.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatelé a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozáření a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při výměně nebo vytahování nástroje po vodicím drátu musíte drát zajistit a udržovat na místě za skioskopické kontroly, aby nedošlo k jeho náhodnému posunutí nebo migraci.
- Manipulace s vodicím drátem vyžaduje vhodnou kontrolu zobrazovacím zařízením. Při vytváření přístupu postupujte opatrně a vodicí drát neposunujte násilím ani s ním nadměrně nemanipulujte. Nadměrná manipulace může způsobit zachycení vodicího drátu.
- Vodicí drát nevytahujte skrz kovovou kanylu ani endoskop, pokud prostředky nejsou zarovnány, protože kovový prostředek může poškodit polymerový plášť vodicího drátu.
- Pokud povrch vodicího drátu není mokrá, není ani kluzký. Před vyjmutím z držáku aktivujte hydrofilní povlak vodicího drátu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Odstranění vodicího drátu před aktivací povlaku může vést k poškození polymerového pláště vodicího drátu.
- Musí být zvážena velikost výstupního otvoru a délka prostředku, aby se zajistila odpovídající velikost vodicího drátu a prostředku pro daný zákrok.

## POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Akutní krvácení/hematom
- Akutní pyelonefritida
- Bolest
- Hematurie
- Infekce/UTI/uroseps
- Natržení/lacerace/abraze sliznice
- Perforace močovodu / falešný průchod / urinom
- Poranění cévy
- Poranění močových cest
- Poranění přilehlých orgánů
- Striktura močovodu
- Ureterální lacerace/avulze/trhlina/léze
- Ureterální stenóza

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozený.

## KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohleďte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizually zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Pokyny k aktivaci hydrofilního povlaku:

Hydrofilní povlak na vodicím drátu se aktivuje ponořením do sterilní vody nebo do sterilního fyziologického roztoku.

1. Před použitím vodicího drátu naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojte ji na proplachovací port držáku vodicího drátu.
2. Nastříknete dostatečné množství roztoku tak, aby se navlhl celý povrch vodicího drátu. Tím se aktivuje hydrofilní povlak. (Obr. 1)

### POZNÁMKA:

- Růžový konec vodicího drátu Roadrunner PC s ohebným hrotem na obou koncích nemá hydrofilní povlak a není určen k zavedení do těla.
- Vodicí dráty s hydrofilním povlakem jsou po namočení velmi kluzké. Pokud vodicím drátem manipulujete uvnitř jakéhokoli zařízení, mějte jej pod neustálou kontrolou.

- Pro optimální účinnost vodící drát s hydrofilním povlakem rehydratujte, pokud byl drát vystaven okolnímu prostředí nebo po delším používání; nahradte ho novým vodícím drátem s hydrofilním povlakem.

### **Návod k použití rotátoru Olcott:**

1. Umístěte posuvník dopředu a současně umístěte rotátor Olcott na proximální konec vodícího drátu do požadované polohy.
2. Zatahujte posuvník (**obr. 2**) dozadu, až je vodící drát bezpečně aretován na místě. (**Obr. 3**)

### **Návod k použití vodícího drátu:**

1. Aseptickým postupem vyjměte vodící drát z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole.
2. Vyjměte vodící drát z držáku.
3. Zasuňte ohebný konec vodícího drátu do prostředku a umístěte jej do požadované anatomické lokality.
4. Po skončení práce s vodícím drátem jej vyjměte z těla pacienta a zlikvidujte.

### **LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ**

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

### **LITERATURA**

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

### **PORADENSTVÍ PRO PACIENTY**

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

### **OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

## **DANSK**

### **ROADRUNNER® PC -KATETERLEDERE**

**Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

### **BESKRIVELSE AF UDSTYRET**

Roadrunner® PC hydrofile kateterledere og Roadrunner® PC-kateterledere med dobbelt, fleksibel spids er designet med et fleksibelt eller et stift skaft og er fremstillet med en diameter på 0,035 og 0,038 inch og en længde på 145 cm. Disse kateterledere er fremstillet som kateterledere med fast kerne med en polymercoated nitinolkerne fremstillet ved centerløs slibning fastgjort til en fjedercoil af platin i den distale spids. Disse kateterledere er designet med enten en vinklet eller en lige distal spids. Udstyr, der er identificeret med et delnummer, der indeholder "-I", har trinvis blækmærker, og udstyr, der er identificeret med et delnummer, der indeholder "-DF", har dobbelte, fleksible spidser. Afstanden mellem blækmærkerne er kun tilnænkst som reference i form af visuelt hjælpemiddel. Udstyret er fremstillet med hydrofil coating på polymerkappens overflade. Udstyret er pakket med et Olcott-momenthåndtag, som er hjælpedstyr af polymer, der kan hjælpe med manipulation af kateterlederen, og en kateterlederholder.

### **Ydeevnekaraktæristika**

- Udstyr, der er identificeret med et delnummer, der indeholder "-DF", er dobbelte, fleksible kateterledere, hvilket giver øget fleksibilitet.
- Hydrofil coating for at forstærke udstyrets smøreevne.

- Olcott-momenthåndtaget giver yderligere kontrol, når kateterlederen drejes.
- Udstyret, der er identificeret med et delnummer, der indeholder "-I", har blækmærker som visuel reference.
- Coil af platin modstår knæddannelse.

### **Udstyrets kompatibilitet**

Disse kateterledere er kompatible med sterilt vand og sterilt saltvand samt nåle, sheaths, dilatorer, endoskoper, stents og katetre i korrekt størrelse. Kateterlederholderen er kompatibel med en sprøjte. Olcott-momenthåndtaget passer til kateterledere med en diameter på 0,015 til 0,045 inch.

### **Patientpopulation**

Udstyret anvendes til voksne patienter med en urologisk tilstand, der kræver et indgreb med en kateterleder.

### **Tilsigtede brugere**

Udstyret er beregnet til brug for læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

### **Kontakt med kropsvæv**

Udstyret interagerer med strukturer og væv i de øvre og nedre urinveje.

### **Funktionsmåde**

Udstyret indføres i kroppen gennem lumenet på en perkutan punkturkanyale, en styresheath eller andet interventionsprodukt. Kun den fleksible spids er beregnet til at være den først indførte ende. Efter indføring anvendes medicinsk billeddannelse til at visualisere kateterlederens bevægelse til den ønskede placering i kroppen. Katetre eller andet udstyr kan derefter indføres over kateterlederen og styres mod den tilsigtede placering.

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

Udstyret er kateterledere med fast kerne fremstillet af nitinol, spids(er) af platin og en hydrofil polymercoating, og som hjælper med indføring, fjernelse og placering af andet udstyr i urinvejene. Udstyret fungerer som en guide til at få adgang til en del af urinvejene under en urologisk procedure med henblik på at muliggøre anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr.

### **INDIKATIONER FOR BRUG**

Forskellige medicinske tilstande kan resultere i behovet for en urologisk procedure. Urologiske kateterledere bruges som en guide til at få adgang til en del af urinvejene med henblik på at muliggøre anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr under urologiske procedurer, såsom perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureteroskopi (URS) og stentanlæggelse eller -udskiftning.

### **FORDELE VED UDSYTRET OG KLINISKE FORDELE**

At hjælpe med at skaffe adgang til urinvejene med henblik på minimalt invasiv anlæggelse, tilbagesætning eller udskiftning af medicinsk udstyr (uden at kateterlederen selv har en direkte diagnostisk eller terapeutisk funktion).

### **KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

### **ADVARSLER**

- Træk ikke kateterlederen gennem en nål med en skarp kant, når kateterlederen ikke er rettet lige ind med nålens ende. Der skal udvises ekstrem forsigtighed, hver gang kateterlederen anvendes i en nål. Manipulation eller fjernelse af kateterlederen gennem en nål kan resultere i ødelæggelse/adskillelse af polymerkappen på kateterlederen, hvilket vil kræve at den udtages.
- Før ikke kateterlederen gennem et beskadiget skop eller hjælpeudstyr. Et kompromitteret lumen kan medføre beskadigelse eller adskillelse af kateterlederens polymerkappe.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

- Udstyret må ikke presses ind under indgrebet. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes kraftig modstand. Overdreven kraft kan føre til, at kateterlederen brækker, bøjes, får knæk, optrævles eller vikles ud. Derudover kan for stor kraft få kateterlederen til at sidde fast.
- Hvis der mærkes modstand, eller hvis kateterlederens bevægelse og/eller -placering forekommer forkert, skal manipuleringen af kateterlederen stoppes, og årsagen skal findes. Hvis der ikke udvises tilstrækkelig forsigtighed, kan det resultere i, at kateterlederkappen bøjer, får knæk eller adskilles, og hjælpeudstyr eller urinvejene beskadiges. Fjern om nødvendigt kateterlederen og hjælpeudstyr eller skopet som en samlet enhed for at undgå mulig beskadigelse og/eller komplikationer.
- Billeddiagnostiske og/eller anlæggelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

## **FORHOLDSREGLER**

- Ved udskiftning eller tilbagetrækning af et instrument over kateterlederen, skal kateterlederen holdes på plads under gennemlysning for at undgå, at kateterlederen uventet bevæger sig eller migrerer.
- Manipulation af kateterlederen kræver korrekt billedkontrol. Pas på ikke at tvinge eller overmanipulere kateterlederen, når der opnås adgang. For megen manipulering kan medføre, at kateterlederen sætter sig fast.
- Undgå at trække kateterlederen tilbage gennem en metalkanyle eller skop, når enhederne ikke er rettet lige ind, da metalenheden kan beskadige kateterlederens polymerkappe.
- Kateterlederens overflade er ikke glat, medmindre den er våd. Før den tages ud af holderen, skal kateterlederens hydrofile coating aktiveres med sterilt vand eller sterilt saltvand. Hvis kateterlederen fjernes, før coatingen aktiveres, kan det resultere i beskadigelse af kateterlederens polymerkappe.
- Størrelsen af endehullet og udstyrets længde skal tages i betragtning for at sikre korrekt tilpasning mellem kateterlederen og procedureudstyret.

## **POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER**

- Akut blødning, hæmatom
- Akut nyrebækkenbetændelse
- Hæmaturi
- Infektion, urinvejsinfektion, urosepsis
- Laceration, avulsion, rift, læsion af ureter
- Perforering af ureter, falsk passage, urinom
- Skade på nærliggende organer
- Skade på urinveje
- Slimhinderift, -laceration, -abrasion
- Smerte
- Ureterstenose
- Ureterstriktur
- Vaskulær skade

## **LEVERING**

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakningen. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## **INSPEKTION AF UDSTYRET**

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

## **BRUGSANVISNING**

### **Anvisninger i aktivering af den hydrofile coating:**

Den hydrofile coating på kateterlederen aktiveres ved nedsænkning i sterilt vand eller i steril saltvandsopløsning.

1. Fyld en sprøjte med sterilt vand eller med steril saltvandsopløsning, inden kateterlederen bruges, og slut sprøjten til skylleporten på kateterlederholderen.
2. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele kateterlederoverfladen. Dette vil aktivere den hydrofile coating. **(Fig. 1)**

#### **BEMÆRK:**

- For Roadrunner PC-kateterleder med dobbelt, fleksibel spids har den pink ende af kateterlederen ingen hydrofil coating og er ikke beregnet til at blive indført i kroppen.
- Hydrofilt coatede kateterledere er meget glatte, når de er våde. Oprethold altid kontrol over kateterlederen, når den manipuleres gennem ethvert andet udstyr.
- Optimal ydeevne opnås ved at rehydrere den hydrofilt coatede kateterleder efter udsættelse for det omgivende miljø eller efter langvarig brug. Erstat den med en ny hydrofilt coated kateterleder.

#### **Anvisninger til brug af Olcott-momenthåndtag:**

1. Anbring Olcott-momenthåndtaget med tommelgliedknappen i fremadrettet position over kateterlederens proksimale ende til den ønskede placering.
2. Træk tommelgliedknappen **(fig. 2)** tilbage, indtil kateterlederen holdes forsvarligt fast. **(Fig. 3)**

#### **Anvisninger til brug af en kateterleder:**

1. Tag kateterlederen ud af den ydre emballage ved brug af aseptisk teknik, og læg den i det sterile felt.
2. Fjern kateterlederen fra holderen.
3. Før den fleksible ende af kateterlederen ind i udstyret, og anbring den i den ønskede anatomiske position.
4. Når kateterlederen ikke længere skal anvendes, tages den ud af patienten og kasseres.

#### **BORTSKAFFELSE AF UDSYRET**

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

#### **LITTERATUR**

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

#### **PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONEN**

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

#### **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

## **DEUTSCH**

### **ROADRUNNER® PC-FÜHRUNGSDRÄHTE**

**Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.**

#### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Roadrunner® PC hydrophile Führungsdrähte und Roadrunner® PC Führungsdrähte mit beidseits flexibler Spitze sind mit einem flexiblen oder steifen Schaft ausgestattet und werden mit einem Durchmesser von 0,035 oder 0,038 Inch und einer Länge von 145 cm hergestellt. Diese Führungsdrähte werden als Führungsdrähte mit fester Seele und polymerbeschichteter, spitzlos geschliffener Nitinolseele hergestellt, die an der distalen Spitze an einer Platin-Spirale befestigt ist. Diese Führungsdrähte sind entweder mit einer abgewinkelten oder geraden distalen Spitze ausgestattet. Produkte, deren

Artikelnummer „-I“ enthält, haben inkrementelle Farbmarkierungen; Produkte, deren Artikelnummer „-DF“ enthält, sind beidseitig mit flexiblen Spitzen ausgestattet. Die Abstände der aufgedruckten Farbmarkierungen sind nur als optische Bezugspunkte gedacht. Die Oberfläche der Polymerummantelung dieser Produkte ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Diese Produkte werden mit einem Olcott Torquer geliefert, einer Hilfskomponente aus Polymer, welche die Manipulation des Führungsdrachts unterstützen kann, sowie mit einer Führungsdrachthalterung.

### **Leistungsmerkmale**

- Bei den Produkten, deren Artikelnummer „-DF“ enthält, handelt es sich um beidseitig flexible Führungsdrähte, die mehr Flexibilität ermöglichen.
- Die hydrophile Beschichtung verbessert die Gleitfähigkeit des Produkts.
- Der Olcott Torquer bietet zusätzliche Kontrolle beim Drehen des Führungsdrachts.
- Produkte, deren Artikelnummer „-I“ enthält, besitzen Farbmarkierungen als optische Bezugspunkte.
- Platinspirale für Knickresistenz.

### **Produktkompatibilität**

Diese Führungsdrähte sind mit sterilem Wasser und steriler Kochsalzlösung sowie Kanülen, Schleusen, Dilatatoren, Endoskopen, Stents und Kathetern geeigneter Größe kompatibel. Die Führungsdrachthalterung ist mit einer Spritze kompatibel. Der Olcott Torquer ist mit Führungsdrähten von 0,015 Inch bis 0,045 Inch kompatibel.

### **Patientenpopulation**

Diese Produkte werden bei erwachsenen Patienten mit urologischen Erkrankungen verwendet, bei denen ein Verfahren mit Führungsdraht erforderlich ist.

### **Vorgesehene Anwender**

Diese Produkte sind für Ärzte oder medizinische Fachkräfte vorgesehen, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

### **Kontakt mit Körpergewebe**

Diese Produkte interagieren mit den Strukturen und Geweben des oberen und unteren Harntrakts.

### **Funktionsprinzip**

Diese Produkte werden durch das Lumen einer perkutanen Einführröhre, Führungsschleuse oder eines anderen interventionellen Instruments in den Körper eingeführt. Den Führungsdraht immer mit der flexiblen Spitze voran einführen. Nach dem Einführen wird der Führungsdraht unter medizinischer Bildgebung an die gewünschte Stelle im Körper vorgeschoben. Anschließend können Katheter oder andere Produkte über den Führungsdraht eingeführt und an die vorgesehene Stelle geführt werden.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Bei diesen Produkten handelt es sich um polymerbeschichtete und hydrophil beschichtete Nitinol-Führungsdrähte mit fester Seele, die das Einführen, Entfernen und Positionieren anderer Produkte im Harntrakt erleichtern. Diese Produkte dienen als Führung für den Zugang zu einem Teil des Harntrakts während urologischer Verfahren, um die Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten zu ermöglichen.

### **INDIKATIONEN**

Ein urologisches Verfahren kann aufgrund verschiedener Erkrankungen erforderlich sein. Urologische Führungsdrähte dienen als Führung für den Zugang zu einem Teil des Harntrakts, um die Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten bei urologischen Verfahren wie perkutaner Nephrostomie (PCN), perkutaner Nephrolithotomie (PNL), Ureteroskopie (URS) und Stentplatzierung oder -austausch zu ermöglichen.

### **PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN**

Zur Unterstützung des Zugangs zum Harntrakt für die minimalinvasive Platzierung, den Austausch oder den Ersatz von Medizinprodukten (ohne dass der Führungsdraht selbst eine direkte diagnostische oder therapeutische Funktion hat).

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine

## **WARNHINWEISE**

- Den Führungsdraht nicht durch eine Kanüle mit scharfer Kante ziehen, wenn er nicht gerade am Ende der Kanüle ausgerichtet ist. Bei jeglicher Verwendung des Führungsdrahts in einer Kanüle ist äußerste Vorsicht geboten. Manipulationen oder Entfernungen des Führungsdrahts durch eine Kanüle können dazu führen, dass die Polymerummantelung des Drahts zerstört/abgelöst wird, was eine Rückholung erforderlich macht.
- Den Draht nicht durch ein beschädigtes Endoskop oder eine beschädigte Hilfskomponente führen. Ein beschädigtes Lumen kann die Polymerummantelung des Führungsdrahts beschädigen oder ablösen.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Restertilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Instrument während des Verfahrens nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen. Übermäßige Krafteinwirkung kann zum Brechen, Verbiegen, Knicken, Entflechten oder Entrollen des Führungsdrahts führen. Darüber hinaus kann der Führungsdraht durch übermäßige Krafteinwirkung eingeklemmt werden.
- Wenn ein Widerstand zu spüren ist oder das Verhalten und/oder die Lage des Drahts unangemessen erscheint, den Draht nicht weiter manipulieren und die Ursache ermitteln. Wenn nicht mit angemessener Vorsicht vorgegangen wird, kann es zu Verbiegung, Knicken, Ablösung der Führungsdrahtummantelung, Beschädigung der Hilfskomponenten oder Verletzung des Harnsystems kommen. Falls erforderlich, den Führungsdraht und die Hilfskomponente bzw. das Endoskop als komplette Einheit entfernen, um mögliche Schäden und/oder Komplikationen zu vermeiden.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Beim Austausch bzw. beim Entfernen von Instrumenten über den Führungsdraht muss der Führungsdraht unter Durchleuchtung festgehalten und an Ort und Stelle belassen werden, um seine ungewollte Verschiebung oder Migration zu vermeiden.
- Die Manipulierung des Führungsdrahts muss unter Kontrolle mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren erfolgen. Beim Zugang ist Vorsicht geboten, um den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu handhaben oder mehr als nötig zu bewegen. Eine übermäßige Manipulation kann zu einem Einklemmen des Führungsdrahts führen.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle oder ein Endoskop zurückziehen, wenn die Produkte nicht gerade ausgerichtet sind, da das Metallprodukt die Polymerummantelung des Führungsdrahts beschädigen kann.
- Die Oberfläche des Führungsdrahts ist nur gleitfähig, wenn sie nass ist. Die hydrophile Beschichtung des Führungsdrahts mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung aktivieren, bevor er aus der Halterung genommen wird. Eine Entnahme des Führungsdrahts vor der Aktivierung der Beschichtung kann zu Schäden an der Polymerummantelung des Führungsdrahts führen.
- Damit Führungsdraht und Produkt richtig zusammenpassen, müssen die Größe der distalen Öffnung sowie die Länge des Verfahrensprodukts berücksichtigt werden.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

- Akute Blutung / Hämatom
- Akute Pyelonephritis
- Gefäßverletzung
- Harntraktverletzung
- Hämaturie
- Infektion / Harnwegsinfektion / Urosepsis
- Schleimhautriss / -lazeration / -abschürfung
- Schmerzen
- Ureterlazeration / -avulsion / -riss / -läsion
- Ureterperforation / falsche Passage / Urinom
- Ureterstenose

- Ureterstriktur
- Verletzung umliegender Organe

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

## KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### Anleitung Zur Aktivierung Der Hydrophilen Beschichtung

Die hydrophile Beschichtung dieses Führungsdrahtes wird durch Eintauchen in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung aktiviert.

1. Vor Verwendung des Führungsdrahtes eine Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung füllen und am Spülanschluss der Führungsdrahthalterung anbringen.
2. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung aktiviert. (**Abb. 1**)

#### HINWEIS:

- Beim Roadrunner PC-Führungsdraht mit beidseits flexibler Spitze ist das rosafarbene Ende des Führungsdrahts nicht hydrophil beschichtet und nicht zum Einführen in den Körper bestimmt.
- Führungsdrähte mit hydrophiler Beschichtung sind im nassen Zustand sehr glitschig. Bei der Manipulation durch das jeweilige Instrument stets die Kontrolle über den Führungsdraht behalten.
- Zur Erhaltung der optimalen Leistungsfähigkeit den hydrophil beschichteten Führungsdraht erneut hydrieren, wenn er der Umgebungsluft ausgesetzt war bzw. nach längerem Gebrauch; durch einen neuen hydrophil beschichteten Führungsdraht ersetzen.

### Gebrauchsanweisung für den Olcott Torquer:

1. Den Daumenschieber in die vordere Stellung bringen und den Olcott Torquer bis an die gewünschte Stelle über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben.
2. Den Daumenschieber (**Abb. 2**) zurückziehen, bis der Führungsdraht fest gesichert ist. (**Abb. 3**)

### Anleitung zur Verwendung des Führungsdrahtes:

1. Den Führungsdraht unter Beachtung aseptischer Kautelen aus seiner Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht aus der Halterung nehmen.
3. Das flexible Ende des Führungsdrahtes in die Vorrichtung einführen und an die vorgesehene anatomische Stelle vorschieben.
4. Nach abgeschlossener Verwendung des Führungsdrahtes den Draht aus dem Patienten entfernen und entsorgen.

## ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

## INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DER PATIENTIN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

## ΜΕΛΔΥΓ ΣΧΥΕΡΥΙΕΓΕΝΔΕΡ ΒΟΚΟΜΜΙΣΣΕ

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ROADRUNNER® PC

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι υδρόφιλοι συρμάτινοι οδηγοί Roadrunner® PC και οι συρμάτινοι οδηγοί διπλού εύκαμπτου άκρου Roadrunner® PC έχουν σχεδιαστεί με εύκαμπο ή δύσκαμπο στέλεχος και κατασκευάζονται σε διαμέτρους 0,035 και 0,038 inch και μήκος 145 cm. Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί κατασκευάζονται ως συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα με πυρήνα νιτινόλης που παράγεται με άκεντρη λείανση, επικαλυμμένο με πολυμερές, ο οποίος στερεώνεται σε ελαττωματική σπείρα από λευκόχρυσο στο περιφερικό άκρο. Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί έχουν σχεδιαστεί είτε με γωνιωτό είτε με ευθύ περιφερικό άκρο. Τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με κωδικό είδους που περιέχει την ένδειξη «-I» φέρουν σημάσεις μελάνης αυξανόμενης διαβάθμισης ενώ τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με κωδικό είδους που περιέχει την ένδειξη «-DF» διαθέτουν διπλό εύκαμπο άκρο. Η απόσταση των σημάτων μελάνης προορίζεται ως αναφορά για οπτική βοήθεια μόνο. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται με υδρόφιλη επικάλυψη στην επιφάνεια του περιβλήματος από πολυμερές. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα συσκευάζονται με μια συσκευή ροπής στρέψης Olcott, η οποία είναι μια βοηθητική συσκευή από πολυμερές που μπορεί να βοηθήσει στον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού, και μια υποδοχή συρμάτινου οδηγού.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με κωδικό είδους που περιέχει την ένδειξη «-DF» είναι διπλά εύκαμποι συρμάτινοι οδηγοί, οι οποίοι προσφέρουν αυξημένη ευελιξία.
- Η υδρόφιλη επικάλυψη ενισχύει την ολισθηρότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η συσκευή ροπής στρέψης Olcott εξασφαλίζει πρόσθετο έλεγχο κατά την περιστροφή του συρμάτινου οδηγού.
- Τα τεχνολογικά προϊόντα που ταυτοποιούνται με κωδικό είδους που περιέχει την ένδειξη «-I» φέρουν σημάσεις μελάνης για οπτική αναφορά.
- Υλικό που συνίσταται από σπείρες λευκόχρυσου, για αντοχή στη στρέβλωση.

### Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτοί οι συρμάτινοι οδηγοί είναι συμβατοί με στείρο νερό και στείρο φυσιολογικό ορό, καθώς και βελόνες, θηκάρια, διαστολείς, ενδοσκόπια, ενδοπροσθέσεις και καθετήρες κατάλληλου μεγέθους. Η υποδοχή συρμάτινου οδηγού είναι συμβατή με σύριγγα. Η συσκευή ροπής στρέψης Olcott δέχεται συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,015 inch έως 0,045 inch.

### Πληθυσμός ασθενών

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε ενήλικες ασθενείς με ουρολογική πάθηση που χρήζουν επέμβασης με χρήση συρμάτινου οδηγού.

### Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

### Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αλληλεπιδρούν με τις δομές και τους ιστούς της ανώτερης και κατώτερης ουροποιητικής οδού.

## Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα εισάγονται στο σώμα μέσω του αυλού μιας βελόνας διαδερμικής εισαγωγής, ενός οδηγού θηκαριού ή άλλης επεμβατικής συσκευής. Μόνο το εύκαμπτο άκρο προορίζεται ως το άκρο που εισάγεται πρώτο. Μετά την εισαγωγή, χρησιμοποιείται ιατρική απεικόνιση για την απεικόνιση της κίνησης του συρμάτινου οδηγού στην επιθυμητή θέση εντός του σώματος. Στη συνέχεια, μπορούν να εισαχθούν καθετήρες ή άλλα τεχνολογικά προϊόντα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και να κατευθυνθούν στην προβλεπόμενη θέση.

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι συρμάτινοι οδηγοί με σταθερό πυρήνα από νιτινόλη, άκρο ή άκρα από λευκόχρυσο και υδρόφιλη επικάλυψη από πολυμερές, οι οποίοι βοηθούν στην εισαγωγή, αφαίρεση και τοποθέτηση άλλων τεχνολογικών προϊόντων εντός της ουροποιητικής οδού. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα λειτουργούν ως οδηγοί για προσπέλαση σε τμήμα της ουροποιητικής οδού κατά τη διάρκεια μιας ουρολογικής επέμβασης, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση, επανατοποθέτηση ή εναλλαγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

## ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πολλάπλες ιατρικές παθήσεις μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη ουρολογικής επέμβασης. Οι ουρολογικοί συρμάτινοι οδηγοί χρησιμοποιούνται ως οδηγοί για προσπέλαση σε τμήμα της ουροποιητικής οδού, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση, επανατοποθέτηση ή εναλλαγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια ουρολογικών επεμβάσεων, όπως διαδερμική νεφροστομία (PCN), διαδερμική νεφρολιθοτομή (PNL), ουρητηροσκόπηση (URS) και τοποθέτηση ή εναλλαγή ενδοπρόσθεσης.

## ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Για την υποβοήθηση της προσπέλασης στην ουροποιητική οδό για ελάχιστη επεμβατική τοποθέτηση, επανατοποθέτηση ή εναλλαγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων (χωρίς ο ίδιος ο συρμάτινος οδηγός να έχει άμεση διαγνωστική ή θεραπευτική λειτουργία).

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τραβάτε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου μιας βελόνας με αιχμηρό άκρο, όταν ο συρμάτινος οδηγός δεν είναι ευθέως ευθυγραμμισμένος με το άκρο της βελόνας. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κάθε φορά που χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός εντός μιας βελόνας. Ο χειρισμός ή η αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού μέσω βελόνας μπορεί να προκαλέσει καταστροφή/διαχωρισμό του περιβλήματος από πολυμερές του σύρματος κάνοντας την ανάκτηση απαραίτητη.
- Μην περνάτε το σύρμα μέσα από ενδοσκόπιο ή βοηθητικό τεχνολογικό προϊόν που έχει υποστεί ζημιά. Ένας αυλός που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περιβλήμα από πολυμερές του συρμάτινου οδηγού ή να το οδηγήσει σε διαχωρισμό.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Μην ωθείτε με δύναμη το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, κάμψη, στρέβλωση, διαχωρισμός ή εκτύλιξη των σπειρών του συρμάτινου οδηγού. Επιπλέον, η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει παγίδευση του συρμάτινου οδηγού.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά ή/και η θέση του συρμάτινου οδηγού φαίνεται ακατάλληλη, σταματήστε τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού και προσδιορίστε την αιτία. Εάν δεν είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, ενδέχεται να προκληθεί κάμψη, στρέβλωση, διαχωρισμός του περιβλήματος του συρμάτινου οδηγού, ζημιά σε βοηθητικά τεχνολογικά προϊόντα ή ζημιά στο ουροποιητικό σύστημα. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και το βοηθητικό τεχνολογικό προϊόν ή το ενδοσκόπιο ως ενιαία μονάδα, για να αποφύγετε πιθανή ζημιά ή/και επιπλοκές.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δόσοξεαρτώμενη ή πιθανολογική.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά την εναλλαγή ή την απόσυρση ενός εργαλείου επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, υπό ακτινοσκόπηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν μη αναμενόμενη εκτόπιση ή μετανάστευση του συρμάτινου οδηγού.
- Ο χειρισμός του συρμάτινου οδηγού απαιτεί κατάλληλο απεικονιστικό έλεγχο. Να προσέχετε ώστε να μην πιέσετε με βία και να μην προβείτε σε υπερβολικούς χειρισμούς του συρμάτινου οδηγού κατά την απόκτηση πρόσβασης. Ο υπερβολικός χειρισμός μπορεί να προκαλέσει παγίδευση του συρμάτινου οδηγού.
- Αποφύγετε την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού διαμέσου μεταλλικής κάνουλας ή ενδοσκοπίου, όταν τα τεχνολογικά προϊόντα δεν είναι ευθέως ευθυγραμμισμένα, καθώς το μεταλλικό τεχνολογικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περίβλημα από πολυμερές του συρμάτινου οδηγού.
- Η επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού δεν είναι ολισθηρή, εάν δεν είναι υγρή. Πριν το αφαιρέσετε από την υποδοχή του συρμάτινου οδηγού, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. Η αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού πριν από την ενεργοποίηση της επικάλυψης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περίβλημα από πολυμερές του συρμάτινου οδηγού.
- Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της τελικής οπής και το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος, έτσι ώστε να διασφαλιστεί σωστή εφαρμογή μεταξύ του συρμάτινου οδηγού και του τεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Άλγος
- Αγγειακή βλάβη
- Αιματοουρία
- Διάσχιση / απόσπαση / ρήξη / βλάβη ουρητήρα
- Διάτρηση ουρητήρα / ψευδής διέλευση / ουρίνωμα
- Λοίμωξη / ουρολοίμωξη / ουροσφήψη
- Οξεία αιμορραγία / αιμάτων
- Οξεία πυελονεφρίτιδα
- Ρήξη / διάσχιση / απόξεση του βλεννογόνου
- Στένωμα ουρητήρα
- Στένωση ουρητήρα
- Τραυματισμός σε παρακείμενα όργανα
- Τραυματισμός της ουροποιητικής οδού

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Οδηγίες για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης:

Η υδρόφιλη επικάλυψη του συρμάτινου οδηγού ενεργοποιείται με εμβάπτιση σε στείρο νερό ή στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

1. Πριν τη χρήση του συρμάτινου οδηγού, γεμίστε μια σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και προσαρτήστε τη στη θύρα έκπλυσης της υποδοχής του συρμάτινου οδηγού.

2. Εγχύστε επαρκή ποσότητα διαλύματος για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Αυτό θα ενεργοποιήσει την υδρόφιλη επικάλυψη. **(Εικ. 1)**

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

- Για τον συρμάτινο οδηγό Roadrunner PC με διπλό εύκαμπτο άκρο, το ροζ άκρο του συρμάτινου οδηγού δεν φέρει υδρόφιλη επικάλυψη και δεν προορίζεται για εισαγωγή στο σώμα.
- Τα σύρματα που φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη είναι πολύ ολισθηρά όταν είναι υγρά. Να διατηρείτε πάντοτε τον έλεγχο του συρμάτινου οδηγού κατά τον χειρισμό του μέσω οποιασδήποτε συσκευής.
- Για βέλτιστες επιδόσεις, επανυδατώστε τον συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης μετά την έκθεση σε συνθήκες περιβάλλοντος ή, μετά από εκτεταμένη χρήση. Αντικαταστήστε τον με νέο συρμάτινο οδηγό υδρόφιλης επικάλυψης.

#### **Οδηγίες χρήσης της συσκευής ροπής στρέψης Olcott:**

1. Με τον δρομέα αντίχειρα σε πρόσθια θέση, τοποθετήστε τη συσκευή ροπής στρέψης Olcott πάνω από το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στην επιθυμητή θέση.
2. Σύρετε τον δρομέα αντίχειρα **(εικ. 2)** προς τα πίσω έως ότου ο συρμάτινος οδηγός κρατηθεί σταθερά στη θέση του. **(Εικ. 3)**

#### **Οδηγίες χρήσης ενός συρμάτινου οδηγού:**

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύρμα από την εξωτερική συσκευασία του και τοποθετήστε το στο στέρνο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από την υποδοχή.
3. Προωθήστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα στο τεχνολογικό προϊόν και τοποθετήστε το στην επιθυμητή ανατομική θέση.
4. Μετά την ολοκλήρωση της χρήσης του συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε τον από τον ασθενή και απορρίψτε τον.

#### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

#### **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

#### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

**ESPAÑOL**

## **GUÍAS ROADRUNNER® PC**

**Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.**

**ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Las guías hidrofílicas Roadrunner® PC y las guías Roadrunner® PC de doble punta flexible están diseñadas con un portador flexible o rígido y están fabricadas con diámetros de 0,035 y 0,038 inch y una longitud de 145 cm. Estas guías están fabricadas como guías de alma fija con alma de nitinol fabricada con rectificado sin centro y revestimiento de polímero, fijada a una espiral de muelle de platino en la punta distal. Estas guías están diseñadas con una punta distal angulada o recta.

Los dispositivos identificados por un número de referencia que contiene «-I» tienen marcas de tinta incrementales, y los dispositivos identificados por un número de referencia que contiene «-DF» tienen puntas flexibles dobles. El espaciado de las marcas de tinta está pensado como referencia visual solamente. Estos dispositivos están fabricados con un revestimiento hidrofílico en la superficie de la cubierta de polímero. Estos dispositivos están envasados con un dispositivo de torque Olcott, que es un dispositivo auxiliar de polímero que puede ayudar a manipular la guía, y un portaguías.

### **Características de funcionamiento**

- Los dispositivos identificados por un número de referencia que contiene «-DF» son guías de doble punta flexible que permiten una mayor flexibilidad.
- Revestimiento hidrofílico para mejorar la lubricidad del dispositivo.
- El dispositivo de torque Olcott proporciona un control adicional al girar la guía.
- Los dispositivos identificados por un número de referencia que contiene «-I» tienen marcas de tinta como referencia visual.
- El material de la espiral de platino aporta resistencia al acodamiento.

### **Compatibilidad del dispositivo**

Estas guías son compatibles con agua y solución salina estériles, así como con agujas, vainas, dilatares, endoscopios, stents y catéteres del tamaño adecuado. El portaguías es compatible con una jeringa. El dispositivo de torque Olcott acepta guías de 0,015 a 0,045 inch de diámetro.

### **Población de pacientes**

Estos dispositivos se utilizan en pacientes adultos con una afección urológica que requiera un procedimiento con una guía.

### **Usuarios previstos**

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

### **Contacto con tejido corporal**

Estos dispositivos interactúan con las estructuras y los tejidos de las vías urinarias superiores e inferiores.

### **Principios de funcionamiento**

Estos dispositivos se insertan en el cuerpo a través de la luz de una aguja para acceso percutáneo, una vaina guía u otro dispositivo intervencionista. Únicamente la punta flexible de la guía está indicada como el primer extremo insertado. Tras la inserción, se utilizan imágenes médicas para visualizar el movimiento de la guía hasta el lugar deseado dentro del cuerpo. A continuación, los catéteres u otros dispositivos pueden insertarse sobre la guía y dirigirse al lugar previsto.

### **USO PREVISTO**

Estos dispositivos son guías de alma fija de nitinol, con punta o puntas de platino y revestimiento hidrofílico de polímero, que facilitan la inserción, extracción y colocación de otros dispositivos en las vías urinarias. Estos dispositivos actúan como guía para acceder a una parte de las vías urinarias durante un procedimiento urológico para permitir la colocación, recolocación o cambio de productos sanitarios.

### **INDICACIONES**

Hay múltiples afecciones médicas que pueden requerir un procedimiento urológico. Las guías de urología se utilizan como guía para acceder a una parte de las vías urinarias con el fin de permitir la colocación, recolocación o cambio de productos sanitarios durante procedimientos urológicos, como la nefrostomía percutánea (NPC), la nefrolitotomía percutánea (NLP), la ureteroscopia (URS) y la colocación o el cambio de stents.

### **BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS**

Facilitar el acceso a las vías urinarias para la colocación, recolocación o cambio mínimamente invasivos de productos sanitarios (sin que la propia guía tenga una función diagnóstica o terapéutica directa).

### **CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

## **ADVERTENCIAS**

- No tire de la guía a través de una aguja con un borde afilado cuando la guía no esté alineada recta con el extremo de la aguja. Debe tenerse mucho cuidado cada vez que se utilice la guía dentro de una aguja. La manipulación o extracción de la guía a través de una aguja puede provocar la destrucción o separación de la cubierta de polímero de la guía, lo que haría necesaria su recuperación.
- No pase la guía a través de un endoscopio o dispositivo auxiliar dañados. Una luz afectada puede dañar o separar la cubierta de polímero de la guía.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia. Una fuerza excesiva puede hacer que la guía se fracture, se doble, se retuerza, se desenrede o se desenrolle. Además, una fuerza excesiva puede hacer que la guía quede atrapada.
- Si nota resistencia o si el comportamiento o la ubicación de la guía no parecen adecuados, deje de manipular la guía y determine la causa. Si no se toman las precauciones adecuadas, la cubierta de la guía puede doblarse, acodarse o separarse, los dispositivos auxiliares pueden dañarse o el sistema urinario puede sufrir daños. Si es necesario, extraiga la guía y el dispositivo auxiliar o el endoscopio como una unidad completa para evitar posibles daños o complicaciones.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

## **PRECAUCIONES**

- Al cambiar o retirar un instrumento sobre la guía, fije y mantenga la guía en su lugar bajo fluoroscopia para que no se desplace o migre accidentalmente.
- La manipulación de la guía requiere una técnica de visualización adecuada. Tenga cuidado de no forzar ni manipular excesivamente la guía durante el acceso. Una manipulación excesiva puede hacer que la guía quede atrapada.
- Evite retraer la guía a través de una cánula metálica o de un endoscopio cuando los dispositivos no estén alineados rectos, ya que el dispositivo metálico puede dañar la cubierta de polímero de la guía.
- La superficie de la guía no está lubricada a menos que esté húmeda. Antes de sacarla de su portaguías, active el revestimiento hidrofílico de la guía con agua estéril o solución salina estéril. Si la guía se extrae antes de activar el revestimiento, se puede dañar la cubierta de polímero de la guía.
- El tamaño del orificio terminal y la longitud del dispositivo deben tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado entre la guía y el dispositivo del procedimiento.

## **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES**

- Desgarro/Laceración/Abrasión de la mucosa
- Dolor
- Estenosis ureteral
- Estrechamiento ureteral
- Hematuria
- Hemorragia/Hematoma agudos
- Infección/Infección de las vías urinarias/Urosepsis
- Laceración/Avulsión/Desgarro/Lesión ureterales
- Lesión a órganos adyacentes
- Lesión de las vías urinarias
- Lesión vascular
- Perforación ureteral/Falso paso/Urinoma
- Pielonefritis aguda

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Instrucciones para activar el revestimiento hidrofílico:

El revestimiento hidrofílico de la guía se activa por inmersión en una solución salina estéril o en agua estéril.

1. Antes de utilizar la guía, llene una jeringa con agua o solución salina estériles, y acóplela al orificio de lavado del portaguías.
2. Inyecte solución suficiente para humedecer por completo la superficie de la guía. Esto activará el revestimiento hidrofílico.

#### (Fig. 1)

#### NOTA:

- En el caso de la guía de doble punta flexible Roadrunner PC, el extremo rosa de la guía no cuenta con revestimiento hidrofílico ni está indicado para su inserción en el cuerpo.
- Cuando están húmedas, las guías con revestimiento hidrofílico son muy resbaladizas. Mantenga en todo momento el control de la guía al manipularla a través de un dispositivo.
- Para un funcionamiento óptimo de la guía con revestimiento hidrofílico, rehidrátela si ha estado expuesta al entorno ambiental; sustitúyala por una guía con revestimiento hidrofílico nueva después de un uso prolongado.

### Instrucciones para el uso del dispositivo de torque Olcott:

1. Con el mando deslizante desplazado hacia delante, coloque el dispositivo de torque Olcott sobre el extremo proximal de la guía en la ubicación deseada.
2. Mueva el mando deslizante (Fig. 2) hacia atrás hasta que la guía quede firmemente sujeta en posición. (Fig. 3)

### Instrucciones para el uso de una guía:

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la guía de su embalaje exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Extraiga la guía del portaguías.
3. Haga avanzar el extremo flexible de la guía al interior del dispositivo y colóquela en el lugar anatómico deseado.
4. Una vez que haya terminado de utilizar la guía, extraígalas del paciente y deséchela.

## ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

## ROADRUNNER® PC -JOHTIMET

**Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.**

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

### LAITTEEN KUVAUS

Hydrofiiliset Roadrunner® PC -johtimet ja joustavakärkiset Roadrunner® PC -kaksoisjohtimet on suunniteltu joustavalla tai jäykällä varrella, ja ne on valmistettu läpimitaltaan 0,035 ja 0,038 inch -kokoisina ja pituudeltaan 145 cm:n kokoisina. Nämä johtimet on valmistettu kiinteiksi ytimen johtimiksi, joiden distaalikärjessä on polymeeripinnoitettu kiinteä nitinoliydin, joka on kiinnitetty platinajouskierukkaahan. Näissä johtimissa on joko kulmallinen tai suora distaalikärki. Laitteissa, joiden osanumerossa on "-I", on inkrementaaliset mustemerkit, ja laitteissa, joiden osanumerossa on "-DF", on joustavat kaksoiskärjet. Mustemerkkien väli on tarkoitettu vain visuaaliseksi apuvälineeksi. Nämä laitteet valmistetaan hydrofiilisellä pinnoitteella polymeerivaipan pinnalla. Nämä laitteet on pakattu Olcott-vääntölaitteen kanssa, joka on polymeeristä valmistettu täydentävä laite, joka voi auttaa johtimen käsittelyssä, ja johtimen pidikkeen kanssa.

### Suorituskykyominaisuudet

- Osanumerolla "-DF" tunnistetut laitteet ovat joustavia kaksoisjohtimia, jotka lisäävät joustavuutta.
- Hydrofiilinen pinnoite parantaa laitteen liukkautta.
- Olcott-vääntölaite antaa lisähallintaa, kun johdinta kierretään.
- Laitteissa, jotka on tunnistettu osanumerolla "-I", on mustemerkit visuaaliseksi apuvälineeksi.
- Platinakierukkamateriaali antaa vastusta sykkyrälle kiertymistä vastaan.

### Laitteen yhteensopivuus

Nämä johtimet ovat yhteensopivia steriilin veden ja keittosuolaliuoksen kanssa sekä sopivan kokoisten neulojen, halkkien, laajentimien, endoskooppien, stenttien ja katetrien kanssa. Johtimen pidike on yhteensopiva ruiskun kanssa. Olcott-vääntölaitteeseen sopivat läpimitaltaan 0,015–0,045 inch johtimet.

### Potilasryhmä

Näitä laitteita käytetään aikuispotilaille, joilla on urologinen tila ja jotka tarvitsevat toimenpidettä johtimella.

### Tarkoitettut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

### Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat vuorovaikutuksessa ylä- ja alavirtsateiden rakenteiden ja kudosten kanssa.

### Toimintaperiaate

Nämä laitteet viedään kehoon perkutaanisen sisäänvientineulan, ohjausholkin tai muun interventiolaitteen luumenin läpi. Vain joustava kärki on tarkoitettu aluksi sisäänvietäväksi kärjeksi. Sisäänviennin jälkeen käytetään lääketieteellistä kuvantamista johtimen liikkeen visualisoimiseksi haluttuun kohtaan kehossa. Katetrit tai muut laitteet voidaan sitten viedä johdinta pitkin ja ohjata tarkoitettuun sijaintiin.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet ovat platinakärkisiä, polymeeri- ja hydrofiilisesti pinnoitettuja, nitinolilla päällystettyjä kiinteän ytimen johtimia, jotka auttavat muiden virtsateiden sisällä olevien laitteiden asettamista, poistamista ja sijoittamista. Nämä laitteet toimivat ohjaimena virtsateiden osaan pääsemisessä urologisen toimenpiteen aikana, jotta lääketieteelliset laitteet voidaan asettaa paikalleen, korvata tai vaihtaa.

## KÄYTÖN INDIKAATIOT

Monet sairaudet voivat johtaa urologisen toimenpiteen tarpeeseen. Urologisia johtimia käytetään ohjaimena virtsateiden osaan pääsemisessä, jotta lääketieteelliset laitteet voidaan asettaa paikalleen, korvata tai vaihtaa urologisten toimenpiteiden, kuten perkutaanisen nefrostomian (PCN), perkutaanisen nefrolitotomian (PNL), ureteroskopian (URS) ja stentin asetuksen tai vaihdon, aikana.

## VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Auttaa pääsyä virtsateihin mini-invasiivisessa lääkinnällisten laitteiden asettamisessa, korvaamisessa tai vaihtamisessa (ilman, että itse johtimella on suoraa diagnostista tai terapeuttista tehtävää).

## VASTA-AIHEET

Ei ole

## VAROITUKSET

- Älä vedä johdinta teräväreunaisen neulan läpi, kun johdin ei ole suorassa linjassa neulan pään kanssa. Aina kun johdinta käytetään neulan sisällä, on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Johtimen käsittely tai poistaminen neulan kautta voi johtaa johtimen polymeerivaipan rikkoutumiseen/irtoamiseen, jolloin se on poistettava.
- Älä vie johdinta vaurioituneen tähystimen tai vaurioituneen lisälaitteen läpi. Vaurioitunut luumen voi aiheuttaa johtimen polymeerivaipan vaurion tai sen irtoamisen.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Älä pakota laitetta väkisin toimenpiteen aikana. Ole varovainen, jos tunnet liiallista vastusta. Liiallinen voima voi johtaa johtimen murtumiseen, taipumiseen, kiertymiseen, purkautumiseen tai kelautumiseen. Lisäksi liiallinen voima voi aiheuttaa johtimen takertumisen.
- Jos tunnet vastusta tai jos johtimen käyttäytyminen ja/tai sijainti vaikuttaa virheelliseltä, lopeta johtimen käsittely ja selvitä syy. Jos asianmukaista varovaisuutta ei noudateta, seurauksena voi olla johtimen vaipan taipuminen, kiertyminen, irtoaminen, lisälaitteiden vaurioituminen tai virtsateiden vaurioituminen. Poista tarvittaessa johdin ja lisälaitte tai tähyстин yhtenä yksikkönä mahdollisten vaurioiden ja/tai komplikaatioiden välttämiseksi.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

## VAROITIMET

- Kun instrumenttia vaihdetaan tai vedetään pois johdinta pitkin, kiinnitä johdin paikalleen läpivalaisuohjauksessa ja säilytä sen asento, jotta johtimen odottamattoman irtoaminen tai siirtyminen vältetään.
- Johtimen käsittely edellyttää asianmukaista kuvantamisohjausta. Ole varovainen, ettei pakota tai ylimanipuloi johdinta, kun muodostat yhteyttä. Liiallinen käsittely voi aiheuttaa johtimen takertumisen.
- Vältä johtimen vetämistä takaisin metallikanyyliin tai tähystimen läpi, kun laitteet eivät ole suorassa linjassa, koska metallilaitte voi vahingoittaa johtimen polymeerivaippaa.
- Johtimen pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Aktiivoi johtimen hydrofiilinen pinnoite steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella ennen sen poistamista pidikkeestään. Johtimen poistaminen ennen pinnoitteen aktivoimista voi vaurioittaa johtimen polymeerivaippaa.
- Päätysreian koko ja laitteen pituus on otettava huomioon, jotta varmistetaan johtimen ja toimenpidelaitteen asianmukainen yhteensopivuus.

## MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT

- Akuutti pyelonefriitti
- Akuutti verenvuoto/hematooma
- Hematuria
- Infektio/VTI/urosepsis
- Kipu

- Limakalvon repeämä/laseraatio/hankauma
- Verisuonivaurio
- Viereisten elinten vaurio
- Virtsanjohtimen ahtauma
- Virtsanjohtimen laseraatio/avulsio/repeämä/leesio
- Virtsanjohtimen perforaatio / via falsa / urinooma
- Virtsanjohtimen striktuura
- Virtsatievamma

## TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisyppakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

## LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriiliesteen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

## KÄYTTÖOHJEET

### Hydrofiilisen pinnoitteen aktivointiohjeet:

Johtimen hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan upottamalla steriiliin veteen tai steriiliin keittosuolaliuokseen.

1. Täytä ruisku steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella ennen johtimen käyttöä ja kiinnitä se johtimen pidikkeen huuhteluporttiin.
2. Ruiskuta riittävästi liuosta johtimen pinnan kastelemiseksi kokonaan. Tämä aktivoi hydrofiilisen pinnoitteen. **(Kuva 1)**

### HUOMAUTUS:

- Joustavakärkistä Roadrunner PC -johdinta käytettäessä johtimen vaaleanpunainen pää ei ole hydrofiilisesti pinnoitettu tai tarkoitettu asetettavaksi kehoon.
- Hydrofiilisesti pinnoitetut langat ovat erittäin liukkaita, kun ne ovat märkiä. Pidä johdin aina hallinnassa, kun käsittelet sitä minkä tahansa laitteen läpi.
- Optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi hydrofiilisesti pinnoitettu johdin on kostutettava uudelleen, kun se on altistunut ympäristön olosuhteille tai pitkäaikaisen käytön jälkeen. Vaihda se uuteen hydrofiilisesti pinnoitettuun johtimeen.

### Olcott-vääntölaitteen käyttöohjeet:

1. Pidä peukaloliukukytkintä eteenpäin-asennossa ja aseta Olcott-vääntölaite johtimen proksimaalisen pään yli haluttuun kohtaan.
2. Vedä peukaloliukukytkintä **(Kuva 2)** taaksepäin, kunnes johdin pysyy tiukasti paikallaan. **(Kuva 3)**

### Johtimen käyttöohjeet:

1. Irrota johdin ulkopakkauksesta aseptisellä menetelmällä ja aseta se steriilille alueelle.
2. Poista johdin pidikkeestä.
3. Työnnä johtimen joustava pää laitteeseen ja sijoita johdin haluttuun anatomiseen sijaintiin.
4. Kun johtimen käyttö on päättynyt, poista se potilaasta ja hävitä.

## LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

## VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

## POTILAAK NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

## VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

## GUIDES ROADRUNNER® PC

**Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.**

**MISE EN GARDE : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides hydrophiles Roadrunner® PC et les guides à double extrémité souple Roadrunner® PC sont conçus avec une âme souple ou rigide et sont fabriqués avec des diamètres de 0,035 inch et 0,038 inch et une longueur de 145 cm. Ces guides sont fabriqués en tant que guides à âme centrale avec une âme en nitinol à revêtement polymère, sans centre, meulée, fixée à une spirale à ressort en platine à l'extrémité distale. Ces guides sont conçus avec une extrémité distale coudée ou droite. Les dispositifs identifiés par une référence contenant « -I » comportent des repères à l'encre progressifs, et les dispositifs identifiés par une référence contenant « -DF » comportent deux extrémités souples. L'espacement des repères à l'encre est destiné à servir de référence sous forme d'aide visuelle uniquement. Ces dispositifs sont fabriqués avec un revêtement hydrophile sur la surface de la gaine en polymère. Ces dispositifs sont conditionnés avec un dispositif de contrôle Olcott, un dispositif auxiliaire en polymère qui peut faciliter la manipulation du guide, et un porte-guide.

### Caractéristiques de performances

- Les dispositifs identifiés par une référence contenant « -DF » sont des guides à double extrémité souple, qui offrent une plus grande souplesse.
- Revêtement hydrophile renforcé le pouvoir lubrifiant du dispositif.
- Le dispositif de contrôle Olcott offre un contrôle supplémentaire lors de la rotation du guide.
- Les dispositifs identifiés par une référence contenant « -I » comportent des repères à l'encre en guise de référence visuelle.
- Matériau spiralé en platine pour assurer une résistance à la plicature.

### Compatibilité du dispositif

Ces guides sont compatibles avec l'eau stérile et le sérum physiologique stérile, ainsi qu'avec les aiguilles, gaines, dilateurs, endoscopes, endoprothèses et cathéters de taille appropriée. Le porte-guide est compatible avec une seringue. Le dispositif de contrôle Olcott est compatible avec les guides d'un diamètre de 0,015 inch à 0,045 inch.

### Catégorie de patients

Ces dispositifs sont utilisés chez les patients adultes présentant une pathologie urologique nécessitant une intervention à l'aide d'un guide.

### Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

### Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs interagissent avec les structures et les tissus des voies urinaires supérieures et inférieures.

## Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont insérés dans le corps par la lumière d'une aiguille de ponction percutanée, d'une gaine de guidage ou d'un autre dispositif interventionnel. Seule l'extrémité souple est prévue d'être insérée en premier. Après l'insertion, utiliser l'imagerie médicale pour visualiser le déplacement du guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le corps. Des cathéters ou autres dispositifs peuvent ensuite être insérés sur le guide et dirigés vers l'emplacement prévu.

## UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs sont des guides en polymère à âme centrale en nitinol à extrémité en platine et à revêtement hydrophile qui facilitent l'insertion, le retrait et le positionnement d'autres dispositifs dans les voies urinaires. Ces dispositifs servent de guide pour accéder à une partie des voies urinaires au cours d'une procédure urologique afin de permettre la mise en place, le remplacement ou l'échange de dispositifs médicaux.

## INDICATIONS

Plusieurs affections médicales peuvent nécessiter une intervention urologique. Les guides urologiques sont utilisés pour accéder à une partie des voies urinaires afin de permettre la mise en place, le remplacement ou l'échange de dispositifs médicaux au cours d'interventions urologiques telles que la néphrostomie percutanée (NPC), la néphrolithotomie percutanée (NLP), l'urétéroscopie (URS) et la mise en place ou l'échange d'endoprothèses.

## BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Faciliter l'accès aux voies urinaires pour la mise en place, le remplacement ou l'échange mini-invasifs de dispositifs médicaux (sans que le guide lui-même n'ait une fonction diagnostique ou thérapeutique directe).

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune

## AVERTISSEMENTS

- Ne pas tirer le guide à travers une aiguille à bord tranchant lorsque le guide n'est pas parfaitement aligné avec l'extrémité de l'aiguille. Il convient de faire preuve d'une extrême prudence chaque fois que le guide est utilisé dans une aiguille. La manipulation ou le retrait du guide à travers une aiguille peut entraîner la destruction/séparation de la gaine en polymère du guide et nécessiter son retrait.
- Ne pas faire passer le guide à travers un endoscope ou un dispositif auxiliaire endommagé. Une lumière abîmée peut endommager ou séparer la gaine en polymère du guide.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive. Une force excessive peut entraîner la rupture, la courbure, la plicature, le démêlage ou le déroulement du guide. En outre, une force excessive peut entraîner le piégeage du guide.
- En cas de résistance ou de comportement et/ou emplacement incorrects du guide, cesser de manipuler le guide et en déterminer la cause. Le non-respect des mises en garde peut entraîner une courbure, une plicature ou une séparation de la gaine du guide, endommager les dispositifs auxiliaires ou léser le système urinaire. Si nécessaire, retirer le guide et le dispositif auxiliaire ou l'endoscope d'un seul tenant pour éviter tout dommage et/ou complication.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendants ou aléatoires.

## MISES EN GARDE

- Lors de l'échange ou du retrait d'un instrument sur le guide, maintenir le guide solidement en place sous radioscopie afin d'éviter le délogement ou la migration inattendu(e) du guide.
- La manipulation d'un guide exige un contrôle par imagerie approprié. Veiller à ne pas forcer ou manipuler excessivement le guide en l'avancant dans la voie d'accès. Une manipulation excessive peut entraîner le piégeage du guide.

- Éviter de rétracter le guide à travers une canule métallique ou un endoscope lorsque les dispositifs ne sont pas parfaitement alignés, car le dispositif métallique peut endommager la gaine en polymère du guide.
- La surface du guide n'est lubrifiée que si elle est humide. Avant de sortir le guide du porte-guide, en activer le revêtement hydrophile avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. Le retrait du guide avant l'activation du revêtement peut endommager la gaine en polymère du guide.
- Tenir compte de la taille de l'orifice terminal et de la longueur du dispositif pour assurer un bon ajustement entre le guide et le dispositif interventionnel.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Douleur
- Déchirure, lacération, abrasion de la muqueuse
- Hématurie
- Infection, IVU, urosepsis
- Lacération, avulsion, déchirure, lésion urétérale
- Lésion des voies urinaires
- Lésion vasculaire
- Lésions des organes adjacents
- Perforation urétérale, faux passage, urinome
- Pyélonéphrite aiguë
- Rétrécissement urétéral
- Saignement aigu/hématome
- Sténose urétérale

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

## MODE D'EMPLOI

### Directives pour l'activation du revêtement hydrophile :

Le revêtement hydrophile de ce guide est activé par immersion dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

1. Avant d'utiliser le guide, remplir une seringue avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile et la raccorder à l'orifice de rinçage du porte-guide.
2. Injecter suffisamment de solution pour mouiller entièrement la surface du guide. Ceci active le revêtement hydrophile. (Fig. 1)

### REMARQUE :

- Pour le guide à double extrémité souple Roadrunner PC, l'extrémité rose du guide n'a pas de revêtement hydrophile et n'est pas prévue pour être introduite dans le corps du patient.
- Les guides à revêtement hydrophile sont très glissants lorsqu'ils sont mouillés. Toujours tenir le guide bien en main lors de sa manipulation à l'intérieur d'un dispositif.
- Pour assurer une performance optimale, réhydrater le guide à revêtement hydrophile après son exposition au milieu ambiant ou bien, après une utilisation prolongée, le remplacer par un guide à revêtement hydrophile neuf.

### Mode d'emploi du dispositif de contrôle Olcott :

1. Avec le bouton glissant en position avant, placer le torqueur Olcott sur l'extrémité proximale du guide à l'emplacement voulu.
2. Déplacer le bouton glissant vers l'arrière (Fig. 2) jusqu'à ce que le guide soit fermement maintenu en place. (Fig. 3)

## Mode d'emploi d'un guide :

1. En observant une technique aseptique, retirer le guide de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile.
2. Retirer le guide du porte-guide.
3. Avancer l'extrémité souple du guide dans le dispositif et mettre en place au niveau de l'emplacement anatomique souhaité.
4. Une fois l'utilisation du guide terminée, le retirer du corps du patient et le mettre au rebut.

## MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

## RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

## CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

## DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

## HRVATSKI

## ŽICE VODILICE ROADRUNNER® PC

**Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.**

**OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.**

### OPIS PROIZVODA

Hidrofilne žice vodilice Roadrunner® PC i žice vodilice s dvostrukim fleksibilnim vrhom Roadrunner® PC dizajnirane su s fleksibilnom ili krutom osovinom i proizvode su u promjerima od 0,035 i 0,038 inch te duljini od 145 cm. Ove žice vodilice proizvedene su kao žice vodilice s fiksnom nitinolskom jezgrom s polimernim premazom proizvedenom ekscentričnim brušenjem koja je pričvršćena na opružnu zavojnicu od platine na distalnom vrhu. Ove žice vodilice dizajnirane su s distalnim vrhom pod kutom ili ravnim distalnim vrhom. Uređaji identificirani brojem dijela koji sadrži „-I“ imaju inkrementalne oznake tintom, a uređaji identificirani brojem dijela koji sadrži „-DF“ imaju dvostruke fleksibilne vrhove. Razmak između oznaka tintom služi samo kao referenca za vizualnu pomoć. Ovi uređaji izrađeni su s hidrofilnim premazom na površini polimernog omotača. Ovi su proizvodi pakirani s uređajem za zakretni moment Olcott, polimernim pomoćnim uređajem koji može pomoći u rukovanju žicom vodilicom i držačem žice vodilice.

### Karakteristike učinkovitosti

- Uređaji identificirani brojem dijela koji sadrži „-DF“ dvostruke su fleksibilne žice vodilice koje omogućuju veću fleksibilnost.
- Hidrofilni premaz poboljšava podmazivanje proizvoda.
- Uređaj za zakretni moment Olcott pruža dodatnu kontrolu prilikom rotiranja žice vodilice.
- Uređaji identificirani brojem dijela koji sadrži „-I“ imaju oznake tintom koje služe kao vizualna referenca.
- Materijal od zavojnica od platine za otpornost na uvijanje.

### Kompatibilnost proizvoda

Ove žice vodilice kompatibilne su sa sterilnom vodom i fiziološkom otopinom, kao i iglama, uvodnicama, dilatatorima, stentovima endoskopa i kateterima odgovarajuće veličine. Držač žice vodilice kompatibilan je sa štrcaljkom. Uređaj za zakretni moment Olcott primjeren je za žice vodilice promjera od 0,015 do 0,045 inch.

## Populacija pacijenata

Ovi se uređaji koriste za odrasle pacijente s urološkim stanjem kojima je potreban postupak u kojem se upotrebljava žica vodilica.

## Predviđeni korisnici

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu od strane liječnika ili zdravstvenih djelatnika koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licence, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu sa svojim lokalnim administrativnim i regulatornim smjernicama.

## Dodir s tjelesnim tkivom

Ovi uređaji dolaze u dodir sa strukturama i tkivima gornjeg i donjeg urinarnog trakta.

## Princip rada

Ovi se uređaji umeću u tijelo kroz lumen perkutane igle za uvođenje, vodeću uvodnicu ili drugi intervencijski uređaj. Samo je fleksibilni vrh namijenjen da bude kraj koji se prvobitno umeće. Nakon umetanja koristi se medicinsko snimanje za vizualizaciju pomicanja žice vodilice na željeno mjesto unutar tijela. Kateteri ili drugi uređaji mogu se zatim umetnuti preko žice vodilice i usmjeriti na predviđeno mjesto.

## PREDVIĐENA UPORABA

Ovi su uređaji žice vodilice s fiksnom nitinolskom jezgrom s vrhom od platine, polimernim i hidrofilnim premazom koje pomažu u umetanju, uklanjanju i pozicioniranju drugih proizvoda unutar urinarnog trakta. Ovi proizvodi služe kao vodič za pristup dijelu urinarnog trakta tijekom urološkog postupka kako bi se omogućilo postavljanje, zamjena ili promjena medicinskih proizvoda.

## INDIKACIJE ZA UPORABU

Više medicinskih stanja može dovesti do potrebe za urološkim postupkom. Urološke žice vodilice koriste se kao vodilica za pristup dijelu urinarnog trakta kako bi se omogućilo postavljanje, zamjena ili promjena medicinskih proizvoda tijekom uroloških postupaka kao što je perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) i postavljanje ili zamjena stenta.

## PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLIČIČKE KORISTI

Kao pomoć pri pristupu urinarnom traktu za minimalno invazivno postavljanje, zamjenu ili promjenu medicinskih proizvoda (bez same žice vodilice koja ima izravnu dijagnostičku ili terapijsku funkciju).

## KONTRAINDIKACIJE

Nema

## UPOZORENJA

- Nemojte povlačiti žicu vodilicu kroz iglu s oštirim rubom kada žica nije poravnata ravno s krajem igle. Potreban je izuzetan oprez prilikom svake uporabe žice vodilice unutar igle. Rukovanje žicom vodilicom i/ili njezino uklanjanje kroz iglu može dovesti do uništenja/razdvajanja polimernog omotača žice koja zahtijeva vađenje.
- Nemojte provlačiti žicu kroz oštećeni endoskop ili pomoćni proizvod. Narušeni lumen može oštetiti ili odvojiti polimerni omotač žice vodilice.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Nemojte silom gurati proizvod tijekom postupka; nastavite s oprezom ako naidete na prekomjerni otpor. Prekomjerna sila može dovesti do loma žice vodilice, savijanja, uvijanja, odmotavanja ili razmotavanja. Osim toga, prekomjerna sila može uzrokovati zapinjanje žice vodilice.
- Ako osjetite bilo kakav otpor ili ako se čini da su žica i/ili lokacija nepravilni, prestanite rukovati žicom i utvrdite uzrok. Ako ne budete dovoljno oprezni, može doći do savijanja, uvijanja, odvajanja omotača žice vodilice, oštećenja pomoćnih proizvoda ili ozljede urinarnog sustava. Ako je to potrebno, uklonite žicu vodilicu i pomoćni proizvod ili endoskop kao cjelinu kako biste izbjegli moguća oštećenja i/ili komplikacije.

- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenta i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

## **MJERE OPREZA**

- Prilikom zamjene ili izvlačenja instrumenta preko žice vodilice osigurajte i održavajte žicu vodilicu na mjestu pod fluoroskopijom da izbjegnute neočekivano pomicanje ili izmještanje žice vodilice.
- Rukovanje žicom vodilicom zahtijeva odgovarajuću kontrolu snimanjem. Budite oprezni da ne silite ili prekomjerno manipulirate žicom vodilicom prilikom pristupa. Prekomjerno manipuliranje može uzrokovati zapinjanje žice vodilice.
- Izbjegavajte uvlačenje žice vodilice kroz metalnu kanilu ili endoskop kada proizvodi nisu poravnati jer metalni proizvod može oštetiti polimerni omotač žice vodilice.
- Površina žice vodilice nije podmazana, osim ako je mokra. Prije vađenja iz držača aktivirajte hidrofilni premaz žice vodilice sterilnom vodom ili sterilnom fiziološkom otopinom. Uklanjanje žice vodilice prije aktiviranja premaza može dovesti do oštećenja polimernog omotača žice vodilice.
- Veličina i dužina krajnjeg otvora proizvoda moraju se uzeti u obzir da bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje žice vodilice i proizvoda za provođenje postupka.

## **MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI**

- akutni pijelonefritis
- akutno krvarenje / hematoma
- bol
- hematurija
- infekcija / UTI / urosepsa
- ozljeda susjednih organa
- ozljeda urinarnog trakta
- perforacija mokraćovoda / lažni prolaz / urinom
- razderotina / avulzija / trganje / lezija uretre
- stenoza mokraćovoda
- striktura mokraćovoda
- trganje / razderotina / abrazija sluznice
- vaskularna ozljeda

## **NAČIN ISPORUKE**

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

## **PRGLED PROIZVODA**

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

## **UPUTE ZA UPORABU**

### **Upute za aktivaciju hidrofilnog premaza:**

Hidrofilni premaz na ovoj žici vodilici aktivira se uranjanjem u sterilnu vodu ili sterilnu fiziološku otopinu.

1. Prije uporabe žice vodilice napunite brizgaljku sterilnom vodom ili sterilnom fiziološkom otopinom i pričvrstite na otvor za ispiranje na držaču žice vodilice.
2. Ubrizgajte dovoljno otopine kako biste u cijelosti smočili površinu žice vodilice. Time ćete aktivirati hidrofilni premaz. (SI. 1)

### **NAPOMENA:**

- Za žicu vodilicu Roadrunner PC s dvostrukim fleksibilnim vrhom ružičasti kraj žice vodilice nema hidrofilni premaz niti je namijenjen umetanju u tijelo.

- Žice s hidrofilnim premazom vrlo su klizave kad su mokre. Uvijek održavajte kontrolu nad žicom vodilicom prilikom rukovanja njome kroz uređaj.
- Za optimalnu učinkovitost rehidrirajte žicu vodilicu s hidrofilnim premazom nakon izlaganja okruženju ili nakon duže uporabe; zamijenite je novom žicom vodilicom s hidrofilnim premazom.

### **Upute za uporabu uređaja za zakretni moment Olcott:**

1. Dok je klizač gurnut prema naprijed, postavite uređaj za zakretni moment Olcott preko proksimalnog kraja žice vodilice na željeno mjesto.
2. Povlačite klizač unatrag (**SI. 2**) sve dok žica vodilica ne bude čvrsto pričvršćena na mjestu. (**SI. 3**)

### **Upute za uporabu žice vodilice:**

1. Primjenom aseptičke tehnike izvadite žicu iz vanjskog pakiranja i stavite je u sterilno polje.
2. Izvadite žicu vodilicu iz držača.
3. Uvedite fleksibilni kraj žice vodilice u proizvod i postavite je na željeno anatomsko mjesto.
4. Nakon dovršetka uporabe žice vodilice izvadite je iz pacijenta i odložite je u otpad.

### **ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD**

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

### **LITERATURA**

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

### **INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA**

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe.

### **PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA**

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

## **MAGYAR**

### **ROADRUNNER® PC VEZETŐDRÓTOK**

**Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetés szerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.**

**FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.**

### **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A Roadrunner® PC hidrofíli vezetődrotok és a Roadrunner® PC kettős hajlékony csúccsal rendelkező vezetődrotokat hajlékony vagy merev szárral tervezik, valamint azok 0,035 és 0,038 inch átmérőssel és 145 cm hosszúsággal készülnek. Ezek a vezetődrotok rögzített magú vezetődrotokként készülnek, amelyek disztális csúcán platina rugós spirálhoz rögzített, polimer bevonatú, csúcsnélküli köszörüléssel kialakított nitinolmag van. Ezeket a vezetődrotokat hajlított vagy egyenes disztális csúccsal tervezik. Az „-I” részt tartalmazó cikkszámokkal azonosított eszközökhöz növekményes méretet jelző festékjelölések tartoznak, a „-DF” részt tartalmazó cikkszámokkal azonosított eszközök pedig kettős hajlékony csúccsal rendelkeznek. A festékjelölések közötti távolság kizárólag vizuális szemléltetésre szolgál. Ezek az eszközök a polimerköpeny felületén hidrofíli bevonattal készülnek. Ezekhez az eszközökhöz Olcott forgatóeszköz – egy, a vezetődrot manipulálásában segítő, polimer kiegészítő eszközt –, valamint egy vezetődrottartót mellékelnek.

## Teljesítményjellemzők

- A „DF” tézt tartalmazó cikkszámmal azonosított eszközök kettős, hajlékony vezetődrtök, amelyek nagyobb rugalmasságot tesznek lehetővé.
- Hidrofil bevonat az eszköz csúszthatóságának megkönnyítésére.
- Az Olcott forgatóeszköz további szabályozási lehetőséget biztosít a vezetődrtöt forgatásakor.
- Az „I” részt tartalmazó cikkszámmal azonosított eszközöken látható referenciajelzésként festékjelölések vannak.
- Platina spirálozó anyag a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.

## Az eszköz kompatibilitása

Ezek a vezetődrtök steril vízzel és fiziológiás sóoldattal, valamint a megfelelő méretű tűkkel, hüvelyekkel, dilatátorokkal, endoszkópokkal, sztentekkel és katéterekkel kompatibilisek. A vezetődrttartó fecskendővel kompatibilis. Az Olcott forgatóeszköz 0,015 és 0,045 inch közötti átmérőjű vezetődrtökhöz alkalmas.

## Betegpopuláció

Ezek az eszközök urológiai betegségben szenvedő, vezetődrtos eljárást igénylő felnőtt betegeknél használatosak.

## Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök rendeltetésük szerint olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

## Testszóval való érintkezés

Ezek az eszközök érintkeznek a felső és alsó húgyutak képleteivel és szöveteivel.

## Működési elv

Ezeket az eszközöket perkután punkciós tű, vezetőhüvely vagy más intervenciós eszköz lumenén keresztül kell a testbe bevezetni. Rendeltetés szerint mindig a hajlékony csúcscsal előre helyette be. Behelyezés után orvosi képkalkotó vizsgálat alkalmazható a vezetődrtöt testen belüli, a kívánt helyre történő mozgásának a megjelenítésére. Ezután a vezetődrt mentén katéterek vagy más eszközök helyezhetők be, illetve irányíthatók a kívánt helyre.

## RENDELTETÉS

Ezek az eszközök platinacsúcsú, polimer és hidrofil bevonatú, nitinol anyagú rögzített magú vezetődrtök, amelyek a húgyutakban segítik más eszközök behelyezését, eltávolítását és pozicionálását. Ezek az eszközök utat mutatnak a húgyutak egy részének eléréséhez urológiai eljárás során, és ezzel lehetővé teszik orvostechnikai eszközök elhelyezését, áthelyezését vagy cseréjét.

## HASZNÁLATI JAVALLATOK

Több betegség fennállása esetén urológiai eljárásra lehet szükség. Az urológiai vezetődrtök útmutatóként szolgálnak a húgyutak egy részének eléréséhez, és ezzel urológiai eljárások során lehetővé teszik orvostechnikai eszközök elhelyezését, áthelyezését vagy cseréjét, például perkután nefrosztómia (PCN), perkután nefrolitotómia (PNL), ureteroszkópia (URS) és sztentelhelyezés vagy -csere esetén.

## AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A húgyúthoz való hozzáférés elősegítése orvostechnikai eszközök minimális invazív elhelyezése, áthelyezése vagy cseréje céljából (maga a vezetődrtöt nélkül közvetlen diagnosztikai vagy terápiás funkció ellátása).

## ELLENJAVALLATOK

Nincs

## „VIGYAZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Amikor a drót nincs egyenes vonalban a tű végéhez igazítva, ne húzza át a vezetődrtöt éles szélű tűn. A vezetődrtöt tűn belüli alkalmazása során mindig rendkívül körültekintően kell eljárni. A vezetődrtöt tűn keresztül történő manipulálása vagy eltávolítása a drót polimerköpenyének tönkremenetelét/leválását eredményezheti, ami szükségessé teszi az eltávolítást.
- Ne vesseze át a drótot sérült endoszkópon vagy kiegészítőeszközön. A sérült lumen a vezetődrtöt polimerköpenyének sérülését vagy leválását okozhatja.

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább. Túlzott erő alkalmazása a vezetődórt töréséhez, meghajlásához, megtöréséhez, szétbomlásához vagy széttekeredéséhez vezethet. Emellett túlzott erő alkalmazása a vezetődórt beszorulását okozhatja.
- Amennyiben ellenállást tapasztalt, vagy ha a drót viselkedése és/vagy elhelyezése nem tűnik megfelelőnek, hagyja abba a drót manipulálását, és állapítsa meg annak okát. Ha nem jár el megfelelő körültekintéssel, az a vezetődórt elhajlását vagy megtörését, illetve a köpeny leválását, valamint a kiegészítőeszközök károsodását vagy a húgyúti rendszer sérülését eredményezheti. Az esetleges károsodás és/vagy szövödmények elkerülése érdekében a vezetődórtot és a kiegészítőeszközt vagy endoszkópot szükség szerint teljes egységként távolítsa el.
- A képkalkító és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dózisfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Vezetődórtón lévő műszer cseréjekor vagy visszahúzásakor fluoroszkópos megfigyelés mellett rögzítse és tartsa fenn a vezetődórt helyzetét a vezetődórt váratlan elmozdulásának vagy elvándorlásának az elkerülése érdekében.
- A vezetődórt manipulációja megfelelő képkalkítási ellenőrzést igényel. Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse és ne manipulálja túlzott mértékben a vezetődórtot a hozzáférés kialakításakor. A túlzott mértékű manipulálás a vezetődórt beszorulását okozhatja.
- Ne húzza vissza a vezetődórtot fémkanülön vagy endoszkópon keresztül, amikor az eszközök nincsenek egyenes vonalban, mert a fémeszköz megrongálhatja a vezetődórt polimerköpenyét.
- A vezetődórt felülete kizárólag nedves állapotban síkos. Mielőtt azt kiveszi a tartójából, steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal aktiválja a vezetődórtot hidrophil bevonatát. A vezetődórtnak a bevonat aktiválása előtti eltávolítása rongálhatja a vezetődórt polimerköpenyét.
- Az eszköz végnyílásának méretét és hosszát tekintetbe kell venni a vezetődórt és az eljáráshoz használt eszköz közötti megfelelő illeszkedés biztosítására.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A szomszédos szervek sérülése
- Akut vesemedence-gyulladás
- Akut vérzés / hematóma
- Fájdalom
- Fertőzés / húgyúti fertőzés / urosepszis
- Hematuria
- Húgyúti sérülés
- Húgyvezeték perforálódása / téves passzázs / urinoma
- Húgyvezeték repedése / hasadás / szakadás / lézió
- Húgyvezeték-szűkület
- Nyálkahártya szakadása / repedése / horzsolása
- Ureterális sztenózis
- Vaszkuláris sérülés

## KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

## AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Utasítások a hidrofíl bevonat aktiválásához

A vezetődróton található hidrofíl bevonat steril vízbe vagy steril fiziológiás sóoldatba merítve aktiválódik.

1. A vezetődrót használata előtt csatlakoztasson steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt a vezetődróttartó öblítőnyílásához.
2. Fecskendezzen be elegendő oldatot ahhoz, hogy a vezetődrót teljes felületét benedvesítse. Ez aktiválja a hidrofíl bevonatot. **(1. ábra)**

#### MEGJEGYZÉS:

- A Roadrunner PC kettős hajlékony csúccsal rendelkező vezetődrót esetében a vezetődrót rózsaszín végének nincs hidrofíl bevonata, és azt nem a testbe való behelyezésre szánták.
- A hidrofíl bevonatú drótok nagyon csúszósak, amikor nedvesek. Mindig tartsa ellenőrzése alatt a vezetődrótot, amikor valamilyen eszközön keresztül manipulálja.
- Az optimális teljesítmény érdekében rehidratálja a hidrofíl bevonatú vezetődrótot a környezeti körülményeknek való kitétel vagy tartós használat után; cserélje ki egy új hidrofíl bevonatú vezetődróra.

### Az Olcott forgatóeszköz használatára vonatkozó útmutató:

1. A hüvelykujjal működtethető tolózár elöretolt állásában helyezze az Olcott forgatóeszközt a kívánt helyzetbe a vezetődrót proximális végén.
2. Húzza hátrafelé a hüvelykujjal működtethető tolózárát **(2. ábra)** mindaddig, amíg a vezetődrót szilárdan a helyére nem rögzül. **(3. ábra)**

### A vezetődrót használatára vonatkozó útmutató:

1. Aszeptikus technikával vegye ki a drótot a külső csomagolásból, és helyezze a steril mezőbe.
2. Távolítsa el a vezetődrótot a tartóból.
3. Tolja előre a vezetődrót hajlékony végét az eszközbe, és pozicionálja a kívánt anatómiai helyre.
4. A vezetődrót használatának befejezése után vegye ki azt a betegből és dobja ki.

## AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

## HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

## BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

## SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

## GUIDE ROADRUNNER® PC

**Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le guide idrofile Roadrunner® PC e le guide con doppia punta flessibile Roadrunner® PC sono progettate con un corpo flessibile o rigido e sono disponibili con diametri di 0,035 e 0,038 inch e una lunghezza di 145 cm. Si tratta di guide ad anima fissa, con anima in nitinol realizzata con rettifica senza centri e rivestimento in polimero, fissata a una spirale flessibile in platino sull'estremità distale. Queste guide sono disponibili con una punta distale angolata o diritta. I dispositivi identificati da un codice prodotto contenente "-I" hanno contrassegni incrementali, mentre i dispositivi identificati da un codice prodotto contenente "-DF" sono caratterizzati da due punte flessibili. La spaziatura tra i contrassegni serve esclusivamente da riferimento visivo. Questi dispositivi sono realizzati con un rivestimento idrofilo sulla superficie della guaina polimerica. Le guide sono confezionate con un dispositivo di torsione Olcott, ovvero un dispositivo ausiliario in polimero in grado di agevolare la manipolazione della guida, e un supporto per la guida.

### Caratteristiche prestazionali

- I dispositivi identificati da un codice prodotto contenente "-DF" sono guide doppie flessibili per una maggiore flessibilità.
- Il rivestimento idrofilo migliora la scorrevolezza del dispositivo.
- Il dispositivo di torsione Olcott consente un ulteriore controllo durante la rotazione della guida.
- I dispositivi identificati da un codice prodotto contenente "-I" sono provvisti di contrassegni per il riferimento visivo.
- Le spire sono realizzate in platino per offrire resistenza al piegamento.

### Compatibilità dei dispositivi

Queste guide sono compatibili con acqua e soluzione fisiologica sterili, nonché con aghi, guaine, dilatatori, endoscopi, stent e cateteri di dimensioni adeguate. Il supporto di confezionamento della guida è compatibile con una siringa. Il dispositivo di torsione Olcott è compatibile con guide con diametro di 0,015 a 0,045 inch.

### Popolazione di pazienti

Questi dispositivi possono essere utilizzati su pazienti adulti con condizioni urologiche che richiedono l'uso di una guida durante le procedure.

### Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

### Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi interagiscono con le strutture e i tessuti delle vie urinarie superiori e inferiori.

### Principio operativo

Questi dispositivi vengono inseriti nel corpo attraverso il lume di un ago per accesso percutaneo, una guaina di introduzione o altri dispositivi interventistici. Solo la punta flessibile è concepita per essere inserita per prima. Dopo l'inserimento, visualizzare il movimento della guida fino alla posizione desiderata all'interno del corpo servendosi di tecnologie di imaging medico. Successivamente, cateteri o altri dispositivi potranno essere inseriti sopra la guida e fatti avanzare fino alla posizione prevista.

### USO PREVISTO

Questi dispositivi sono guide ad anima fissa in nitinol, con punta in platino e rivestimento polimerico idrofilo, che agevolano l'inserimento, la rimozione e il posizionamento di altri dispositivi all'interno delle vie urinarie. Questi dispositivi fungono da guida per accedere a tratti delle vie urinarie nel corso di procedure urologiche per consentire il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici.

## **INDICAZIONI PER L'USO**

Molteplici sono le condizioni mediche che possono rendere necessaria una procedura urologica. Le guide per urologia sono usate come riferimento per accedere a tratti delle vie urinarie al fine di consentire il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici nel corso di procedure urologiche come nefrostomia percutanea, nefrolitotomia percutanea, ureteroscopia e posizionamento o sostituzione di stent.

## **BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO**

Favorire l'accesso alle vie urinarie per il posizionamento, il riposizionamento o la sostituzione di dispositivi medici in modo miniminvasivo (senza che la guida stessa abbia una funzione diagnostica o terapeutica diretta).

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

## **AVVERTENZE**

- Non tirare la guida attraverso un ago con bordo affilato quando la guida non è perfettamente allineata con l'estremità dell'ago. Prestare estrema attenzione ogni volta che si usa la guida all'interno di un ago. La manipolazione o la rimozione della guida attraverso un ago può causare la distruzione/separazione della guaina polimerica della guida, rendendone necessario il recupero.
- Non far passare la guida attraverso un endoscopio o un dispositivo ausiliario danneggiati. Un lume compromesso può causare danni o la separazione della guaina polimerica della guida.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Nel corso della procedura, non forzare l'avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela. Una forza eccessiva può provocare la rottura, la flessione, il piegamento, lo sfilacciamento o lo srotolamento della guida. L'impiego di una forza eccessiva, inoltre, può causare l'intrappolamento della guida.
- Se si avverte resistenza o se il comportamento e/o la posizione della guida appaiono inappropriati, interrompere la manipolazione della guida e determinarne la causa. Il mancato rispetto delle opportune precauzioni può causare il piegamento o l'ingocciamento della guida, la separazione della guaina e danni ai dispositivi ausiliari o al sistema urinario. Se necessario, rimuovere la guida e il dispositivo ausiliario o l'endoscopio come fossero un'unica unità per evitare possibili danni e/o complicanze.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

## **PRECAUZIONI**

- Quando si sostituisce o si ritrae uno strumento lungo la guida, fissare e mantenere in posizione la guida sotto monitoraggio fluoroscopico al fine di evitarne lo spostamento o la migrazione accidentale.
- La manipolazione della guida va controllata con metodi di imaging appropriati. Mentre si ottiene l'accesso al sito, prestare attenzione a non forzare o manipolare eccessivamente la guida. Una manipolazione eccessiva può causare l'intrappolamento della guida.
- Evitare di ritrarre la guida attraverso una cannula metallica o un endoscopio quando i dispositivi non sono allineati perfettamente, poiché il dispositivo in metallo può danneggiare la guaina polimerica della guida.
- La superficie della guida non è scorrevole se non viene bagnata. Prima di estrarre la guida dal supporto, attivare il rivestimento idrofilo della guida con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. La rimozione della guida prima dell'attivazione del rivestimento può danneggiare la guaina polimerica della guida.
- Per garantire un corretto abbinamento della guida con il dispositivo procedurale, vanno prese in considerazione la dimensione del foro terminale e la lunghezza del dispositivo.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

- Dolore
- Ematuria
- Infezione/infezione delle vie urinarie/urosepsi

- Lacerazione/avulsione/strappo/lesione ureterale
- Lesione agli organi circostanti
- Lesione delle vie urinarie
- Lesione vascolare
- Perforazione ureterale/falso passaggio/urinoma
- Pielonefrite acuta
- Restringimento ureterale
- Sanguinamento acuto/ematoma
- Stenosi ureterale
- Strappo/lacerazione/abrasione della mucosa

## CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e verificare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

## ISTRUZIONI PER L'USO:

### Istruzioni per l'attivazione del rivestimento idrofilo:

Il rivestimento idrofilo della guida si attiva mediante immersione in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile.

1. Prima di usare la guida, riempire una siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile e fissarla al raccordo per il lavaggio del supporto di confezionamento della guida.
2. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a bagnare l'intera superficie della guida. In questo modo si attiva il rivestimento idrofilo. **(Fig. 1)**

#### NOTA:

- Nel caso delle guide con doppia punta flessibile Roadrunner PC, l'estremità rosa della guida non è dotata di rivestimento idrofilo e non è concepita per l'inserimento nel corpo del paziente.
- Le guide con rivestimento idrofilo sono molto scivolose quando sono bagnate. Mantenere sempre il controllo della guida quando la si manipola attraverso qualsiasi dispositivo.
- Per ottenere prestazioni ottimali, reidratare la guida con rivestimento idrofilo dopo l'esposizione all'ambiente o dopo un uso prolungato; sostituirla con una guida con rivestimento idrofilo nuova.

### Istruzioni per l'uso del dispositivo di torsione Olcott

1. Con il pulsante a slitta in posizione avanzata, collocare il dispositivo di torsione Olcott sull'estremità prossimale della guida nella posizione desiderata.
2. Tirare indietro il pulsante a slitta **(Fig. 2)** fino a bloccare saldamente in posizione la guida. **(Fig. 3)**

### Istruzioni per l'uso della guida

1. Usando una tecnica asettica, estrarre la guida dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Estrarre la guida dal supporto di confezionamento.
3. Fare avanzare l'estremità flessibile della guida nel dispositivo e portarla nella posizione anatomica desiderata.
4. Alla conclusione dell'uso della guida, estrarla dal paziente e smaltirla.

## SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

## BIBLIOGRAFIJA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

## INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

## LIETUVIŲ K.

## „ROADRUNNER® PC“ VIELINIAI KREIPIKLIAI

**Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.**

**PERSPĖJIMAS.** Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

## PRIEMONĖS APRAŠAS

„Roadrunner® PC“ hidrofiliiniai vieliniai kreipikliai ir „Roadrunner® PC“ vieliniai kreipikliai su dviem lanksčiais galiukais yra sukurti su lanksčia arba standžia vamzdine dalimi ir gaminami 0,035 ir 0,038 inch skersmens ir 145 cm ilgio. Šie vieliniai kreipikliai yra pagaminti kaip vieliniai kreipikliai fiksuota šerdimi su polimerais dengta, becentrio šlifavimo būdu pagaminta ninitolo šerdimi, pritvirtinta prie platininės spyruoklinės spiralės distaliniame gale. Šie vieliniai kreipikliai yra sukurti su kampiniu arba tiesiu distaliniu galiuku. Priemonės, pažymėtos dalies numeriu „-1“, turi laipsniškų rašalo žymių, o priemonės, pažymėtos dalies numeriu „-DF“, turi du lanksčius galiukus. Tarpai tarp rašalo žymių yra skirti tik kaip vaizdinė pagalbinė priemonė. Šios priemonės yra pagamintos su polimeriniu apvalkalo paviršiaus hidrofiline danga. Šios priemonės supakuotos su „Olcott“ sukimo įtaisu – papildoma polimerine priemone, galinčia padėti manipuluoti vieliniu kreipikliu – ir vielinio kreipiklio laikikliu.

## Veiksmingumo charakteristikos

- Priemonės, identifikuojamos pagal dalies numerį, kuriame yra „-DF“, yra dvigubo lankstumo vieliniai kreipikliai, leidžiantys padidinti lankstumą.
- Hidrofilinė danga, skirta priemonės slidumui pagerinti.
- Sukant vielinį kreipiklį „Olcott“ sukimo įtaisu leidžia geriau valdyti.
- Priemonės, pažymėtos dalies numeriu, kuriame yra „-1“, turi rašalo žymes kaip vaizdinę atskaitą.
- Platinos spiralės medžiaga atsparumui nuo perlinkio.

## Priemonės suderinamumas

Šie vieliniai kreipikliai yra suderinami su steriliu vandeniu ir fiziologiniu tirpalu, taip pat tinkamo dydžio adatomis, vamzdeliais, plėtikliais, endoskopų stentais ir kateteriais. Vielinio kreipiklio laikiklis yra suderinamas su švirkštu. „Olcott“ sukimo įtaisu tinka 0,015–0,045 inch skersmens vieliniams kreipikliams.

## Pacientų populiacija

Šios priemonės naudojamos suaugusiems pacientams, sergantiems urologinė būkle, kuriems reikia atlikti procedūrą naudojant vielinį kreipiklį.

## Numatytieji naudotojai

Šios priemonės skirtos būti naudojamos gydytojų arba sveikatos priežiūros praktikų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditaciją) atlikti medicinines procedūras pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

## Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės sąveikauja su viršutinių ir apatinių šlapimo takų struktūromis ir audiniais.

## Veikimo principas

Šios priemonės įterpiamos į kūną per perkutanines įeigos adatas, kreipiamojo vamzdelio ar kitos intervencinės priemonės spindį. Iš pradžių įterpiamas tik lankstus galiukas. Įterpus vielinio kreipiklio judėjimui į norimą kūno vietą vizualizuoti taikomas medicininis vaizdų gavimas. Tada per vielinį kreipiklį galima įvesti kateterius ar kitas priemones ir jas nukreipti į numatytą vietą.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės yra polimerine ir hidrofiline danga dengti vieliniai kreipikliai nitanolo fiksuota šerdimi su platinos galiuku, padedantys įterpti, pašalinti ir nustatyti kitų priemonių padėtį šlapimo takuose. Šios priemonės yra orientyras priėjai prie šlapimo takų per urologinę procedūrą, kad būtų galima įstatyti, pakeisti nauja arba pakeisti kitokia medicinos priemonė.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Urologinės procedūros gali reikėti dėl kelių sveikatos būklių. Urologiniai vieliniai kreipikliai naudojami kaip orientyras priėjai prie šlapimo takų dalies, kad būtų galima įstatyti, pakeisti kita arba pakeisti kitokia medicinos priemonė atliekant urologines procedūras, pavyzdžiui, perkutaninę nefrostomiją (PCN), perkutaninę nefrolitotomiją (PNL), ureteroskopiją (URS) ir stento įstatymą ar keitimą.

## PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Palengvinti priėjai prie šlapimo takų minimaliai invaziniam medicinos prietaisų įvedimui, pakeitimui nauja ar kitokia priemonė (nors pats vielinis kreipiklis neturi tiesioginės diagnostinės ar terapinės funkcijos).

## KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

## ĮSPĖJIMAI

- Nevelciet vaditąjstigiu cauri adatai ar aso malu, ja vaditąjstiga nav salągota taisni ar adatas galu. Vienmēr, kad vaditąjstiga tiek izmantota adata, jāievēro īpaša piesardzība. Manipulācijas ar vaditąjstigu vai tās izņemšana caur adatu var izraisīt vaditąjstigas polimēra apvalka bojāšanos/atdalīšanos, kad nepieciešama vaditąjstigas izņemšana.
- Neviziet vaditąjstigu cauri bojātam endoskopam vai paligierīcei. Bojāts lūmens var izraisīt vaditąjstigas polimēra apvalka bojājumu vai atdalīšanos.
- Netraukite vielinio kreipiklio per adatu aštriu kraštu, kai vielinis kreipiklis nēra sulygiuotas tiesiai su adatas galu. Kiekvienu kartā naudojant vielinį kreipiklį adatoje reikia būti ypač atsargiems. Manipuliuojant arba ištraukiant vielinį kreipiklį per adatą, galima sunaikinti / atskirti vielinio kreipiklio polimerinį apvalką, tada tą dalį reikės ištraukti.
- Neveskite vielinio kreipiklio per pažeistą endoskopą arba papildomą priemonę. Dėl pažeisto spindžio vielinio kreipiklio polimerinis apvalkalas gali būti pažeistas arba gali atsiskirti.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterilis pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Atlikdami procedūrą nestumkite prietaiso per jėgą. Pajutę per stiprų pasipriešinimą, tęskite atsargiai. Dėl per didelės jėgos vielinis kreipiklis gali sulūžti, sulinkti, perlinkti, iširti arba išsivynioti. Be to, dėl per didelės jėgos vielinis kreipiklis gali įstrigti.
- Jei jaučiate pasipriešinimą arba atrodo, kad vielinis kreipiklis veikia netinkamai ir (arba) yra netinkamoje vietoje, nebemanipuliuokite vieliniu kreipikliu ir nustatykite priežastį. Dirbant nepakankamai atsargiai, vielinio kreipiklio apvalkalas gali sulinkti, perlinkti, atsiskirti, gali būti pažeistos papildomos priemonės arba gali būti sužalota šlapimo sistema. Jei reikia, ištraukite vielinį kreipiklį ir papildomą priemonę arba endoskopą kaip vientisą įrenginį, kad išvengtumėte galimo pažeidimo ir (arba) komplikacijų.
- Per vaizdavimo ir (arba) įstatymo procedūras naudotojų ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsižvelgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad būtų sumažintas poveikis pacientams ir medicinos personalui. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybinis.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Keisdami arba ištraukdami instrumentą per vielinį kreipiklį, pritvirtinkite ir išlaikykite vielinį kreipiklį vietoje stebėdami rentgenoskopu, kad išvengtumėte netikėto vielinio kreipiklio vietos pakeitimo ar pasislinkimo.
- Reikia tinkamai kontroliuoti vielinio kreipiklio manipuliacijos vaizdavimo metodus. Būkite atsargūs, kad nenaudotumėte per daug jėgos ir per daug smarkiai nemanipuliuotumėte vieliniu kreipikliu, kai sukuriate priegą. Dėl per smarkaus manipuliacijos vielinis kreipiklis gali įstrigti.
- Stenkitės netraukti vielinio kreipiklio per metalinę kaniulę arba endoskopą, kai priemonės nėra sulygiuotos tiesiai, nes metalinė priemonė gali pažeisti vielinio kreipiklio polimerinį apvalkalą.
- Vielinio kreipiklio paviršius nėra slidus, nebent jis yra šlapias. Prieš išimdami jį iš laikiklio, suaktyvinkite vielinio kreipiklio hidrofilinę dangą steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu. Ištraukiant vielinį kreipiklį prieš suaktyvinant dangą galima pažeisti vielinio kreipiklio polimerinį apvalkalą.
- Būtina atsivėlginti į priemonės galinės angos dydį ir priemonės ilgį, kad būtų užtikrintas vielinio kreipiklio ir procedūros priemonės suderinamumas.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Gleivinės plyšimas / įplėšimas / nutrynimasis
- Gretimų organų sužalojimas
- Hematurija
- Infekcija / ŠTI / urosepsis
- Kraujagyslės sužalojimas
- Skausmas
- Šlapimo takų sužalojimas
- Šlapimtakio perforacija / klaidingas įvedimas / urinoma
- Šlapimtakio stenozė
- Šlapimtakio striktūra
- Šlapimtakio įplėšimas / avulsija / plyšimas / pažeidimas
- Ūminis kraujavimas / hematoma
- Ūminis pielonefritas

## KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

## PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilus barjero vientisumas jokia būdu nebuvo pažeistas.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### Hidrofilinės dangos aktyvinimo nurodymai:

Šio vielinio kreipiklio hidrofilinė danga aktyvinama, panardinus steriliame vandenyje ar steriliame fiziologiniame tirpale.

1. Prieš naudodami vielinį kreipiklį, pripildykite švirkštą sterilus vandens ar sterilus fiziologinio tirpalo ir prijunkite jį prie vielinio kreipiklio laikiklio praplovimo angos.
2. Įšvirkškite pakankamai tirpalo visam vielinio kreipiklio paviršiui sušlapinti. Taip bus suaktyvinta hidrofilinė danga. **(1 pav.)**

### PASTABA.

- „Roadrunner PC“ vielinio kreipiklio su dviem lanksčiais galiukais rožinis galas nėra padengtas hidrofiline danga arba nėra skirtas įvesti į kūną.
- Šlapi hidrofilinė danga dengti vieliniai kreipikliai yra labai slidūs. Visada išlaikykite vielinio kreipiklio kontrolę, kai juo manipuliuojate per bet kurį įtaisą.
- Kad užtikrintumėte optimalų veiksmingumą, sudrėkinkite hidrofilinę medžiagą dengtą vielinį kreipiklį jam patekus į aplinką arba po ilgo naudojimo; pakeiskite jį nauju hidrofiline medžiaga dengtu vieliniu kreipikliu.

## „Olcott“ sukimo ītaiso naudojimo instrukcijos:

1. Kai nykščio slankiklis yra priekinėje padėtyje, uždėkite „Olcott“ sukimo įtaisą ant proksimalinio vielinio kreipiklio galo į norimą vietą.
2. Traukite nykščio slankiklį (2 pav.) atgal, kol vielinis kreipiklis tvirtai užsifiksuos. (3 pav.)

## Vielinio kreipiklio naudojimo nurodymai:

1. Laikydami aseptikos reikalavimų, išimkite vielą iš išorinės pakuotės ir padėkite į sterilų lauką.
2. Išimkite vielinį kreipiklį iš laikiklio.
3. Stumkite lankstų vielinio kreipiklio galą į priemonę ir nustatykite į norimą anatomicinę vietą.
4. Baigę naudoti vielinį kreipiklį, ištraukite jį iš paciento ir išmeskite.

## PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

## LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

## PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

## PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVISKI

## ROADRUNNER® PC VADĪTĀJSTĪGAS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

## IERĪCES APRAKSTS

Roadrunner® PC hidrofilās vadītājstīgas un Roadrunner® PC vadītājstīgas ar diviem elastīgiem galiem ir izstrādātas ar elastīgu vai stingru vārpstu un ir ražotas 0,035 un 0,038 inch diametrā un 145 cm garumā. Šīs vadītājstīgas ir izgatavotas kā fiksētas serdes vadītājstīgas ar nītinola serdi, kurai ir polimēra pārklājums un kuru nav nepieciešams centrēt, un kas nostiprināta pie platina atsperes spirāles distālajā galā. Šīs vadītājstīgas ir izstrādātas ar noliektu vai taisnu distālo galu. Ierīcēm, ko identificē ar daļas numuru, kas satur “-I”, ir pakāpeniskas iekrāsotas atzīmes, un ierīcēm, ko identificē ar daļas numuru, kas satur “-DF”, ir divi elastīgi gali. Iekrāsoto atzīmju atstatumi ir paredzēti tikai vizuālai orientācijai. Šīs ierīces ir izgatavotas ar hidrofilu pārklājumu uz polimēra apvalka virsmas. Šīs ierīces ir iepakotas kopā ar Olcott griešanas ierīci — polimēra palīgierīci, kas var palīdzēt veikt manipulācijas ar vadītājstīgu, — un vadītājstīgas turētāju.

## Veiktspējas raksturlielumi

- Ierīces, ko identificē ar daļas numuru, kas satur “-DF”, ir dubultas elastīgas vadītājstīgas, kas nodrošina lielāku elastību.
- Hidrofilis pārklājums ierīces slīdīgumu uzlabošanai.
- Olcott griešanas ierīce nodrošina papildu kontroli, griežot vadītājstīgu.
- Ierīcēm, ko identificē ar daļas numuru, kas satur “-I”, ir iekrāsotas atzīmes vizuālai atsaucēi.
- Platina spirāles materiāls, kas nodrošina izturību pret ielocīšanās.

## Ierīces saderība

Šīs vadītājstīgas ir saderīgas ar sterīlu ūdeni un sterīlu fizioloģisko šķīdumu, kā arī piemērota izmēra adatām, ievadapvalkiem, dilatatoriem, endoskopu stentiem un katetriem. Vadītājstīgas turētājs ir saderīgs ar šjirci. Olcott griešanas ierīce ir saderīga ar vadītājstīgām diametrā no 0,015 līdz 0,045 inch.

## Pacientu populācija

Šīs ierīces tiek izmantotas pieaugušiem pacientiem ar uroloģiskā saslimšanām, kurām nepieciešama procedūra, izmantojot vadītājstīgu.

## Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai ārstiem vai veselības aprūpes speciālistiem ar atbilstošu atļauju veikt medicīniskās procedūras (piem., licencēšanu, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

## Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces mijiedarbojas ar augšējo un apakšējo urīnceļu struktūrām un audiem.

## Darbības princips

Šīs ierīces ķermeņi tiek ievietotas caur perkutānās ievadīšanas adatas, virzīšanas ievadapvalka vai citas invazīvas ierīces lūmenu. Kā sākotnēji ievietotais gals ir paredzēts tikai elastīgais gals. Pēc ievietošanas tiek izmantota medicīniskā attēlveidošana, lai vizualizētu vadītājstīgas virzību vēlamajā vietā ķermeņi. Pēc tam katetrus vai citas ierīces var ievietot pa vadītājstīgu un virzīt uz paredzēto vietu.

## PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces ir ar fiksētu nītinola serdi, ar platīna galu vai galiem, ar hidrofilu polimēra pārklājumu pārklātas vadītājstīgas, kas palīdz ievietot, izņemt un pozicionēt citas ierīces urīnceļos. Šīs ierīces darbojas kā palīgs, lai uroloģiskās procedūras laikā piekļūtu daļai urīnceļu, ļaujot ievietot, nomainīt vai apmainīt medicīniskās ierīces.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Vairākas medicīniskās saslimšanas var izraisīt nepieciešamību veikt uroloģisku procedūru. Uroloģijas vadītājstīgas tiek izmantotas kā vadotne, lai piekļūtu urīnceļu daļai, ļaujot ievietot, nomainīt vai apmainīt medicīniskās ierīces tādu uroloģisku procedūru laikā kā perkutāna nefrostomija, perkutāna nefrolitotomija, ureteroskopija un stenta novietošana vai apmaiņa.

## IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Palīdz nodrošināt piekļuvi urīnceļiem minimāli invazīvu medicīnisko ierīču ievietošanai, nomainītai vai apmaiņai (bez paša vadītājstīgas ar tiešu diagnostisko vai terapeitisko funkciju).

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

## BRĪDINĀJUMI

- Nevelciet vadītājstīgu cauri adatai ar aso malu, ja vadītājstīga nav salāgota taisni ar adatas galu. Vienmēr, kad vadītājstīga tiek izmantota adata, jāievēro īpaša piesardzība. Manipulācijas ar vadītājstīgu vai tās izņemšana caur adatu var izraisīt vadītājstīgas polimēra apvalka bojāšanos/atdalīšanos, kad nepieciešama vadītājstīgas izņemšana.
- Nevirziet vadītājstīgu cauri bojātam endoskopam vai palīgierīcei. Bojāts lūmens var izraisīt vadītājstīgas polimēra apvalka bojājumu vai atdalīšanos.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnesšana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterīlais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Procedūras laikā nelietojiet ierīci ar spēku, rīkojieties piesardzīgi, ja sajūtat pārmērīgu pretestību. Pārmērīgs spēks var izraisīt vadītājstīgas salūšanu, saliekšanu, ielocišanos, atšķetināšanos vai spirāles formas zaudēšanu. Turklāt pārmērīgs spēks var izraisīt vadītājstīgas iesprūšanu.
- Ja sajūtam pretestību vai ja stīgas uzvedība un/vai novietojums šķiet nepareizs, pārtrauciet manipulācijas ar vadītājstīgu un nosakiet cēloni. Ja netiek ievērota atbilstoša piesardzība, var rasties vadītājstīgas apvalka saliekšanās, ielocišanās, atdalīšanās, papildierīču bojājumi vai urīnceļu sistēmas bojājumi. Ja nepieciešams, izņemiet vadītājstīgu un palīgierīci vai endoskopu kā pilnu vienību, lai izvairītos no iespējamiem bojājumiem un/vai komplikācijām.

- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai vārūtbēja.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nomainot vai izņemot instrumentu pa vadītājstīgu, fluoroskopijas kontrolē nodrošiniet un saglabāiet vadītājstīgas atrašanās savā vietā, lai nepieļautu neparedzētu vadītājstīgas izkustēšanos vai pārvietošanos.
- Vadītājstīgas manipulācijas jāveic atbilstošā radioloģiskā kontrolē. Iegūstot piekļuvi, ievērojiet piesardzību, lai nevirzītu vadītājstīgu ar spēku vai pārmērīgi nemanipulētu ar to. Pārmērīga manipulēšana var izraisīt vadītājstīgas iesprūšanu.
- Izvairieties no vadītājstīgas atvilkšanas caur metāla kanulu vai endoskopu, ja ierīces nav salāgotas taisni, jo metāla ierīce var sabojāt vadītājstīgas polimēra apvalku.
- Vadītājstīgas virsma nav slidīga, ja tā nav mitra. Pirms izņemšanas no turētāja aktivizējiet vadītājstīgas hidrofilo pārklājumu ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķidrumu. Vadītājstīgas izņemšana pirms pārklājuma aktivizēšanas var izraisīt vadītājstīgas polimēra apvalka bojājumu.
- Lai nodrošinātu vadītājstīgas un procedūras ierīces atbilstību, ņemiet vērā ierīces gala atveres lielumu un ierīces garumu.

## IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Akūta asiņošana / hematoma
- Akūts pielonefrīts
- Asinsvada bojājums
- Blakus esošo orgānu savainojums
- Gļotādas plīsums / plēsums / nobrāzums
- Hematūrija
- Infekcija / urīnceļu infekcija / urosepse
- Sāpes
- Urīnceļu savainojums
- Urināda perforācija / pseidokanāls / urinoma
- Urināda plīsums / avulsija / plīsums / bojājums
- Urināda stenoze
- Urināda striktūra

## PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

## IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

### Norādījumi par hidrofilā pārklājuma aktivizēšanu

Šis vadītājstīgas hidrofilo pārklājumu aktivizē, iegremdējot sterilā ūdeni vai sterila fizioloģiskajā šķīdumā.

1. Pirms vadītājstīgas lietošanas piepildiet šļirci ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķidrumu un pievienojiet to skalošanas pieslēgvietai uz vadītājstīgas turētāja.

2. Injicējiet pietiekamu šķidruma daudzumu, lai pilnībā samitrinātu vadītājstīgas virsmu. Tas aktivēs hidrofilo pārklājumu.

#### (1. att.)

#### PIEZĪME.

- Roadrunner PC vadītājstīgas ar diviem elastīgiem galiem rozā galam nav hidrofila pārklājuma, un tas nav paredzēts ievietošanai ķermenī.
- Vadītājstīgas ar hidrofilo pārklājumu ir ļoti slidenas, kad ir mitras. Vienmēr saglabāiet kontroli pār vadītājstīgu, veicot manipulācijas ar to caur ierīci.

- Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, rehidratējiet vadītājstīgu ar hidrofilo pārklājumu pēc atrašanās apkārtējā vidē vai pēc ilgstošas lietošanas; nomainiet to ar jaunu vadītājstīgu ar hidrofilo pārklājumu.

### **Norādījumi par Olcott griešanas ierīces lietošanu:**

1. Ar ikšķa slidni uz priekšu vērsta pozīcijā novietojiet Olcott griešanas ierīci pa vadītājstīgas proksimālo galu vēlamajā vietā. **(A att.)**
2. Pavelciet ikšķa slidni **(2.att.)** atpakaļ, līdz vadītājstīga ir stingri nofiksēta vietā. **(3. att.)**

### **Norādījumi par vadītājstīgas lietošanu:**

1. Izmantojot aseptisku tehniku, izņemiet vadītājstīgu no ārējā iepakojuma un novietojiet sterilā laukā.
2. Izņemiet vadītājstīgu no turētāja.
3. Virziet vadītājstīgas elastīgo galu ierīcē un pozicionējiet to vēlamajā anatomiskajā vietā.
4. Kad vadītājstīgas izmantošana ir pabeigta, izņemiet to no pacienta un izmetiet.

### **IERIČU LIKVIDĒŠANA**

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

### **ATSAUCES**

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

### **INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU**

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

### **ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM**

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

## **NEDERLANDS**

### **ROADRUNNER® PC VOERDRADEN**

**Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.**

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Roadrunner® PC hydrofiele voerdraden en Roadrunner® PC voerdraden met twee flexibele tips zijn ontworpen met een flexibele of stugge schacht en zijn vervaardigd met diameters van 0,035 en 0,038 inch en een lengte van 145 cm. Deze voerdraden worden vervaardigd als voerdraden met niet-bewegende kern met een centerloos geslepen nitinol kern met polymeercoating die bij de distale tip aan een platina veercoil is bevestigd. Deze voerdraden zijn ontworpen met een gehoekte of rechte distale tip. De hulpmiddelen die zijn aangeduid met een onderdeelnummer dat '-I' bevat, hebben incrementele inktmarkeringen en de hulpmiddelen die zijn aangeduid met een onderdeelnummer dat '-DF' bevat, hebben twee flexibele tips. De ruimte tussen de inktmarkeringen is uitsluitend bedoeld om de markeringen gemakkelijker visueel te herkennen. Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd met een hydrofiele coating op het oppervlak van de polymereermantel. Deze hulpmiddelen zijn verpakt met een Olcott torsie-instrument, een ondersteunend hulpmiddel van polymeer dat kan helpen bij het manipuleren van de voerdraad, en een voerdraadhouder.

### **Prestatiekenmerken**

- De hulpmiddelen die worden aangeduid met een onderdeelnummer dat '-DF' bevat, zijn dubbele, flexibele voerdraden, die voor meer flexibiliteit zorgen.

- Hydrofiele coating om de smering van het hulpmiddel te vergroten.
- Het Olcott torsie-instrument biedt extra controle bij het draaien van de voerdraad.
- De hulpmiddelen die worden aangeduid met een onderdeelnummer dat '-I' bevat, zijn voorzien van inktmarkeringen voor visuele referentie.
- Platina coilmateriaal om knikken tegen te gaan.

### **Compatibiliteit van het hulpmiddel**

Deze voerdrazen zijn compatibel met steriel water en steriel fysiologisch zout en met naalden, sheaths, dilatatoren, endoscopen, stents en katheters van de juiste maat. De voerdraadhouder is compatibel met een spuit. Het Olcott torsie-instrument accepteert voerdrazen van 0,015 tot 0,045 inch.

### **Patiëntenpopulatie**

Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij volwassen patiënten met een urologische aandoening bij wie een procedure met een voerdraad nodig is.

### **Beoogde gebruikers**

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

### **Contact met lichaamsweefsel**

Deze hulpmiddelen werken in op de structuren en weefsels van de hoge en lage urinewegen.

### **Werkingsprincipe**

Deze hulpmiddelen worden in het lichaam ingebracht via het lumen van een percutane introductienaald, geleidesheath of ander interventioneel instrument. Alleen de flexibele tip is bedoeld om als eerste uiteinde te worden ingebracht. Na het inbrengen wordt medische beeldvorming gebruikt om de beweging van de voerdraad naar de gewenste locatie in het lichaam te visualiseren. Katheters of andere hulpmiddelen kunnen vervolgens over de voerdraad worden ingebracht en naar de beoogde locatie worden geleid.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Deze hulpmiddelen zijn voerdrazen met niet-bewegende kern van nitinol met platina tip, polymeer en hydrofiele coating die helpen bij het inbrengen, verwijderen en positioneren van andere hulpmiddelen in de urinewegen. Deze hulpmiddelen fungeren tijdens een urologische procedure als geleider om toegang te krijgen tot een deel van de urinewegen voor het plaatsen, vervangen of verwisselen van medische hulpmiddelen.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Meerdere medische aandoeningen kunnen leiden tot de noodzaak van een urologische procedure. Urologische voerdrazen worden gebruikt als geleider voor toegang tot een deel van de urinewegen om plaatsing, vervanging of verwisseling van medische hulpmiddelen tijdens urologische procedures mogelijk te maken, zoals percutane nefrostomie (PCN), percutane nefrolithotomie (PNL), ureteroscopie (URS) en stentplaatsing of -verwisseling.

### **VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN**

Om te helpen bij toegang tot de urinewegen bij minimaal invasieve plaatsing, vervanging of verwisseling van medische hulpmiddelen (zonder dat de voerdraad zelf een directe diagnostische of therapeutische functie heeft).

### **CONTRA-INDICATIES**

Geen

### **WAARSCHUWINGEN**

- Trek de voerdraad niet door een naald met een scherpe rand wanneer de voerdraad niet recht uitgelijnd is met het uiteinde van de naald. Telkens wanneer de voerdraad in een naald wordt gebruikt, moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan. Manipulatie of verwijdering van de voerdraad met een naald kan ertoe leiden dat de polymeermantel beschadigt of losraakt, waardoor het moet worden teruggehaald.
- Voer de voerdraad niet op door een beschadigde scoop of een beschadigd ondersteunend hulpmiddel. Een aangetast lumen kan leiden tot beschadiging of losraken van de polymeermantel van de voerdraad.

- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt ondervonden. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de voerdraad breekt, buigt, knikt, rafelt of afwikkelt. Bovendien kan overmatige kracht ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt.
- Als u weerstand voelt of als het gedrag en/of de locatie van de voerdraad onjuist lijken, stop dan met het manipuleren van de voerdraad en stel de oorzaak vast. Onvoldoende voorzichtigheid kan leiden tot buigen of knikken van de voerraad, loslating van de voerdraadmantel, beschadiging van ondersteunende hulpmiddelen of letsel aan het urinewegstelsel. Verwijder indien nodig de voerdraad samen met het ondersteunende hulpmiddel of de scoop als één geheel om mogelijke schade en/of complicaties te voorkomen.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij het verwisselen of terugtrekken van een instrument over de voerdraad, moet de voerdraad onder fluoroscopie op zijn plaats worden gehouden om onverwachte verplaatsing of migratie van de voerdraad te voorkomen.
- Manipulatie van de voerdraad vereist de juiste beeldvormingscontrole. Forceer of manipuleer de voerdraad niet bovenmatig bij het verkrijgen van toegang. Overmatige manipulatie kan ertoe leiden dat de voerdraad bekneld raakt.
- Trek de voerdraad niet terug door een metalen canule of scoop wanneer de hulpmiddelen niet recht zijn uitgelijnd, omdat het metalen hulpmiddel de polymeermantel van de voerdraad kan beschadigen.
- Het oppervlak van de voerdraad is niet glibberig, tenzij het nat is. Activeer de hydrofiele coating van de voerdraad met steriel water of steriel fysiologisch zout voordat u de draad uit de houder verwijdert. Het verwijderen van de voerdraad voordat de coating is geactiveerd, kan beschadiging van de polymeermantel veroorzaken.
- Er dient rekening te worden gehouden met de grootte van de eindopening en de lengte van het hulpmiddel om te zorgen dat de voerdraad en het procedurehulpmiddel op elkaar afgestemd zijn.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Acute bloeding/hematoom
- Acute pyelonefritis
- Hematurie
- Infectie, urineweginfectie, urosepsis
- Letsel aan aangrenzende organen
- Letsel aan de urinewegen
- Mucosale scheur, laceratie, abrasie
- Pijn
- Ureterale laceratie, avulsie, scheur, laesie
- Ureterale stenose
- Ureterperforatie, valse doorgang, urinoom
- Ureterstrictuur
- Vasculair letsel

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

## INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Instructies voor het activeren van de hydrofiele coating:

De hydrofiele coating van de voerdraad wordt geactiveerd door onderdempeling in steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing.

1. Vul vóór gebruik van de voerdraad een spuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing en bevestig de spuit aan de spoelpoort van de voerdraadhouder.
2. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de voerdraad nat te maken. Hierdoor wordt de hydrofiele coating geactiveerd. **(Afb. 1)**

#### **NB:**

- Bij de Roadrunner PC voerdraad met twee flexibele tips is het roze uiteinde niet voorzien van een hydrofiele coating en deze is niet bestemd om in het lichaam te worden ingebracht.
- Voerdraden met hydrofiele coating zijn zeer glad wanneer ze nat zijn. Houd de voerdraad altijd onder controle wanneer u deze door een hulpmiddel manoeuvreert.
- Voor optimale prestaties rehydrateert u de voerdraad met hydrofiele coating na blootstelling aan de omgeving of na langdurig gebruik; vervang deze door een nieuwe voerdraad met hydrofiele coating.

### Instructies voor het gebruik van het Olcott-torsie-instrument:

1. Plaats het Olcott torsie-instrument met de schuifknop in een voorwaartse stand over het proximale uiteinde van de voerdraad naar de gewenste locatie.
2. Trek de schuifknop **(Afb. 2)** naar achteren totdat de voerdraad goed op zijn plaats zit. **(Afb. 3)**

### Gebruiksaanwijzing voor een voerdraad:

1. Gebruik een aseptische techniek om de voerdraad uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Haal de voerdraad uit de houder.
3. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad op in het hulpmiddel en positioneer het op de gewenste anatomische locatie.
4. Verwijder de voerdraad na gebruik uit de patiënt en voer deze af.

## AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

## INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbepalingen.

## MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## PROWADNIKI ROADRUNNER® PC

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

### OPIS WYROBU

Prowadniki hydrofilne Roadrunner® PC i prowadniki Roadrunner® PC z dwiema giętkimi końcówkami są zaprojektowane z giętkim lub sztywnym trzonem i są produkowane w średnicach 0,035 i 0,038 inch i długości 145 cm. Prowadniki te są produkowane jako prowadniki z nieruchomym rdzeniem, z wytwarzanym metodą szlifowania bezkłowego rdzeniem z nitynolu powlekanym polimerem przymocowanym do platynowej sprężynowej spirali na końcówce dystalnej. Prowadniki te są wyposażone w wygiętą lub prostą końcówkę dystalną. Wyroby oznaczone numerem katalogowym zawierającym „-I” mają znaczniki podziałości, a wyroby oznaczone numerem katalogowym zawierającym „-DF” mają giętkie końcówki na obu końcach. Odstepy między znacznikami służą wyłącznie jako pomoc wizualna. Wyroby te są produkowane z powłoką hydrofilną na powierzchni koszulki polimerowej. Wyroby te są pakowane w przyrząd do obracania Olcott, polimerowym urządzeniem pomocniczym, które może ułatwiać manipulowanie prowadnikiem oraz oprawką prowadnika.

### Charakterystyka działania

- Wyroby oznaczone numerem katalogowym zawierającym „-DF” to prowadniki giętkie na obu końcach, które zapewniają większą elastyczność.
- Powłoka hydrofilna zwiększa smarowność wyrobu.
- Przyrząd do obracania Olcott zapewnia dodatkową kontrolę podczas obracania prowadnika.
- Wyroby oznaczone numerem katalogowym zawierającym „-I” mają znaczniki służące jako odniesienia wizualne.
- Spirala z platyny zapewnia odporność na zapętlenie.

### Zgodność wyrobu

Prowadniki te są zgodne z wodą jałową i solą fizjologiczną, a także z igłami, koszułkami, rozszerzaczami, endoskopami, stentami i cewnikami o odpowiednim rozmiarze. Oprawka prowadnika jest zgodna ze strzykawką. Przyrząd do obracania Olcott współpracuje z prowadnikami o średnicy od 0,015 do 0,045 inch.

### Populacja pacjentów

Wyroby te są stosowane u dorosłych pacjentów ze schorzeniami urologicznymi, którzy wymagają zabiegu z użyciem prowadnika.

### Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

### Kontakt z tkankami ciała

Te wyroby wchodzi w interakcję z strukturami i tkankami górnego i dolnego odcinka dróg moczowych.

### Zasada działania

Te wyroby są wprowadzane do ciała pacjenta przez kanał igły do dostępu przezskórnego, koszulki prowadzącej lub innego wyrobu interwencyjnego. Wyłącznie giętka końcówka jest przeznaczona do wprowadzania jako pierwsza. Po wprowadzeniu stosuje się obrazowanie medyczne w celu wizualizacji przemieszczania prowadnika dożądanego miejsca w ciele. Cewniki lub inne wyroby można następnie wprowadzić po prowadniku i skierować w zamierzone miejsce.

### PRZEZNACZENIE

Te wyroby to nitynolowe prowadniki z nieruchomym rdzeniem z platynową końcówką, z polimerową powłoką hydrofilną, które pomagają przy wprowadzaniu, usuwaniu i umieszczaniu innych wyrobów w drogach moczowych. Te wyroby pełnią rolę

przewodnicy umożliwiającej dostęp do części dróg moczowych podczas zabiegu urologicznego, aby umożliwić umieszczenie, ponowne umieszczenie lub wymianę wyrobów medycznych.

## **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Wiele chorób może powodować konieczność przeprowadzenia zabiegu urologicznego. Prowadniki urologiczne służą jako przewodnica do uzyskiwania dostępu do części dróg moczowych, umożliwiając umieszczenie lub wymianę wyrobów medycznych podczas zabiegów urologicznych, takich jak nefrostomia przezskórna (PCN), nefrolitotomia przezskórna (PNL), ureteroskopia (URS) oraz umieszczanie lub wymiana stentu.

## **KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE**

W celu ułatwienia dostępu do dróg moczowych w celu minimalnie inwazyjnego umieszczenia, ponownego umieszczenia lub wymiany wyrobów medycznych (przy czym sam przewodnik nie ma bezpośredniej funkcji diagnostycznej ani terapeutycznej).

## **PRZECIWSKAZANIA**

Brak

## **OSTRZEŻENIA**

- Nie przeciągać przewodnika przez igłę w ostrą krawędź, jeśli przewodnik nie jest wyrównany w linii prostej z końcem igły. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przewodnika w igłę. Manipulowanie przewodnikiem lub uswanie przewodnika przez igłę może spowodować zniszczenie/oddzielenie koszulki polimerowej przewodnika wymagające usunięcia oddzielonego fragmentu.
- Nie wolno przesuwać przewodnika przez uszkodzony endoskop lub uszkodzone urządzenie pomocnicze. Uszkodzony kanał może spowodować uszkodzenie lub oddzielenie się koszulki polimerowej przewodnika.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeżeli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Nie wywierać nacisku na wyrób podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności. Nadmierna siła może prowadzić do pęknięcia, zgięcia, zapętlenia, rozplątania lub rozwinięcia przewodnika. Ponadto nadmierna siła może spowodować uwięźnięcie przewodnika.
- Jeśli wyczuwalny jest jakikolwiek opór lub jeśli zachowanie i/lub położenie przewodnika wydaje się nieprawidłowe, należy przerwać manipulowanie przewodnikiem i ustalić przyczynę. Niezachowanie odpowiedniej ostrożności może spowodować zgięcie, zapętlenie, oddzielenie koszulki przewodnika, uszkodzenie urządzeń pomocniczych lub uszkodzenie układu moczowego. W razie potrzeby usunąć przewodnik i urządzenie pomocnicze lub endoskop jako całość, aby uniknąć możliwych uszkodzeń i/lub powikłań.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Podczas wymiany lub wycyfowania narzędzia po przewodniku należy zamocować i utrzymywać przewodnik w miejscu pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego przemieszczenia lub migracji przewodnika.
- Manewrowanie przewodnikiem wymaga kontroli z wykorzystaniem odpowiedniej metody obrazowania. Należy zachować ostrożność, aby podczas uzyskiwania dostępu nie stosować siły ani nie manipulować nadmiernie przewodnikiem. Nadmierna manipulacja może spowodować uwięźnięcie przewodnika.
- Unikać wycyfowania przewodnika przez metalową kaniulę lub endoskop, gdy wyroby nie są wyrównane w linii prostej, ponieważ metalowy wyrób może uszkodzić koszulkę polimerową przewodnika.
- Powierzchnia przewodnika nie jest śliska, jeśli nie jest zwilżona. Przed wyjęciem go z oprawki należy aktywować powłokę hydrofilną przewodnika wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej. Wyjęcie przewodnika przed aktywacją powłoki może spowodować uszkodzenie koszulki polimerowej przewodnika.
- Należy uwzględnić rozmiar otworu końcowego i długość urządzenia, aby zapewnić właściwe dopasowanie przewodnika do urządzenia zabiegowego.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Krwiomocz
- Ostre krwawienie / krwiak
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Perforacja moczowodu / fałszywy kanał / zaciek moczu
- Pokaleczenie / oderwanie / rozerwanie moczowodu / zmiana
- Rozdarcie błony śluzowej / okaleczenie / otarcie
- Stenoza moczowodu
- Uraz dróg moczowych
- Uraz sąsiednich narządów
- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie / ZDM / urosepsa
- Zwężenie moczowodu

## OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Instrukcja aktywacji powłoki hydrofilnej:

Aktywacja powłoki hydrofilnej na przewodniku następuje przez zanurzenie w wodzie jałowej lub jałowym roztworze soli fizjologicznej.

1. Przed użyciem przewodnika, napęczyć strzykawkę wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć do portu do płukania na oprawce przewodnika.
2. Wstrzyknąć odpowiednią ilość roztworu, aby nawilżyć całkowicie powierzchnię przewodnika. Spowoduje to aktywację powłoki hydrofilnej. **(Rys. 1)**

### UWAGA:

- W przypadku przewodnika Roadrunner PC z giętką końcówką na obu końcach, różowy koniec przewodnika nie posiada powłoki hydrofilnej i nie jest przeznaczony do wprowadzania do ciała pacjenta.
- Zwilżone przewodniki z powłoką hydrofilną są bardzo śliskie. Podczas manipulowania przewodnikiem przez jakikolwiek wyrób zawsze należy utrzymywać przewodnik pod kontrolą.
- Dla optymalnego działania należy ponownie nawodnić przewodnik z powłoką hydrofilną po wystawieniu go na działanie warunków otoczenia lub po przedłużonym użytkowaniu; zastąpić go nowym przewodnikiem z powłoką hydrofilną.

### Instrukcja używania przyrządu do obracania Olcott:

1. Po ustawieniu suwaka kciukowego w pozycji do przodu umieścić przyrząd do obracania Olcott w wymaganym położeniu na proksymalnym końcu przewodnika.
2. Pociągnąć suwak kciukowy **(Rys. 2)** do tyłu w celu pewnego utrzymywania przewodnika w miejscu. **(Rys. 3)**

### Instrukcja używania przewodnika:

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć przewodnik z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu.
2. Wyjąć przewodnik z oprawki.
3. Wsunąć giętki koniec przewodnika do wyrobu i ustawić w żądanej lokalizacji anatomicznej.
4. Po zakończeniu używania przewodnika należy go usunąć z ciała pacjenta i wyrzucić.

## UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

## PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

## FIOS GUIA ROADRUNNER® PC

**Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.**

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os fios guia hidrófilos Roadrunner® PC e os fios guia com ponta flexível dupla Roadrunner® PC foram concebidos com uma haste flexível ou rígida e são fabricados em diâmetros de 0,035 inch e 0,038 inch e um comprimento de 145 cm. Estes fios guia são fabricados como fios guia de parte central fixa com núcleo de nitinol retificado sem centro revestido com polímero fixado a uma espiral de mola de platina na ponta distal. Estes fios guia foram concebidos com uma ponta distal angulada ou reta. Os dispositivos identificados por uma referência contendo "-I" têm marcas a tinta incrementais e os dispositivos identificados por uma referência contendo "-DF" têm pontas flexíveis duplas. O espaçamento das marcas a tinta destina-se a servir de referência para auxílio visual apenas. Estes dispositivos são fabricados com revestimento hidrófilo na superfície do revestimento polimérico. Estes dispositivos são embalados com um dispositivo de torção Olcott, que é um componente auxiliar de polímero que pode ajudar na manipulação do fio guia, e um suporte do fio guia.

### Características de desempenho

- Os dispositivos identificados por uma referência que contém "-DF" são fios guia duplos flexíveis que permitem uma maior flexibilidade.
- Revestimento hidrófilo para aumentar a lubricidade do dispositivo.
- O dispositivo de torção Olcott proporciona controlo adicional ao rodar o fio guia.
- Os dispositivos identificados por uma referência contendo "-I" têm marcas a tinta para referência visual.
- Material de espiral de platina para resistência a dobras.

### Compatibilidade do dispositivo

Estes fios guia são compatíveis com água e soro fisiológico estéreis, bem como com agulhas, bainhas, dilatadores, endoscópios, stents e cateteres de tamanho adequado. O suporte do fio guia é compatível com uma seringa. O dispositivo de torção Olcott é compatível com fios guia de 0,015 a 0,045 inch.

### População de doentes

Estes dispositivos são utilizados em doentes adultos com uma condição urológica que necessitem de um procedimento utilizando um fio guia.

## Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a utilização por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

## Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos interagem com as estruturas e os tecidos do trato urinário superior e inferior.

## Princípio de funcionamento

Estes dispositivos são inseridos no corpo através do lúmen de uma agulha de entrada percutânea, bainha guia ou outro dispositivo de intervenção. Apenas a ponta flexível deve ser a extremidade inicialmente inserida. Após a inserção, utiliza-se imagiologia médica para visualizar o movimento do fio guia até à localização desejada no interior do corpo. Os cateteres ou outros dispositivos podem então ser inseridos sobre o fio guia e direcionados para a localização pretendida.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são fios guia de parte central fixa em nitinol, revestimento hidrófilo e de polímero, com ponta em platina que ajudam na inserção, remoção e posicionamento de outros dispositivos no trato urinário. Estes dispositivos funcionam como um guia para aceder a uma parte do trato urinário durante um procedimento urológico para permitir a colocação, recolocação ou troca de dispositivos médicos.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Múltiplas condições médicas podem resultar na necessidade de um procedimento urológico. Os fios guia de urologia são utilizados como guia para aceder a uma parte do trato urinário de modo a permitir a colocação, recolocação ou troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos, tais como nefrostomia percutânea (PCN), nefrolitotomia percutânea (PNL), ureteroscopia (URS) e colocação ou troca de stents.

## BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Ajudar no acesso ao trato urinário para colocação, recolocação ou troca de dispositivos médicos minimamente invasiva (sem que o próprio fio guia tenha uma função terapêutica ou de diagnóstico direta).

## CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum

## ADVERTÊNCIAS

- Não puxe o fio guia através de uma agulha com uma extremidade afiada quando o fio não estiver alinhado em linha reta com a extremidade da agulha. Deve ter-se muito cuidado sempre que o fio guia for utilizado dentro de uma agulha. A manipulação ou remoção do fio guia através de uma agulha pode resultar na destruição/separação do revestimento polimérico do fio, exigindo a sua recuperação.
- Não passe o fio através de um endoscópio ou componente auxiliar danificado. Um lúmen comprometido pode causar danos ou separação do revestimento polimérico do fio guia.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência. A aplicação de força excessiva pode fazer com que o fio guia se fracture, dobre, vinque, desfie ou desenrole. Além disso, força excessiva pode fazer com que o fio guia fique preso.
- Se sentir alguma resistência ou se o comportamento e/ou localização do fio parecer inadequado, pare de manipular o fio e determine a causa. O incumprimento do devido cuidado pode resultar em dobra, vinco, separação do revestimento do fio guia, danos nos componentes auxiliares ou danos no sistema urinário. Se necessário, retire o fio guia e o componente auxiliar ou endoscópio como uma unidade conjunta para evitar possíveis danos e/ou complicações.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planear adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade de efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

## PRECAUÇÕES

- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que este se desloque ou migre inesperadamente.
- A manipulação do fio guia requer um controle imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso. A manipulação excessiva pode fazer com que o fio guia fique preso.
- Evite retrair o fio guia através de uma cânula ou endoscópio de metal quando os dispositivos não estiverem alinhados em linha reta, uma vez que o dispositivo de metal pode danificar o revestimento polimérico do fio guia.
- A superfície do fio guia não está lubrificada e não se deve molhá-la. Antes de o retirar do respetivo suporte, ative o revestimento hidrófilo do fio guia com água estéril ou soro fisiológico estéril. A remoção do fio guia antes de ativar o revestimento pode resultar em danos no revestimento polimérico do fio guia.
- De forma a assegurar um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo do procedimento, é necessário ter o tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo em consideração.

## PROBLEMAS ACONECIMENTOS ADVERSOS

- Aperto ureteral
- Dor
- Estenose ureteral
- Hematúria
- Hemorragia aguda/hematoma
- Infecção, ITU, urossépsis
- Laceração, avulsão, rotura e lesão ureteral
- Lesão do trato urinário
- Lesão vascular
- Lesões em órgãos adjacentes
- Perfuração ureteral/falsa passagem/urinoma
- Pielonefrite aguda
- Rotura, laceração e abrasão da mucosa

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeção visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeção visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de nenhuma forma.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Instruções para ativação do revestimento hidrófilo:

O revestimento hidrófilo do fio guia é ativado por imersão em água estéril ou soro fisiológico estéril.

1. Antes de utilizar o fio guia, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e adapte-a ao orifício de irrigação do suporte do fio guia.
2. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, ativa o revestimento hidrófilo. (**Fig. 1**)

#### NOTA:

- No caso do fio guia com ponta flexível dupla Roadrunner PC, a extremidade rosa do fio guia não tem revestimento hidrófilo nem se destina a ser inserida no corpo.
- Os fios guia com revestimento hidrófilo são muito escorregadios quando estão molhados. Durante a manipulação do fio guia através de qualquer dispositivo, mantenha-o sempre sob controlo.
- Para um desempenho ideal, reidrate o fio guia revestido hidrófilo após exposição ao meio ambiente ou após utilização prolongada; substitua-o por um novo fio guia revestido hidrófilo.

## Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului de torționare Olcott:

1. Com o buton deslizant para a frente, coloque o dispositivo de torționare Olcott sobre a extremidade proximal do fio guia até a localização desejada.
2. Puxe o botão deslizant (Fig. 2) para trás até o fio guia ficar bem preso na devida posição. (Fig. 3)

## Instrucțiuni de utilizare de um fio guia:

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio guia da respetiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril.
2. Retire o fio guia do suporte.
3. Faça avançar a extremidade flexível do fio guia para dentro do dispositivo e posicione-o na localização anatômica desejada.
4. Depois de terminar de usar o fio guia, retire-o do doente e elimine-o.

## ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

## REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

## NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

## ROMÂNĂ

## FIRE DE GHIDAJ ROADRUNNER® PC

**Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.**

**ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).**

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firele de ghidaj Roadrunner® PC hidrofille și firele de ghidaj Roadrunner® PC cu două vârfuri flexibile sunt proiectate cu un ax flexibil sau rigid și sunt fabricate cu diametre de 0,035 și 0,038 inch și cu o lungime de 145 cm. Aceste fire de ghidaj sunt fabricate sub formă de fire de ghidaj cu miez fix din nitinol rectificat fără centre cu înveliș polimeric, fixat la o bobină cu arc din platină la vârful distal. Aceste fire de ghidaj sunt proiectate cu un vârf distal angulat sau drept. Dispozitivele identificate printr-un număr de piesă care conține „-I” au marcaje gradate cu cerneală, iar dispozitivele identificate printr-un număr de piesă care conține „-DF” au două vârfuri flexibile. Intervalele dintre marcajele cu cerneală au doar scop de referință pentru asistență vizuală. Aceste dispozitive sunt fabricate cu înveliș hidrofил pe suprafața tecii polimerice. Aceste dispozitive sunt ambalate împreună cu un dispozitiv de torsiune Olcott, care este un dispozitiv auxiliar din polimer ce poate ajuta la manipularea firului de ghidaj, și cu un mâner pentru firul de ghidaj.

## Caracteristici de performanță

- Dispozitivele identificate printr-un număr de piesă care conține „-DF” sunt fire de ghidaj dublu flexibile, ceea ce permite o flexibilitate sporită.
- Înveliș hidrofил pentru a îmbunătăți lubrifierea dispozitivului.
- Dispozitivul de torsiune Olcott oferă control suplimentar la rotirea firului de ghidaj.

- Dispozitivele identificate printr-un număr de piesă care conține „-I” au marcaje cu cerneală pentru referință vizuală.
- Material al bobinei din platină pentru rezistență la răsucire.

### **Compatibilitatea dispozitivului**

Aceste fire de ghidaj sunt compatibile cu apă sterilă și soluție salină sterilă, precum și cu ace, teci, dilatatoare, endoscoape, stenturi și catetere de dimensiuni corespunzătoare. Mănerul pentru firul de ghidaj este compatibil cu o seringă. Dispozitivul de torsione Olcott acceptă fire de ghidaj cu diametre cuprinse între 0,015 și 0,045 inch.

### **Populația de pacienți**

Aceste dispozitive sunt utilizate la pacienți adulți cu o afecțiune urologică care necesită o procedură ce implică utilizarea unui fir de ghidaj.

### **Utilizatori preconizați**

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către medici sau cadre medicale certificate adecvat pentru efectuarea procedurilor medicale (de exemplu, prin certificare, calificări, acreditări) conform liniilor directe administrative și de reglementare locale.

### **Contactul cu țesutul corporal**

Aceste dispozitive interacționează cu structurile și țesuturile tractului urinar superior și inferior.

### **Principiul de funcționare**

Aceste dispozitive sunt introduse în corp prin lumenul unui ac de acces percutanat, al unei teii de ghidaj sau al unui alt dispozitiv intervențional. Numai vârful flexibil este destinat să fie utilizat drept capăt introdus inițial. După introducerea, se utilizează imagistica medicală pentru a vizualiza mișcarea firului de ghidaj în locația dorită din corp. Cateterele sau alte dispozitive pot fi apoi introduse peste firul de ghidaj și direcționate către locația dorită.

### **DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

Aceste dispozitive sunt fire de ghidaj cu vârf de platină, cu înveliș hidrofîl și polimeric, cu miez fix din nitinol, care ajută la introducerea, îndepărtarea și poziționarea altor dispozitive în tractul urinar. Aceste dispozitive îndeplinesc rolul de ghidaj pentru accesarea unei porțiuni a tractului urinar în timpul unei proceduri urologice, cu scopul de a permite amplasarea, reamplasarea sau înlocuirea dispozitivelor medicale.

### **INDICAȚII DE UTILIZARE**

Multiple afecțiuni medicale pot avea ca rezultat necesitatea unei proceduri urologice. Firele de ghidaj urologice sunt utilizate ca ghidaj pentru a accesa o porțiune a tractului urinar cu scopul de a permite amplasarea, reamplasarea sau înlocuirea dispozitivelor medicale în timpul procedurilor urologice, cum ar fi nefrostomia percutanată, nefrolitomia percutanată, ureterosopia și amplasarea sau înlocuirea stenturilor.

### **BENEFICIILE UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI BENEFICIILE CLINICE**

De a ajuta la accesarea tractului urinar pentru amplasarea, reamplasarea sau înlocuirea dispozitivelor medicale în cadrul unei intervenții minim invazive (fără ca firul de ghidaj propriu-zis să aibă o funcție directă diagnostică sau terapeutică).

### **CONTRAINDICAȚII**

Niciuna

### **AVERTISMENTE**

- Nu trageți firul de ghidaj printr-un ac cu o margine ascuțită atunci când firul nu este aliniat drept cu capătul acului. Trebuie acordată o atenție deosebită la fiecare utilizare a firului de ghidaj în interiorul unui ac. Manipularea sau îndepărtarea firului de ghidaj printr-un ac poate duce la distrugerea/separarea teii polimerice a firului care necesită recuperare.
- Nu treceți firul printr-un endoscop deteriorat sau dispozitiv auxiliar. Un lumen compromis poate cauza deteriorarea sau separarea teii polimerice a firului de ghidaj.
- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.

- Nu forțați dispozitivul în timpul procedurii; procedați cu atenție dacă se întâmpină o rezistență excesivă. Aplicarea de forță excesivă poate duce la fracturarea, îndoirea, răsucirea, desfacerea sau întinderea firului de ghidaj. În plus, aplicarea de forță excesivă poate cauza blocarea firului de ghidaj.
- Dacă întâmpinați rezistență sau dacă comportamentul firului și/sau locația par necorespunzătoare, opriți manipularea firului și determinați cauza. Nerespectarea precauțiilor corespunzătoare poate duce la cudarea, îndoirea, separarea manșonului firului de ghidaj, deteriorarea dispozitivelor auxiliare sau deteriorarea sistemului urinar. Dacă este necesar, îndepărtați firul de ghidaj și dispozitivul auxiliar sau endoscopul ca un tot unitar, pentru a evita posibilele deteriorări și/sau complicații.
- Procedurile de imagistică și/sau de poziționare pot expune utilizatorul și pacientul la radiații. Utilizatorul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale asociate cu radiațiile și să planifice în mod corespunzător procedurile pentru a reduce la minimum expunerea pacienților și a personalului medical. Apariția și/sau gravitatea reacțiilor adverse nedorite pot depinde de doză sau pot fi probabiliste.

## PRECAUȚII

- Atunci când înlocuiți sau retrageți un instrument peste firul de ghidaj, fixați și mențineți firul de ghidaj pe poziție sub control fluoroscopic pentru a evita deplasarea sau migrarea neașteptată a firului de ghidaj.
- Manipularea firului de ghidaj necesită un control imagistic adecvat. Procedați cu atenție pentru a nu forța sau manipula excesiv firul de ghidaj atunci când obțineți accesul. Manipularea excesivă poate cauza blocarea firului de ghidaj.
- Evitați retragerea firului de ghidaj printr-o canulă metalică sau un endoscop atunci când dispozitivele nu sunt aliniate drept, deoarece dispozitivul metalic poate deteriora teaca polimerică a firului de ghidaj.
- Suprafața firului de ghidaj nu este lubrifiată decât dacă este umedă. Înainte de a-l scoate din mâner, activați învelișul hidrofил al firului de ghidaj cu apă sterilă sau soluție salină sterilă. Îndepărtarea firului de ghidaj înainte de activarea învelișului poate duce la deteriorarea manșonului polimeric al firului de ghidaj.
- Trebuie avute întotdeauna în vedere mărimea orificiului final al dispozitivului și lungimea acestuia, pentru a se garanta corelarea corectă între firul de ghidaj și dispozitivul procedural.

## EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Durere
- Hematurie
- Infecție/ITU/urosepsie
- Lezarea organelor adiacente
- Leziune vasculară
- Leziuni ale tractului urinar
- Perforație ureterală/trecere falsă/urinom
- Pielonefrită acută
- Ruperea/sfășierea/abraziunea mucoasei
- Sfășierea/avulsia/ruperea/lezarea ureterului
- Stenoză ureterală
- StricTURă ureterală
- Sângerare acută/hematom acut

## MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

## INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### InstrucȚiuni de activare a învelișului hidrofил:

Învelișul hidrofил aflat pe firul de ghidaj este activat prin imersie în apă sterilă sau în soluție salină sterilă.

1. Înainte de a utiliza firul de ghidaj, umpleți o seringă cu apă sterilă sau soluție salină sterilă și atașați-o la orificiul de spălare de pe mânerul pentru firul de ghidaj.
2. Injectați suficientă soluție pentru a umezi complet suprafața firului de ghidaj. În rezultat se va activa învelișul hidrofил. (Fig. 1)

#### NOTĂ:

- În cazul firului de ghidaj Roadrunner PC cu două vârfuri flexibile, capătul roz al firului de ghidaj nu are înveliș hidrofил și nu este destinat introducerii în corp.
- Firele cu înveliș hidrofил sunt foarte alunecoase atunci când sunt umede. Mențineți întotdeauna controlul asupra firului de ghidaj atunci când îl manipulați prin orice dispozitiv.
- Pentru performanță optimă, rehidratați firul cu înveliș hidrofил după expunere la mediul ambiant sau după utilizare prelungită; înlocuiți-l cu un fir cu înveliș hidrofил nou.

#### Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului de torsiune Olcott:

1. Cu maneta în poziția înainte, amplasați dispozitivul de torsiune Olcott peste capătul proximal al firului de ghidaj în locația dorită.
2. Trageți înapoi maneta (Fig. 2) până când firul de ghidaj este fixat în siguranță în poziție. (Fig. 3)

#### Instrucțiuni de utilizare a unui fir de ghidaj:

1. Utilizând o tehnică aseptică, scoateți firul din ambalajul exterior și plasați-l în câmpul steril.
2. Scoateți firul de ghidaj din suport.
3. Avansați capătul flexibil al firului de ghidaj în dispozitiv și poziționați-l în locația anatomică dorită.
4. După finalizarea utilizării firului de ghidaj, scoateți-l din corpul pacientului și eliminați-l.

#### ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

#### REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

#### INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea.

#### RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

## VODIACE DRŮTY ROADRUNNER® PC

**Pozorne si přečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.**

**UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.**

#### POPIS POMÔCKY

Hydrofилné vodiace drôty Roadrunner® PC a vodiace drôty s dvoma pružnými hrotmi Roadrunner® PC sú navrhnuté s pružným alebo tuhým drikom a sú vyrobené s priermi 0,035 a 0,038 inch a dĺžkou 145 cm. Tieto vodiace drôty sú vyrobené ako pevnojadrové vodiace drôty s bezstredovo brúseným nítinolovým jadrom potiahnutým polymérom pripiepeným k platínovej pružinovej cievke na distálnom hrote. Tieto vodiace drôty sú navrhnuté so zahnutým alebo rovným distálnym hrotom. Pomôcky identifikované

číslo dielu obsahujúcim „I“ majú prírástkové atramentové značky a pomôcky identifikované číslom dielu obsahujúcim „DF“ majú dva pružné hroty. Rozmiestnenie atramentových značiek slúži len ako referenčná vizuálna pomôcka. Tieto pomôcky sú vyrobené s hydrofilnou vrstvou na povrchu polymérového pláštá. Tieto pomôcky sú balené s torznou pomôckou Olcott, čo je polymérový pomocný nástroj, ktorý môže pomôcť pri manipulácii s vodiacim drôtom, a s držiakom vodiaceho drôtu.

### **Výkonnosť charakteristiky**

- Pomôcky identifikované číslom dielu obsahujúcim „DF“ sú dvojito pružné vodiace drôty, ktoré poskytujú zvýšenú pružnosť.
- Hydrofilná vrstva na zvýšenie mazivosti pomôcky.
- Torzná pomôcka Olcott poskytuje dodatočnú kontrolu pri otáčaní vodiaceho drôtu.
- Pomôcky označené číslom dielu obsahujúcim „I“ majú atramentové značky na vizuálnu referenciu.
- Platinový cievkový materiál na odolnosť voči zauzleniu.

### **Kompatibilita pomôcky**

Tieto vodiace drôty sú kompatibilné so sterilnou vodou a sterilným fyziologickým roztokom, ako aj s ihlami, puzdrami, dilatátormi, endoskopmi, stentmi a katétami vhodnej veľkosti. Držiak vodiaceho drôtu je kompatibilný so striekačkou. Torzná pomôcka Olcott je vhodná pre vodiace drôty s priemerom 0,015 až 0,045 inch.

### **Populácia pacientov**

Tieto pomôcky sa používajú u dospelých pacientov s urologickým ochorením, ktorí potrebujú zákrok s použitím vodiaceho drôtu.

### **Určení používateľa**

Tieto pomôcky sú určené na používanie lekármi alebo zdravotníkmi pracovníkmi s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

### **Kontakt s telesným tkanivom**

Tieto pomôcky interagujú s štruktúrami a tkanivami horných a dolných močových ciest.

### **Princíp prevádzky**

Tieto pomôcky sa vkladajú do tela cez lúmen perkutánnej vstupnej ihly, vodiaceho puzdra alebo inej intervenčnej pomôcky. Na prvotné zavádzanie je určený iba koniec s pružným hrotom. Po zavedení sa na vizualizáciu pohybu vodiaceho drôtu na požadované miesto v tele používa lekárske zobrazovanie. Katétre alebo iné pomôcky potom možno zaviesť po vodiacom drôte a nasmerovať na určené miesto.

### **URČENÉ POUŽITIE**

Tieto pomôcky sú vodiace drôty s platinovým hrotom, polymérovou hydrofilnou vrstvou a pevným nitanolovým jadrom, ktoré pomáhajú pri zavádzaní, vyberaní a umiestňovaní iných pomôcok do močových ciest. Tieto pomôcky slúžia na prístup k časti močových ciest počas urologického zákroku, kde umožňujú umiestnenie, vybratie a opätovné zavedenie alebo výmenu zdravotníckych pomôcok.

### **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

K potrebe urologického zákroku môžu viesť rôzne zdravotné stavy. Urologické vodiace drôty sa používajú ako pomôcky na prístup k časti močových ciest, kde umožňujú umiestnenie, vybratie a opätovné zavedenie alebo výmenu zdravotníckych pomôcok počas urologických zákrokov, ako je perkutánna nefrostómia (PCN), perkutánna nefrolitotómia (PNL), ureteroskopia (URS) a umiestnenie alebo výmena stentu.

### **PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY**

Na pomoc pri prístupe do močových ciest na minimálne invazívne umiestnenie, vybratie a opätovné zavedenie alebo výmenu zdravotníckych pomôcok (bez toho, aby samotný vodiaci drôt mal priamu diagnostickú alebo terapeutickú funkciu).

### **KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne

### **VAROVANIA**

- Keď vodiaci drôt nie je zarovnaný rovno s koncom ihly, nepretahujte vodiaci drôt cez ihlu s ostrým okrajom. Pri každom použití vodiaceho drôtu v ihle je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Manipulácia s vodiacim drôtom

alebo jeho vyberanie cez ihlu môže viesť k zničeniu/oddeleniu polymérového pláštá vodiaceho drôtu, čo si vyžaduje jeho vytiahnutie.

- Neprevliekajte drôt cez poškodený endoskop ani pomocnú pomôcku. Poškodený lúmen môže spôsobiť poškodenie alebo oddelenie polymérového pláštá vodiaceho drôtu.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Počas zákroku nástroj nezavádzajte silou. V prípade nadmerného odporu postupujte opatrne. Nadmerná sila môže viesť k zlomeniu, ohnutiu, zauzleniu, rozstrapkaniu alebo rozvinutiu vodiaceho drôtu. Okrem toho môže nadmerná sila spôsobiť zachytenie vodiaceho drôtu.
- Ak počítate akýkoľvek odpor alebo ak sa správanie a/alebo umiestnenie vodiaceho drôtu zdá byť nesprávne, prestaňte s vodiacim drôtom manipulovať a zistite príčinu. Ak nebudete postupovať opatrne, môže dôjsť k ohnutiu, zauzleniu, oddeleniu pláštá vodiaceho drôtu, poškodeniu pomocných pomôcok alebo poškodeniu močových ciest. V prípade potreby odstráňte vodiaci drôt a pomocnú pomôcku alebo endoskop ako celok, aby ste predišli možnému poškodeniu a/alebo komplikáciám.
- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane napláňovať postupy na minimalizáciu vystavenia pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môže byť závislá od dávky alebo pravdepodobnosť.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Keď vymieňate alebo vyťahujete nástroj po vodiacom drôte, zaistite a udržiavajte vodiaci drôt na mieste za použitia fluoroskopie, aby nedochádzalo k neočakávaným posunom alebo migrácii vodiaceho drôtu.
- Manipulácia s vodiacim drôtom si vyžaduje vhodnú zobrazovaciu kontrolu. Dávajte pozor, aby ste pri vytváraní prístupu na vodiaci drôt príliš netlačili alebo s ním nadmerne nemanipulovali. Nadmerná manipulácia môže spôsobiť zachytenie vodiaceho drôtu.
- Vyhnite sa vtiahovaniu vodiaceho drôtu cez kovovú kanylu alebo endoskop, keď pomôcky nie sú zarovnané rovno, pretože kovová pomôcka môže poškodiť polymérový plášť vodiaceho drôtu.
- Povrch vodiaceho drôtu nie je klzký, pokiaľ nie je mokrý. Pred vybratím z držiaka aktivujte hydrofilnú vrstvu vodiaceho drôtu sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom. Vybratie vodiaceho drôtu pred aktiváciou vrstvy môže viesť k poškodeniu polymérového pláštá vodiaceho drôtu.
- Musí sa zohľadniť veľkosť koncového otvoru a dĺžka pomôcky, aby sa dosiahlo správne spárovanie vodiaceho drôtu a pomôcky použitej pri zákroku.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Akútna pyelonefritída
- Akútne krvácanie/hematóm
- Bolesť
- Hematúria
- Infekcia/UTI/urosepsa
- Lacerácia/avulzia/roztrhnutie/lézia močovodu
- Perforácia močovodu/falošný priechod/urinóm v močovode
- Poranenie ciev
- Poranenie močových ciest
- Poranenie susedných orgánov
- Roztrhnutie/lacerácia/abrázia sliznice
- Stenóza močovodu
- Striktúra močovodu

## SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

## KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Návod na aktiváciu hydrofilnej vrstvy:

Hydrofilná vrstva na vodiacom drôte sa aktivuje ponorením do sterilnej vody alebo sterilného fyziologického roztoku.

1. Pred použitím vodiaceho drôtu naplňte striekačku sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom a pripojte ju k preplachovaciemu portu na držiaku vodiaceho drôtu.
2. Vstreknite dostatok roztoku na zvlhčenie celého povrchu vodiaceho drôtu. Tým sa aktivuje hydrofilná vrstva. **(obr. 1)**

#### POZNÁMKA:

- V prípade vodiaceho drôtu s dvoma pružnými hrotmi Roadrunner PC nemá ružový koniec vodiaceho drôtu hydrofilnú vrstvu ani nie je určený na zavádzanie do tela.
- Vodiace drôty s hydrofilnou vrstvou sú po namočení veľmi klzké. Pri manipulácii s nimi cez akúkoľvek pomôcku vždy udržiavajte kontrolu vodiaceho drôtu.
- V záujme optimálneho výkonu po vystavení okolitému prostrediu alebo po dlhšom používaní rehydratujte vodiaci drôt s hydrofilnou vrstvou; nahradte ho novým vodiacim drôtom s hydrofilnou vrstvou.

### Návod na použitie torznej pomôcky Olcott:

1. Posunutím palca dopredu umiestnite torznú pomôcku Olcott na proximálny koniec vodiaceho drôtu na požadované miesto.
2. Posúvajte palcom späť **(obr. 2)**, kým vodiaci drôt nebude bezpečne prichytený na mieste. **(obr. 3)**

### Návod na použitie vodiaceho drôtu:

1. Pomocou aseptickej techniky vyberte drôt z vonkajšieho obalu a položte ho do sterilného poľa.
2. Vytiahnite vodiaci drôt z držiaka.
3. Posúvajte pružný koniec vodiaceho drôtu do pomôcky a umiestnite ho na požadované anatomické miesto.
4. Po dokončení používania vodiaceho drôtu ho vytiahnite z tela pacienta a zlikvidujte.

## LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

## POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

## PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia.

## HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

## SLOVENŠČINA

## ŽIČNA VODILA ROADRUNNER® PC

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilo (ali ustrežno licenciranega izvajalca).

## OPIS PRIPOMOČKA

Hidrofilna žična vodila Roadrunner® PC in žična vodila z dvojno fleksibilno konico Roadrunner® PC so zasnovana s fleksibilnim ali togim kanalom in so izdelana v premerih 0,035 in 0,038 inch ter dolžini 145 cm. Ta žična vodila so izdelana kot žična vodila s fiksnim jedrom, z nitinolnim jedrom s polimerno prevleko, izdelanim z brušenjem brez centriranja, ki se pritrdi na platinasto vzmetno spiralo na distalni konici. Ta žična vodila so zasnovana s kotno ali ravno distalno konico. Pripomočki, identificirani s številko dela, ki vsebuje oznako »-I«, imajo inkrementalne oznake s črnilom, pripomočki, identificirani s številko dela, ki vsebuje oznako »-DF«, pa imajo dvojne fleksibilne konice. Razmik oznak s črnilom je predviden samo kot referenca za vizualno pomoč. Ti pripomočki so izdelani s hidrofilno prevleko na površini polimernega plašča. Ti pripomočki so pakirani z navornim pripomočkom Olcott, ki je polimerni pomožni pripomoček, ki lahko pomaga pri premikanju žičnega vodila, in držalom za žično vodilo.

## Značilnosti učinkovitosti

- Pripomočki, identificirani s številko dela, ki vsebuje oznako »-DF«, so dvojna fleksibilna žična vodila, ki omogočajo večjo fleksibilnost.
- Hidrofilna prevleka za izboljšanje drsljivosti pripomočka.
- Navorni pripomoček Olcott zagotavlja dodaten nadzor pri vrtenju žičnega vodila.
- Pripomočki, identificirani s številko dela, ki vsebuje oznako »-I«, imajo oznake s črnilom za vizualno referenco.
- Material, sestavljen iz platinastih spiral, za odpornost proti zvijanju.

## Združljivost pripomočka

Ta žična vodila so združljiva s sterilno vodo in fiziološko raztopino ter iglami, tulci, dilatatorji, endoskopi, stenti in katetri ustreznih velikosti. Držalo za žično vodilo je združljivo z brizgo. Navorni pripomoček Olcott sprejme žična vodila s premerom od 0,015 do 0,045 inch.

## Populacija pacientov

Ti pripomočki se uporabljajo pri odraslih pacientih z urološkimi stanjem, pri katerih je potreben poseg z uporabo žičnega vodila.

## Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

## Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki pridejo v stik s strukturami in tkivi zgornjih in spodnjih sečil.

## Princip delovanja

Ti pripomočki se vstavijo v telo skozi svetlino perkutane vstopne igle, vodilnega tulca ali drugega intervencijskega pripomočka. Kot prvotno vstavljen konec je predvidena samo fleksibilna konica. Po vstavitvi se za vizualizacijo premikanja žičnega vodila na želeno mesto v telesu uporablja medicinsko slikanje. Katetre ali druge pripomočke lahko nato vstavite čez žično vodilo in usmerite na predvideno mesto.

## PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki so žična vodila, ki imajo fiksno jedro iz nitinola, platinaste konice in hidrofilno prevleko iz polimera in ki pomagajo pri vstavljanju, odstranjevanju in nameščanju drugih pripomočkov v sečilih. Ti pripomočki služijo kot vodilo za dostop do dela sečil med urološkim posegom, da omogočajo postavitev, ponovno namestitev ali zamenjavo medicinskih pripomočkov.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Zaradi več zdravstvenih stanj je lahko potreben urološki poseg. Žična vodila za urologijo se uporabljajo kot vodilo za dostop do dela sečil, da se omogoči postavitev, ponovna namestitev ali zamenjava medicinskih pripomočkov med urološkimi posegi, kot so perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) in namestitev ali zamenjava stenta.

## KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Za pomoč pri dostopu do sečil za minimalno invazivno postavitev, ponovno namestitev ali zamenjavo medicinskih pripomočkov (ne da bi samo žično vodilo imelo neposredno diagnostično ali terapevtsko funkcijo).

## KONTRAINDIKACIJE

Brez

## OPOZORILA

- Žičnega vodila ne vlecite skozi iglo z ostrim robom, ko žično vodilo ni poravnano naravnost s koncem igle. Bodite izjemno previdni ob vsaki uporabi žičnega vodila znotraj igle. Premikanje ali odstranitev žičnega vodila skozi iglo lahko povzroči uničenje/ločitev polimernega plašča žičnega vodila, kar zahteva odstranitev.
- Žičnega vodila ne potiskajte skozi poškodovan endoskop ali pomožni pripomoček. Kompromitirana svetlina lahko povzroči poškodbo ali ločitev polimernega plašča žičnega vodila.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Med posegom pripomočka ne potiskajte na silo; če naletite na prekomerni upor, bodite previdni. Prekomerna sila lahko povzroči zlom, upogibanje, pregibanje, odmotanje ali odvijanje žičnega vodila. Poleg tega lahko prekomerna sila povzroči, da se žično vodilo zaplete.
- Če začitite kakršen koli upor ali če se zdi, da sta vedenje žičnega vodila in/ali lokacija neustrezna, prenehajte premikati žično vodilo in ugotovite vzrok. Če se ne zagotovi ustrezna previdnost, lahko pride do upogibanja, pregibanja, ločitve plašča žičnega vodila, poškodbe pomožnih pripomočkov ali poškodbe sečil. Po potrebi odstranite žično vodilo in pomožni pripomoček ali endoskop kot celoto, da preprečite morebitno poškodbo in/ali zaplete.
- Pri postopkih slikanja in/ali namestitve sta lahko uporabnik in pacient izpostavljeni sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri zamenjavi ali umikanju instrumenta prek žičnega vodila pritrdite in ohranjajte žično vodilo na ustreznem mestu pod fluoroskopijo, da preprečite nepričakovano premestitev ali migracijo žičnega vodila.
- Manipulacijo žičnega vodila je treba izvajati pod ustreznim slikovnim nadzorom. Bodite previdni, da pri zagotavljanju dostopa žičnega vodila ne uporabljate na silo oziroma ne izvajate prekomerne manipulacije. Prekomerna manipulacija lahko povzroči, da se žično vodilo zaplete.
- Ko pripomočki niso poravnani naravnost, ne vlecite žičnega vodila skozi kovinsko kanilo ali endoskop, saj lahko kovinski pripomoček poškoduje polimerni plašč žičnega vodila.
- Površina žičnega vodila ni drsljiva, razen če je mokra. Preden ga vzamete iz držala, aktivirajte hidrofilno prevleko žičnega vodila s sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino. Odstranjevanje žičnega vodila pred aktiviranjem prevleke lahko povzroči poškodbo polimernega plašča žičnega vodila.
- Upoštevati je treba velikost končne luknje in dolžino pripomočka, da se zagotovi pravilno prileganje med žičnim vodilom in pripomočkom za poseg.

## MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Akutna krvavitev/hematom
- Akutni pielonefritis
- Bolečina
- Hematurija
- Laceracija/avulzija/raztrganina/lezija sečevoda
- Okužba/okužba sečil/urosepsa
- Perforacija sečevoda/nepravilni prehod/nabiranje urina
- Poškodba sečil
- Poškodba sosednjih organov
- Poškodba žile
- Raztrganina/laceracija/odrgnina sluznice
- Stenoza sečevoda
- Striktura sečevoda

## OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga pregledjte in se prepričajte, da ni poškodovan.

## PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno pregledjte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledjte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

## NAVODILA ZA UPORABO

### Navodila za aktiviranje hidrofilne prevleke:

Hidrofilna prevleka na žičnem vodilu se aktivira s potopitvijo v sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino.

1. Pred uporabo žičnega vodila napolnite brizgo s sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino in jo pritrdite na vhod za izpiranje na držalu za žično vodilo.
2. Vbrizgajte zadostno količino raztopine, da v celoti zmočite površino žičnega vodila. S tem aktivirate hidrofilno prevleko. **(Slika 1)**

#### OPOMBA:

- Pri žičnem vodilu z dvojno fleksibilno konico Roadrunner PC rožnati konec žičnega vodila nima hidrofilne prevleke oziroma ni namenjen vstavljanju v telo.
- Žična vodila s hidrofilno prevleko so zelo spolzka, ko so mokra. Vedno ohranjajte nadzor nad žičnim vodilom pri manipulaciji prek katerega koli pripomočka.
- Za optimalno učinkovitost rehidrirajte hidrofilno prevlečeno žično vodilo po izpostavljenosti temperaturi okolja ali po daljši uporabi; zamenjajte ga z novim hidrofilno prevlečenim žičnim vodilom.

### Navodila za uporabo navornega pripomočka Olcott:

1. S palcem potisnite naprej in namestite navorni pripomoček Olcott čez proksimalni konec žičnega vodila na zeleno mesto.
2. S palcem povlecite **(Slika 2)** nazaj, tako da se žično vodilo varno namesti na ustrezno mesto. **(Slika 3)**

### Navodila za uporabo žičnega vodila:

1. Z aseptično tehniko odstranite žico iz zunanje embalaže in jo položite na sterilno polje.
2. Žično vodilo odstranite z držala.
3. Potisnite fleksibilni konec žičnega vodila v pripomoček in ga namestite na zeleno anatomsko mesto.
4. Ko je uporaba žičnega vodila končana, ga odstranite iz pacienta in zavrzite.

## ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

## REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

## PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi.

## POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

## ROADRUNNER® PC ŽICE VODIČI

**Pažljivo pročitajte celo uputstvo. Ako se ne pridržavate pruženih informacija, to može dovesti do toga da medicinsko sredstvo ne funkcioniše kako je predviđeno ili da dođe do povrede pacijenta.**

**OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.**

### OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Roadrunner® PC hidrofilne žice vodiči i Roadrunner® PC žice vodiči sa dvostrukim fleksibilnim vrhom dizajnirane su sa fleksibilnom ili krutom osovinom i proizvode se u prečnicima od 0,035 i 0,038 inch i dužine od 145 cm. Ove žice vodiči se proizvode kao žice vodiči sa fiksnim jezgrom, pri čemu je jezgro od nitinola obloženo polimerom dobijeno mlevenjem bez centra i pričvršćeno je za platinastu spiralnu oprugu na distalnom vrhu. Ove žice vodiči su dizajnirane sa ugaonim ili ravnim distalnim vrhom. Medicinska sredstva identifikovana brojem dela koji sadrži „-DF“ imaju dvostruke fleksibilne vrhove. Razmak oznaka mastilom je namenjen samo kao referenca za vizuelnu pomoć. Ova medicinska sredstva se proizvode sa hidrofilnom oblogom na površini polimerne obloge. Ova medicinska sredstva su upakovana sa Olcott obrtnim uređajem, koji je pomoćni polimerski uređaj koji može da pomogne u rukovanju žicom vodičem i držačem žice vodiča.

### Tehničke karakteristike

- Medicinska sredstva identifikovana brojem dela koji sadrži „-DF“ su dvostruke fleksibilne žice vodiči, koji omogućavaju povećanu fleksibilnost.
- Hidrofilna obloga za poboljšanje mazivosti medicinskog sredstva.
- Olcott obrtni uređaj pruža dodatnu kontrolu prilikom okretanja žice vodiča.
- Medicinska sredstva identifikovana brojem dela koji sadrži „-I“ imaju oznake mastilom za vizuelnu referencu.
- Platinumski materijal spirale za otpornost na presavijanje.

### Kompatibilnost sredstva

Ove žice vodiči su kompatibilne sa sterilnom vodom i sterilnim fiziološkim rastvorom, kao i iglama odgovarajuće veličine, uvodnicima, dilatatorima, endoskopima, stentovima i kateterima. Držač žice vodiča je kompatibilan sa špricom. Olcott obrtni uređaj prihvata žice vodiče prečnika od 0,015 do 0,045 inch.

### Populacija pacijenata

Ova medicinska sredstva se koriste za odrasle pacijente sa urološkim oboljenjem kojima je potrebna procedura pomoću žice vodiča.

### Predviđeni korisnici

Ova medicinska sredstva su namenjena za upotrebu od strane lekara ili zdravstvenih radnika sa odgovarajućim ovlašćenjem za obavljanje medicinskih procedura (npr. izdavanje licence, kvalifikacije, punomoćje) u skladu sa lokalnim administrativnim i regulatornim smernicama.

### Kontakt sa telesnim tkivima

Ova medicinska sredstva interreaguju sa strukturama i tkivima gornjeg i donjeg urinarnog trakta.

### Princip rada

Ova medicinska sredstva se ubacuju u telo kroz lumen perkutane igle za uvođenje, uvodnika za navođenje ili drugog interventnog medicinskog sredstva. Predviđeno je da samo fleksibilni vrh bude kraj koji se prvi umeće. Nakon umetanja, medicinsko snimanje se koristi za vizualizaciju kretanja žice vodiča do željene lokacije unutar tela. Kateteri ili druga medicinska sredstva se zatim mogu umetnuti preko žice vodiča i usmeriti ka predviđenoj lokaciji.

### NAMENA

Ova medicinska sredstva su žice vodiči sa fiksnim jezgrom od nitinola sa vrhom od platine i hidrofilnom oblogom od polimera, koji pomažu prilikom uvođenja, uklanjaња i pozicioniranja drugih medicinskih sredstava unutar urinarnog trakta.

Ova medicinska sredstva služe kao vodič za pristup delu urinarnog trakta tokom urološke procedure kako bi se omogućilo postavljanje, ponovno postavljanje ili zamena medicinskih sredstava.

## **INDIKACIJE ZA UPOTREBU**

Više medicinskih stanja može dovesti do potrebe za urološkim postupkom. Urološke žice vodiči se koriste kao vodič za pristup delu urinarnog trakta kako bi se omogućilo postavljanje, ponovno postavljanje ili zamena medicinskih sredstava tokom uroloških procedura kao što su perkutana nefrostomija (PCN), perkutana nefrolitotomija (PNL), ureteroskopija (URS) i postavljanje ili zamena stenta.

## **MEDICINSKO SREDSTVO I KLINIČKE KORISTI**

Za lakši pristup urinarnom traktu za minimalno invazivno postavljanje, ponovno postavljanje ili zamenu medicinskih sredstava (bez žice vodiča koji ima direktnu dijagnostičku ili terapijsku funkciju).

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ne

## **UPOZORENJA**

- Nemojte da povlačite žicu vodič kroz iglu sa oštrom ivicom ako žica nije poravnata sa krajem igle. Treba biti veoma pažljiv uvek kada se žica vodič koristi unutar igle. Manipulisanje žicom vodičem ili njeno izvlačenje kroz iglu može dovesti do raspadanja/odvajanja polimerne obloge žice, što zahteva vađenje.
- Nemojte da povlačite žicu kroz oštećeni endoskop ili pomoćno sredstvo. Narušen lumen može da dovede do oštećenja ili odvajanja polimerne obloge žice vodiča.
- Ovo medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu nije dizajnirano za ponovnu upotrebu. Pokušaj ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne upotrebe može da dovede do hemijske kontaminacije, neispravnosti medicinskog sredstva i/ili prenošenja bolesti.
- Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Nemojte da forsirate medicinsko sredstvo tokom zahvata; nastavite uz oprez ako naiđete na prekomerni otpor. Prekomerna sila može dovesti do lomljenja, prelamanja, presavijanja, rasplitanja ili odmotavanja žice vodiča. Pored toga, prekomerna sila može da dovede do zaglavljivanja žice vodiča.
- Ako osetite bilo kakav otpor ili imate utisak da nešto nije u redu sa ponašanjem žice i/ili lokacijom, prestanite da manipulišete žicom i utvrdite uzrok. Ako niste dovoljno pažljivi, može doći do prelamanja, presavijanja, odvajanja obloge žice vodiča, oštećenja pomoćnih sredstava ili urinarnog sistema. Ako je neophodno, izvucite žicu vodič i pomoćno sredstvo ili endoskop kao kompletnu jedinicu kako biste izbegli moguće oštećenje i/ili komplikacije.
- Snimanje i/ili postupci postavljanja mogu izložiti korisnika i pacijenta zračenju. Korisnik treba da uzme u obzir potencijalne rizike povezane sa zračenjem i odgovarajućim procedurama planiranja kako bi se izloženosť pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću meru. Pojava i/ili ozbiljnost neželjenih nuspojava mogu da zavise od doze ili verovatnoće.

## **MERE OPREZA**

- Prilikom zamene ili izvlačenja instrumenta preko žice vodiča, pričvrstite i držite žicu vodič na mestu pod fluoroskopijom kako biste izbegli neočekivano izmeštanje ili pomeranje žice vodiča.
- Rukovanje žicom vodičem zahteva odgovarajuću radiološku kontrolu. Pazite da prilikom stvaranja pristupa ne gurate na silu žicu vodič ili da je previše ne pomerate. Prekomerno pomeranje može da dovede do zaglavljivanja žice vodiča.
- Nemojte da povlačite žicu vodič kroz metalnu kanulu ili endoskop ako sredstva nisu poravnata, jer metalno sredstvo može da ošteti polimernu oblogu žice vodiča.
- Površina žice vodiča nije podmazana osim ako nije mokra. Pre nego što je izvadite iz držača, aktivirajte hidrofilnu oblogu žice vodiča sterilnom vodom ili sterilnim fiziološkim rastvorom. Izvlačenje žice vodiča pre aktiviranja obloge može dovesti do oštećenja polimerne obloge žice vodiča.
- Veličina krajnjeg otvora i dužina ovog medicinskog sredstva moraju se uvek uzeti u obzir kako bi se žica vodič i proceduralno medicinsko sredstvo pravilno uklopili.

## **MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI**

- Akutni pijelonefritis
- Akutno krvarenje / hematoma
- Bol

- Hematurija
- Infekcija / UTI / urosepsa
- Mukozno cepanje / laceracija / abrazija
- Povreda susednih organa
- Povreda urinarnog trakta
- Ureteralna laceracija / avulzija / cepanje / lezija
- Ureteralna perforacija / lažni prolaz / urinom
- Ureteralna stenozna
- Ureteralna striktura
- Vaskularna povreda

## NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilisano etilen-oksidom, u pakovanjima koja se otvaraju odlepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu upotrebu. Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Držite na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Nakon vađenja iz pakovanja pregledajte proizvod kako biste se uverili da nije oštećen.

## PREGLED UREĐAJA

Vizuelno pregledajte uređaj temeljno, uključujući sve nivoe pakovanja (ako je primenljivo) kako biste proverili da nema oštećenja pre upotrebe. Vizuelno pregledajte i potvrdite da integritet sterilne barijere ni na koji način nije ugrožen.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

### Uputstvo za aktivaciju hidrofilne obloge:

Hidrofilna obloga na ovoj žici vodiču se aktivira potapanjem u sterilnu vodu ili u sterilni fiziološki rastvor.

1. Pre upotrebe žice vodiča, napunite špric sterilnom vodom ili sterilnim fiziološkim rastvorom i prikačite ga na otvor za ispiranje na držaču žice vodiča.
2. Injektirajte dovoljno rastvora da biste potpuno navlažili površinu žice vodiča. Time će se aktivirati hidrofilna obloga. **(Sl. 1)**

#### NAPOMENA:

- Za Roadrunner PC žicu vodič sa dvostrukim fleksibilnim vrhom, ružičasti kraj žice vodiča nema hidrofilnu oblogu i nije namenjen za umetanje u telo.
- Žice sa hidrofilnom oblogom su veoma klizave kada su vlažne. Uvek održavajte kontrolu nad žicom vodičem kada njome rukujete preko bilo kog uređaja.
- Za optimalne performanse, rehidrirajte žicu vodič sa hidrofilnom oblogom nakon izlaganja uslovima sredine ili nakon produžene upotrebe; zamenite je novom žicom vodičem sa hidrofilnom oblogom.

### Uputstvo za upotrebu Olcott obrtnog uređaja:

1. Dok klizite palcem u položaj napred, postavite Olcott obrtni uređaj preko proksimalnog kraja žice vodiča na željenu lokaciju.
2. Povucite palac **(sl. 2)** unazad sve dok žica vodič ne bude čvrsto postavljena na mesto. **(Sl. 3)**

### Uputstvo za upotrebu žice vodiča:

1. Primenom aseptične tehnike, izvadite žicu iz spoljnog pakovanja i stavite je u sterilno polje.
2. Izvadite žicu vodiča iz držača.
3. Ubacite fleksibilni kraj žice vodiča u uređaj i postavite ga na željenu anatomsku lokaciju.
4. Nakon završetka upotrebe žice vodiča, uklonite je iz pacijenta i bacite je.

## ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Nakon procedure, ovaj uređaj je potencijalno zaražen infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

## REFERENCE

Ovo uputstvo za upotrebu je zasnovano na iskustvu lekara i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku kompanije Cook.

## INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe.

## IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, to treba prijaviti kompaniji Cook Medical i nadležnom organu zemlje u kojoj je medicinsko sredstvo upotrebjeno.

SVENSKA

## ROADRUNNER® PC LEDARE

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

## PRODUKTBESKRIVNING

Roadrunner® PC hydrofila ledare och Roadrunner® PC ledare med dubbla böjliga spetsar är designade med ett böjligt eller styvt skaft och är tillverkade i diametrarna 0,035 och 0,038 inch och en längd på 145 cm. Dessa ledare är tillverkade som ledare med fasta kärnor med polymerbelagda nitinol kärnor utan centrumanslutning såkade på en fjäderspiral av platina vid den distala spetsen. Dessa ledare är designade med antingen en vinklad eller rak distal spets. Produkterna som identifieras med ett artikelnummer som innehåller "-I" har stegvisa färgmarkeringar och produkter som identifieras med ett artikelnummer som innehåller "-DF" har dubbla böjliga spetsar. Färgmarkeringarnas avstånd är endast avsett som visuell referens. Dessa produkter är tillverkade med hydrofil beläggning på polymerhöljets yta. Dessa produkter är förpackade med en Olcott vridningsanordning som är en tillbehörshenhet av polymer som kan hjälpa till vid manipulering av ledare och en ledarhållare.

## Prestandaegenskaper

- Produkterna som identifieras med ett artikelnummer som innehåller "-DF" är dubbla böjliga ledare, vilket ger ökad flexibilitet.
- Hydrofil beläggning för att förbättra produktens glidförmåga.
- Olcott vridningsanordning ger ytterligare kontroll när ledaren roteras.
- Produkterna som identifieras med ett artikelnummer som innehåller "-I" har färgmarkeringar för visuell referens.
- Spiraler av platina för att motstå vikning.

## Produktens kompatibilitet

Dessa ledare är kompatibla med steril vatten och steril koksaltlösning samt nålar, hylsor, dilatatorer, endoskop, stentar och katetrar av lämplig storlek. Ledarhållaren är kompatibel med en spruta. Olcott vridningsanordning kan användas med ledare med diameter 0,015 till 0,045 inch.

## Patientpopulation

Dessa produkter används hos vuxna patienter med ett urologiskt tillstånd som kräver ett ingrepp med en ledare.

## Avsedda användare

Dessa produkter är avsedda att användas av läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

## Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter interagerar med strukturer och vävnader i övre och nedre urinvägarna.

## Driftsprincip

Dessa produkter förs in i kroppen genom lumen på en perkutan införingsnål, styrhylsa eller annan interventionell anordning. Endast den böjliga spetsen är avsedd att föras in som första ände in. Efter införing används medicinsk bildtagning för att

visualisera ledarens rörelse till önskad plats i kroppen. Katetrar eller andra anordningar kan sedan föras in över ledaren och riktas mot den avsedda platsen.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Dessa produkter är ledare med fasta kärnor gjorda av nitinol, spetsar gjorda av platina, och en hydrofil polymerbeläggning, som hjälper till att föra in, avlägsna och placera andra anordningar i urinvägarna. Dessa produkter fungerar som en guide för åtkomst till en del av urinvägarna under ett urologiskt ingrepp för att möjliggöra placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter.

## **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Flera medicinska tillstånd kan leda till behov av ett urologiskt ingrepp. Urologiledare används som en guide för åtkomst till en del av urinvägarna för att möjliggöra placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter under urologiska ingrepp som perkutan nefrostomi (PCN), perkutan nefrolitotomi (PNL), ureteroskopi (URS) och stentplacering eller -utbyte.

## **PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA**

För att underlätta åtkomst till urinvägarna för minimalinvasiv placering, ersättning eller utbyte av medicintekniska produkter (utan att själva ledaren har en direkt diagnostisk eller terapeutisk funktion).

## **KONTRAIKATIONER**

Inga

## **VARNINGAR**

- Dra inte ledaren genom en nål med en vass kant när ledaren inte är rakt inriktad mot nålens ände. Yttersta försiktighet ska iaktas varje gång ledaren används i en nål. Manipulation eller avlägsnande av ledaren genom en nål kan leda till att ledarens polymerhölje förstörs/separeras och då måste produkten avlägsnas.
- För inte ledaren genom ett skadat skop eller en skadad tillbehörprodukt. Ett skadat lumen kan orsaka skada på eller separation av ledarens polymerhölje.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Produkten får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas. Överdriven kraft kan leda till att ledaren spricker, böjs, viks, repas upp eller rullas ut. Dessutom kan överdriven kraft leda till att ledaren fastnar.
- Om du känner ett motstånd eller om ledarens beteende och/eller placering verkar felaktigt ska du sluta manipulera ledaren och fastställa orsaken. Underlåtenhet att iaktta lämplig försiktighet kan leda till böjning, vikning, separation av ledarens hölje, skada på tillbehörprodukt eller skada på urinvägarna. Om ledaren och tillbehörprodukt eller skopet behöver avlägsnas ska de avlägsnas som en komplett enhet för att undvika eventuell skada och/eller komplikationer.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Vid byte eller tillbakadragande av ett instrument över ledaren ska ledaren fästas och hållas fast på plats under fluoroskopi för att undvika oväntad rubbning eller migrering av ledaren.
- Hantering av ledare kräver kontroll med lämplig bildåtergivning. Var försiktig och undvik att tvinga eller övermanövrera ledaren medan du skapar åtkomst. Övermanipulation kan leda till att ledaren fastnar.
- Undvik att dra tillbaka ledaren genom en metallkanyl eller ett skop när produkterna inte är rakt inriktade, eftersom metallprodukten kan skada ledarens polymerhölje.
- Ledarens yta är inte glatt om den inte är våt. Aktivera ledarens hydrofila beläggning med sterilt vatten eller steril koksaltlösning innan den tas ut ur hållaren. Om man avlägsnar ledaren innan beläggningen aktiveras kan det leda till skada på ledarens polymerhölje.
- Ändhålets storlek och längden på anordningen måste beaktas för att garantera rätt anpassning mellan ledare och anordning och ingreppets anordning.

## MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Akut blödning/hematom
- Akut pyelonefrit
- Blod i urin
- Infektion/UVI/urosepsis
- Skada på intilliggande organ
- Slemhinneruptur/laceration/skrapning
- Smärta
- Uretär laceration/avulsion/ruptur/lesion
- Uretärperforation/falsk passage/urinom
- Uretärstenos
- Uretärstriktur
- Urinvägsskada
- Vaskulär skada

## LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

## BRUKSANVISNING

### Anvisningar för aktivering av den hydrofila beläggningen:

Den hydrofila beläggningen på ledaren aktiveras genom att ledaren nedsänks i sterilt vatten eller steril koksaltlösning.

1. Innan ledaren används ska en spruta fyllas med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutas till spolningsporten på ledarhållaren.
2. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta ledarens yta. Detta aktiverar den hydrofila beläggningen. **(Fig. 1)**

#### OBS!

- För Roadrunner PC ledare med dubbel böjlig spets är ledarens rosa ände inte försedd med hydrofil beläggning och är inte avsedd för införande i kroppen.
- Ledare med hydrofil beläggning är väldigt hala i fuktigt tillstånd. Se till att du alltid har kontroll över ledaren när den manipuleras genom en produkt.
- För att optimera prestandan ska ledaren med hydrofil beläggning återfuktas efter exponering för omgivningsmiljön eller, efter omfattande användning; byt ut mot en ny ledare med hydrofil beläggning.

### Bruksanvisning till Olcott vridningsanordning:

1. Håll tummens glidkontroll framåt och placera Olcott vridningsanordning över ledarens proximala ände till önskat läge.
2. Dra tillbaka tummens glidkontroll **(fig. 2)** tills ledaren hålls säkert på plats. **(Fig. 3)**

### Bruksanvisning för ledare:

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut ledaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila området.
2. Avlägsna ledaren från hållaren.
3. För fram ledarens böjliga ände i anordningen och placera den på önskad anatomisk plats.
4. När användningen av ledaren har slutförts ska den avlägsnas ur patienten och kasseras.

## KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

## REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

## INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

## TÜRKÇE

## ROADRUNNER® PC KILAVUZ TELLER

**Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.**

**DIKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırladığıdır.**

### CİHAZ TANIMI

Roadrunner® PC Hidrofilik Kılavuz Teller ve Roadrunner® PC Çift Esnek Uçlu Kılavuz Teller, esnek veya sert şaftlı olarak tasarlanmıştır ve 0,035 ve 0,038 inch çaplarda ve 145 cm uzunluğunda üretilmiştir. Bu kılavuz teller, distal uçta platin bir sarmal yaya sabitlenmiş, polimer kaplı, puntasız taşlanmış nitinol korlu, sabit kor kılavuz teller olarak üretilmiştir. Bu kılavuz teller, açılı veya düz distal uçlu olarak tasarlanmıştır. “-I” içeren parça numaralarıyla tanımlanan cihazlar, artan mürekkep işaretli ve “-DF” içeren parça numaralarıyla tanımlanan cihazlar, çift esnek uçludur. Mürekkep işaretlerinin aralığı yalnızca görsel yardım için referans olarak tasarlanmıştır. Bu cihazlar, polimer ceket yüzeyinde hidrofilik kaplamalı olarak üretilmiştir. Bu cihazlar, kılavuz tel manipülasyonuna yardımcı olabilecek bir polimer yardımcı cihaz olan Olcott Tork Cihazı ve kılavuz tel tutucuya ambalajlanmıştır.

### Performans Özellikleri

- “-DF” içeren parça numaralarıyla tanımlanan cihazlar, daha fazla esneklik sağlayan çift esnek kılavuz tellerdir.
- Cihazın kayganlığını artıran hidrofilik kaplama.
- Olcott Tork Cihazı, kılavuz teli döndürürken ek kontrol sağlar.
- “-I” içeren parça numaralarıyla tanımlanan cihazlarda görsel referans için mürekkep işaretleri bulunur.
- Kıvrılmaya karşı direnç için platin sarmal materyali.

### Cihaz Uyumluluğu

Bu kılavuz teller, steril su ve salinin yanı sıra uygun boydaki iğne, kılıf, dilatör, endoskop, stent ve kateterlerle uyumludur. Kılavuz tel tutucu, şırıngalarla uyumludur. Olcott Tork Cihazı, 0,015 ila 0,045 inch çaplı kılavuz telleri kabul eder.

### Hasta Popülasyonu

Bu cihazlar, kılavuz tel kullanılan prosedürleri gerektiren, ürolojik kondisyonu bulunan yetişkin hastalarda kullanılır.

### Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi prosedürleri (örn. lisans, nitelikler, kimlik bilgileri) gerçekleştirmek için uygun yetkiye sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar, üst ve alt idrar yolu yapıları ve dokularıyla etkileşime girer.

## **Çalışma Prensipleri**

Bu cihazlar, vücuda, perkütan giriş iğnesi, kılavuz kılıf veya başka girişimsel cihazların lümeninden geçirilerek sokulur. Yalnızca esnek uç, ilk sokulan uç olarak tasarlanmıştır. İnsersiyondan sonra kılavuz telin vücudun içinde istenen konuma hareketini görüntülemek için tıbbi görüntüleme kullanılır. Kateterler veya diğer cihazlar daha sonra kılavuz tel üzerinden sokulabilir ve hedeflenen konuma yönlendirilebilir.

## **KULLANIM AMACI**

Bu cihazlar platin uçlu, polimer ve hidrofilik kaplamalı, nitinol sabit kor kılavuz tellerdir ve diğer cihazların idrar yoluna insersiyonuna, buradan çıkarılmasına ve burada konumlandırılmasına yardımcı olur. Bu cihazlar, ürolojik prosedürler sırasında tıbbi cihazların yerleştirilmesini, replasmanını veya değiştirilmesini mümkün kılmak üzere idrar yolunun bir kısmına erişmek için bir kılavuz görevi görür.

## **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Ürolojik prosedür ihtiyacına neden olabilecek birden fazla tıbbi kondisyon vardır. Üroloji kılavuz telleri perkütan nefrostomi (PCN), perkütan nefrolitotomi (PNL), üreteroskopi (URS) ve stent yerleştirme veya değiştirme gibi ürolojik prosedürler sırasında tıbbi cihazların yerleştirilmesi, replasmanı veya değiştirilmesini mümkün kılmak üzere idrar yolunun bir kısmına erişmek için kılavuz olarak kullanılır.

## **CIHAZ VE KLİNİK FAYDALAR**

Tıbbi cihazların minimal invaziv yerleştirilmesi, replasmanı veya değiştirilmesi için idrar yolu erişimine yardımcı olmak (kılavuz telin doğrudan tanısız veya terapötik işlevi olmadan).

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Yok

## **UYARILAR**

- Tel, iğne ucuna düz hizalanmadığında kılavuz teli keskin kenarlı iğneden geçirecek çekmeyin. Kılavuz tel iğne içinde her kullanıldığında son derece dikkatli olunmalıdır. Kılavuz telin iğneden geçirilerek manipülasyonu veya çıkarılması, telin polimer ceketinin tahribine/ayrılmasına neden olarak geri alma gerektirebilir.
- Teli hasarlı endoskop veya yardımcı cihazdan geçirmeyin. Bozuk bir lümen, kılavuz telin polimer ceketine zarar verebilir veya ayrılmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- İşlem sırasında cihazı zorlamayın; aşırı dirençle karşılaşılırsa dikkatli ilerleyin. Aşırı güç, kılavuz telin kırılmasına, eğilmesine, kıvrılmasına, çözülmesine veya açılmasına yol açabilir. Ayrıca aşırı güç, kılavuz telin sıkışmasına neden olabilir.
- Herhangi bir direnç hissedilirse veya tel davranışı ve/veya konumu uygun görünmüyorsa teli manipüle etmeyi bırakın ve nedeni belirleyin. Uygun dikkatin gösterilmemesi kılavuz tel ceketinin eğilmesi, bükülmesi, ayrılması, yardımcı cihazların hasar görmesi veya üriner sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Gerekiirse olası hasar ve/veya komplikasyonları önlemek için kılavuz teli ve yardımcı cihazı veya endoskopu bütün bir ünite olarak çıkarın.
- Görüntüleme ve/veya yerleştirme işlemleri kullanıcıyı ve hastayı radyasyona maruz bırakabilir. Kullanıcı radyasyonla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurulmalı ve hastalarda ve tıbbi personelde maruziyeti en aza indirmek için işlemleri uygun şekilde planlanmalıdır. İstenmeyen yan etkilerin oluşması ve/veya şiddeti doza bağlı veya olasılıksal olabilir.

## **ÖNEMLER**

- Aletleri kılavuz tel üzerinden değiştirirken veya geri çekerken, kılavuz telin beklenmedik şekilde kaymasından veya yer değiştirmesinden kaçınmak için kılavuz teli floroskopi altında yerine sabitleyin ve idame ettirin.
- Kılavuz telin manipülasyonu, uygun görüntüleme yoluyla kontrol gerektirir. Erişim elde ederken kılavuz teli zorlamamaya veya aşırı manipüle etmemeye dikkat edin. Aşırı manipülasyon, kılavuz telin sıkışmasına neden olabilir.
- Metal cihaz kılavuz telin polimer kılıfına zarar verebileceğinden cihazlar düz hizalanmadığında kılavuz teli metal bir kanül veya endoskoptan geçirecek geri çekmekten kaçının.
- Kılavuz telin yüzeyi ıslak olmadığı sürece kaygan değildir. Tutucusundan çıkarmadan önce kılavuz telin hidrofilik kaplamasını steril su veya steril salinle aktive edin. Kaplamayı aktive etmeden önce kılavuz telin çıkarılması, kılavuz telin polimer ceketinin zarar görmesine neden olabilir.

- Kılavuz tel ile prosedürel cihazın birbirine tam uymasını sağlamak için cihazın uç delik boyu ve uzunluğu dikkate alınmalıdır.

## **POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR**

- Akut kanama/hematom
- Akut piyelonefrit
- Ağrı
- Enfeksiyon/UTI/ürosepsis
- Hematüri
- İdrar yolu yaralanması
- Komşu organlarda hasar
- Mukozal yırtık/laserasyon/abrazyon
- Vasküler yaralanma
- Üreteral laserasyon/avülsiyon/yırtık/lezyon
- Üreteral perforasyon/yanlış geçiş/ürinoma
- Üreteral stenoz
- Üreteral striktür

## **SAĞLANMA ŞEKLİ**

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

## **CIHAZIN İNCELENMESİ**

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

## **KULLANMA TALİMATI**

### **Hidrofilik kaplamayı aktive etme talimatı:**

Kılavuz tel üzerindeki hidrofilik kaplama steril suya veya steril salin solüsyonuna batırılarak aktive edilir.

1. Kılavuz teli kullanmadan önce şırıngayı steril suyla veya steril salin solüsyonuyla doldurun ve kılavuz tel tutucunun sıvı geçirme portuna takın.
2. Kılavuz tel yüzeyini tamamen ıslatmaya yetecek kadar solüsyon enjekte edin. Bu, hidrofilik kaplamayı aktive edecektir.

#### **(Şekil 1)**

#### **NOT:**

- Roadrunner PC Çift Esnek Uçlu Kılavuz Telle ilgili olarak kılavuz telin pembe ucu hidrofilik kaplamalı değildir veya vücuda insersiyon için tasarlanmamıştır.
- Hidrofilik kaplamalı teller ıslandığında çok kaygandır. Kılavuz teli cihazlardan geçirecek şekilde manipüle ederken daima kontrol altında tutun.
- Optimum performans için hidrofilik kaplamalı kılavuz teli ortama maruz bıraktıktan sonra veya uzun süre kullandıktan sonra rehidre edin; yeni bir hidrofilik kaplamalı kılavuz telle değiştirin.

### **Olcott Tork Cihazını kullanma talimatı:**

1. Başparmak sürgüsü ileri konumdayken Olcott Tork Cihazını kılavuz telin proksimal ucu üzerinde istenen konuma yerleştirin.
2. Başparmak sürgüsünü **(Şekil 2)** kılavuz tel sıkıca yerinde tutulana kadar geri çekin. **(Şekil 3)**

### **Kılavuz tel kullanma talimatı:**

1. Aseptik teknik kullanılarak kılavuz teli dış ambalajından çıkarıp steril alana koyun.
2. Kılavuz teli tutucudan çıkarın.

3. Kılavuz telin esnek ucunu cihazın içine iletin ve istenen anatomik konuma yerleştirin.
4. Kullanımı tamamlandıktan sonra kılavuz teli hastadan çıkarın ve atın.

### **CİHAZLARIN BERTARAFI**

İşlemden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

### **REFERANSLAR**

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

### **HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ**

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğince bilgilendirin.

### **CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ**

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

[cookmedical.com/symbol-glossary](https://cookmedical.com/symbol-glossary)

---



**Cook Incorporated**

750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404  
USA

2025-12  
T\_RRWG-M\_REV1  
cookmedical.com  
© COOK 2025



EC REP

**Cook Medical Europe Ltd**

O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

**Australian Sponsor**

**William A. Cook Australia Pty Ltd**

95 Brandl St  
Eight Mile Plains QLD 4113  
Australia