

EN

Carefully read the following instructions before using the guidewire.

Description
The RocaWire guidewires are sterile and are intended for single-use only. Please refer to the packaging for the specifications of each guidewire.

Indications
RocaWire guidewires are medical devices designed to facilitate the positioning of endourological devices during endourological procedures. The Nephro RocaWire guidewires can also be used to facilitate the positioning of devices during percutaneous nephrostomy procedures.

Contraindications
None known of at the present time.

Possible complications
Complications associated with surgical intervention. Complications associated with any endourological procedure. E.g.: haemorrhaging, lesions/perforation of tissue, perforation of urinary tracts, infection, dislodgement of catheter or stent, vesicoureteral reflux, urinary retention.

- Precautions:**
The following usage precautions should be carefully observed to ensure the proper function of the device and optimal comfort and safety for the patient:
- Do not use the guidewire if the packaging is damaged as this could compromise guidewire integrity and/or sterility.
 - Do not use the guidewire if it has reached or passed its expiry date.
 - Verify the integrity of the guidewire before use. Do not use the guidewire if it is damaged either before or during use.
 - The user should be thoroughly trained in endoscopic techniques before using this device. Any incorrect use, kinking, excessive bending, excessive progression speed, deterioration of the external coating, the distal tip, or any forms of use other than those indicated in the usage instructions or that may be contrary to these precautions, may lead to the deterioration of the guidewire.
 - Hydrophilic guidewires must not be inserted into a metal tube, a needle or any metal object.
 - The use of the PTFE-coated guidewires with metal instruments is only permissible if precautions are taken to prevent damage.
 - During simultaneous use of the guidewire and other products, medical devices and instruments, the surgeon must verify the characteristics and compatibility of all devices to avoid damage to the guidewire or to other devices.
 - When used simultaneously with other devices that could damage the guidewire, the practitioner must ensure the condition of the guidewire throughout the entire radiocopy or endoscopy procedure.
 - The guidewires must be manipulated and used with care, by means of radiocopy or endoscopic monitoring, so as to prevent damage to the guidewire and to ensure the perfectly atraumatic progression of the guidewire towards the target area. If there is any doubt whatsoever, the practitioner must withdraw the guidewire under radiocopy and/or endoscopy, with the extreme care.
 - Pay special attention during use of the device in combination with a laser fibre: the laser could easily damage the device.
 - If the guidewire appears to be damaged during the procedure, withdraw it immediately whilst taking the necessary care to prevent damage. Ensure that no part of the guidewire remains inside the body of the patient.
 - Antiseptic solutions, in particular those containing alcohol, must be avoided as they may alter the surface of the guidewire.
 - Use of guidewire forceps is not recommended. It should be noted that RocaWire guidewires have a metal core; use with inappropriate instruments is not recommended.
 - The guidewires must be used under antiseptic conditions, in the operating theatre, in compliance with the regulations in force in the respective county.

Instructions for use

Hydrophilic models (references ROWP / ROWR):

Withdraw the RocaWire Platinum guidewire from its peel-open pouch. Using a syringe, inject a physiological solution into the protective sheath to reveal the hydrophilic coating. Then, when moistened, remove the RocaWire guidewire from its protective sheath without forcing. If it does not come out easily, inject the physiological solution a second time and wait a few seconds before withdrawing the guidewire from its protective sheath.

With prolonged usage, the surface of the guidewire may become dry and less slippery. If this is the case, moisten the guidewire again using the physiological solution. Due to the very slippery nature of the hydrophilic models, the guidewire must be held firmly in place during use, by means of a torque device if necessary.

Inspect the guidewire before use. Insert the guidewire into the patient slowly, whilst monitoring it visually or by means of radiocopy in order to prevent any lesions or damage.

Other models (references ROWG / ROWS):





Withdraw the RocaWire guidewire from its peel-open pouch. Injection of the physiological solution is not necessary. Inspect the guidewire before use. Insert the guidewire into the patient slowly, whilst monitoring it visually or by means of radiocopy in order to prevent any lesions or damage.

Usage and storage conditions:

The set should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile packaging is damaged and/or deteriorated. Single-use device: do not reuse, reprocess or resterilise. This could compromise the integrity of the device and/or cause malfunctions that could potentially lead to injury, illness or death of the patient. In addition, there is a risk of contaminating the device, which could cause infections in the patient or cross-infection with another patient, thus leading to injury, illness or death. The manufacturer will not be held liable in such events. After use, discard the device and packaging in compliance with hospital, local authority and/or government policies.

Liabilities and Guarantee:

PROMEPLA and its affiliates declare to the first purchaser of this device that reasonable care has been taken in the design and manufacture thereof. If damage is suspected, please contact PROMEPLA and its representatives. The present limited guarantee dispenses all other guarantees, express or implied, including but not limited to any implied guarantees concerning merchantability or suitability for specific purposes. The liability of PROMEPLA and its companies affiliated by virtue of this limited product guarantee shall be limited to the replacement of defective products. Under no circumstances shall **PROMEPLA and its affiliates be held liable for direct, indirect, incidental and/or consequential damages of any kind arising from the use and/or handling of this device.**

 	 	 	
		Manufacturer : ROCAMED France – ZI de Signes Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 - Fax. +33 494 986 055	
		This device is not made with natural rubber latex	
 	 	 	CE marked on: 20 September 2013

FR

Lire attentivement toutes ces instructions avant d’utiliser ces guides.

Description
Les guides RocaWire sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque guide.

Indications
Les guides RocaWire sont des dispositifs médicaux conçus pour faciliter le positionnement des dispositifs endo-urologiques lors de procédures endo-urologiques. Les guides Nephro Rocawire peuvent être également utilisés pour faciliter le positionnement de dispositifs lors de procédures de néphrostomie percutanée.

Contre-indications
Inconnue à ce jour.

Complications Possibles
Complications associées à toute intervention chirurgicale. Complications associées à toute procédure d'endo-urologie. Ex. : hémorragie, lésion/perforation des tissus, perforation des conduits urinaire, infection, délogement du cathéter ou du stent, reflux vésico-urétéral, rétention urinaire.

- Précautions:**
Les précautions d’emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d’assurer les performances du guide, le confort optimal et la sécurité du patient:
- Ne pas utiliser le guide si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité du guide et/ou de sa stérilité.
 - Ne pas utiliser le guide s'il a atteint ou dépassé la date limite d'utilisation.
 - Vérifier l’intégrité du guide avant utilisation. Ne pas l’utiliser s’il est endommagé avant ou pendant son utilisation.
 - L'utilisateur devra être formé aux techniques endoscopiques avant l'utilisation du dispositif.
 - Toutes mauvaises manipulations, piqûtures, courbures excessives, progressions trop rapides, détériorations de l'enduction externe, de l'embout distal, ou toute utilisation autre que celles définies dans le mode d'emploi ou contraires à ces précautions, peut conduire à la détérioration du guide.
 - Les guides hydrophiles ne doivent pas être insérés dans une canule en métal, une aiguille ou tout autre instrument métallique.
 - L'utilisation des guides à revêtement PTFE avec des instruments métalliques est possible sous réserve du respect de précautions afin d'éviter de les endommager.
 - Lors de l'utilisation du guide en même temps que d'autres produits, dispositifs et instruments médicaux, l'opérateur doit vérifier les caractéristiques et compatibilité de tous les dispositifs pour éviter des blessures, des dommages au guide ou aux autres dispositifs.
 - Lorsqu'utilisé en même temps que d'autres dispositifs qui pourraient endommager le guide, le praticien devra en permanence s'assurer de l'état du guide tout au long de la procédure sous radiocopy ou endoscopie.
 - Les guides doivent être manipulés et utilisés avec soins, sous radiocopy ou monitoring endoscopique pour empêcher des dommages sur le guide et pour s'assurer d'une progression parfaitement atraumatique du guide vers la zone ciblé.e. S'il y a le moindre doute, le praticien doit retirer le guide sous radiocopie et/ou endoscopie avec le plus grand soin.
 - Porter une attention particulière lors de l'utilisation du dispositif en combinaison avec une fibre laser: le laser peut facilement endommager le dispositif.
 - Si le guide semble endommagé lors de la procédure, le retirer immédiatement en prenant les précautions nécessaires pour éviter des blessures. S'assurer qu'aucune partie du guide n'est restée à l'intérieur du corps du patient.
 - Les solutions antiseptiques et en particulier celles à base d'alcool doivent être évitées car elles peuvent altérer la surface du guide.
 - L'utilisation d'une pince à guide est déconseillée. Il est important de rappeler que les guides RocaWire sont à âme métallique et que leur utilisation avec des instruments inappropriés est proscrire.
 - Les guides doivent être manipulés dans des conditions aseptiques, en salle d'opération, conformément à la réglementation en vigueur dans le pays.

Mode d'emploi

Modèles hydrophiles (références ROWP / ROWR):

Retirer le guide Rocawire de l'emballage pelable. A l'aide d'une seringue, injecter du sérum physiologique stérile dans la gaine protectrice afin de révéler l'enduction hydrophile. Puis, une fois humidifié, retirer le guide Rocawire de la gaine protectrice sans forcer. Si une résistance se fait sentir, injecter une nouvelle fois du sérum physiologique et attendre quelques secondes avant de retirer le guide de sa gaine protectrice. En cas d'utilisation prolongée, la surface du guide peut sécher et devenir moins glissante. Dans ce cas, humidifier de nouveau le guide avec du sérum physiologique stérile. En raison de la nature très glissante des modèles hydrophiles, le guide doit être maintenu fermement, en utilisant si nécessaire un dispositif de torsion. Inspecter le guide avant utilisation.

Insérer le guide dans le patient lentement et sous contrôle visuel ou radioscopique pour éviter toute lésion ou dommage.

Autres modèles (références ROWG / ROWS) :

Retirer le guide Rocawire de l'emballage pelable et de sa gaine de protection. L'injection de sérum physiologique n'est pas nécessaire. Inspecter le guide avant utilisation. Insérer le guide dans le patient lentement et sous contrôle visuel ou radioscopique pour éviter toute lésion ou dommage.

Conditions d'utilisation et de stockage:

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique: ne pas réutiliser, retraiter ou resteriliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est dérogé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

Responsabilités et Garantie:

PROMEPLA et ses sociétés déclarent au premier acheteur du dispositif, que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce dispositif. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec PROMEPLA et ses représentants. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou impliquée, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La responsabilité de PROMEPLA et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée au produit sera limitée au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, **PROMEPLA et ses sociétés ne pourront être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif**

ES

Leer con atención las instrucciones por completo antes de utilizar las guías.

Descripción
Las guías RocaWire son estériles y de un solo uso. Consultar el embalaje para conocer las especificaciones de cada guía.

Indicaciones
Las guías RocaWire son dispositivos médicos diseñados para facilitar la colocación de dispositivos endouroológicos para procedimientos endouroológicos. Las guías Nephro Rocawire también se pueden utilizar para facilitar la colocación de dispositivos para procedimientos de nefrostomía percutánea.

Contraindicaciones
Se desconocen hasta el momento.

Posibles complicaciones
Complicaciones asociadas a toda intervención quirúrgica. Complicaciones asociadas a todo procedimiento endourológico. Ejemplo: hemorragia, lesión/perforación de tejidos, perforación del conducto urinario, infección, desalojo del catéter o del stent, reflujo vesicoureteral, retención urinaria.

- Precauciones:**
Las siguientes precauciones de uso deben cumplirse estrictamente para asegurar las mejores prestaciones de las guías, el mayor confort y la seguridad del paciente:
- No utilizar la guía si el embalaje se encuentra deteriorado, ya que se pondría en peligro la integridad de la guía y/o su esterilidad.
 - No utilizar la guía si se ha alcanzado o se ha superado la fecha límite de uso.
 - Verificar la integridad de la guía antes de utilizarla. No utilizar si se encuentra dañada antes o durante su uso.
 - El usuario debe tener formación en técnicas endoscópicas antes de utilizar el dispositivo.
 - Cualquier manipulación inoportuna, pliegue, curvatura o torsión excesiva, avance demasiado rápido, deterioro del revestimiento externo, del borde distal, o cualquier otro uso diferente a los definidos en el modo de empleo o no conforme a las presentes precauciones, pueden implicar el deterioro de la guía.
 - Las guías hidrófilas no se deben insertar en una cánula de metal, una aguja o cualquier otro instrumento metálico.
 - El uso de guías con revestimiento de PTFE con instrumentos metálicos es posible si se respetan las precauciones para evitar daños.
 - Al utilizar la guía con otros productos, dispositivos e instrumentos médicos, el operador debe comprobar las características y la compatibilidad de todos los productos para evitar heidas, daños en la guía o en otros dispositivos.
 - Al utilizar la guía con otros dispositivos que puedan dañarla, el médico deberá asegurarse continuamente, bajo control radioscópico o endoscópico, del estado de la guía durante todo el procedimiento.
 - Las guías se deben manipular y utilizar con cuidado, bajo control radioscópico o endoscópico, para evitar que se dañen y para asegurar un avance de la progresión totalmente atraumático hacia la zona designada. A la menor duda, el médico deberá retirar la guía bajo control radioscópico o endoscópico, con la máxima prudencia.
 - Prestar especial atención cuando se utilice el dispositivo combinado con un láser de fibra, ya que el láser puede dañar fácilmente el dispositivo.
 - Si la guía parece dañada en el procedimiento, retirarla inmediatamente tomando las precauciones necesarias para evitar heidas. Asegurarse de que ninguna parte de la guía permanece en el interior del cuerpo del paciente.
 - Se prohíben las soluciones antisépticas y en concreto aquellas a base de alcohol, ya que pueden deteriorar la superficie de la guía.
 - No es recomendable utilizar una pinza para guía. Es importante recordar que las guías RocaWire tienen un núcleo metálico y que está prohibido usarlas con instrumentos inadecuados.
 - Las guías se deben manipular en el quirófano en un entorno aséptico, conforme a la normativa vigente en el país.

Modo de empleo

Modelos hidrófilos (referencias ROWP/ROWR):

Extraer la guía Rocawire del embalaje desprendible. Utilizando una jeringa, inyectar suero fisiológico estéril en la vaina protectora para revelar el recubrimiento hidrófilo. Una vez humedecida, retirar la guía Rocawire de la vaina protectora sin forzarla. Si se siente resistencia, inyectar de nuevo suero fisiológico y esperar unos segundos antes de extraer la guía de su vaina protectora.

Si se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, la superficie de la guía se puede secar y volverse menos resbaladiza. En este caso, volver a humedecer la guía con suero fisiológico estéril. Debido a la naturaleza muy resbaladiza de los modelos hidrófilos, la guía se debe sujetar con firmeza y, si es necesario, usar un dispositivo de torsión. Verificar la guía antes de utilizarla. Insertar la guía en el paciente lentamente, con control visual o radioscópico, para evitar cualquier lesión o daño.

Otros modelos (referencias ROWG/ROWS):

Extraer la guía Rocawire del embalaje desprendible y de su vaina de protección. La inyección de suero fisiológico no es necesaria. Verificar la guía antes de utilizarla. Insertar la guía en el paciente lentamente, con control visual o radioscópico, para evitar cualquier lesión o daño.

Condiciones de uso y almacenamiento:

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocessar ni volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar un mal funcionamiento que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte. B fabricante declara toda responsabilidad en este caso. Después del uso, desechar el dispositivo y el embalaje conforme a las políticas del hospital. La administración y/o el gobierno local.

Responsabilidades y garantía:

PROMEPLA y sus filiales declaran al primer comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con PROMEPLA y sus representantes. La presente garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, implícita o explícita, incluyendo entre otras las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un concreto. La responsabilidad de PROMEPLA y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitará a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, **PROMEPLA y sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo**

PT

Leer atentamente todas as instruções antes de utilizar estas guias.

Descrição
As guias RocaWire são esterilizadas e de uso único. Ver na embalagem as especificações de cada guia.

Indicações
As guias RocaWire são dispositivos médicos concebidas para facilitar o posicionamento de dispositivos endourológicos em procedimentos endourológicos. As guias Nephro Rocawire podem ainda ser utilizadas para facilitar o posicionamento de dispositivos em procedimentos de nefrostomia percutânea.

Contraindicações
Não se conhecem, até ao momento.

Complicações possíveis
Complicações relacionadas com qualquer intervenção cirúrgica. Complicações relacionadas com qualquer procedimento endourológico. Ex.: hemorragia, lesão/perfuração dos tecidos, perfuração das vias urinárias, infeção, desalojamento do cateter ou do stent, refluxo vesico-ureteral, retenção urinária.

- Precauções:**
As precauções de utilização que se seguem devem ser seguidas escrupulosamente a fim de assegurar o desempenho da guia, bem como o conforto e a segurança ótimos do paciente:
- Não utilizar a guia se a embalagem estiver deteriorada, o que comprometerá a integridade da guia e/ou a sua esterilidade.
 - Não utilizar a guia se tiver sido atingido ou ultrapasado o respetivo prazo de validade.
 - Verificar a integridade da guia antes da sua utilização. Não utilizar a guia se estiver danificada antes ou durante o utilização.
 - O utilizador deverá ter recebido formação em técnicas endoscópicas antes de utilizar o dispositivo.
 - Qualquer manuseamento incorreto, dobragem, curvatura excessiva, avanço demasiado rápido, deterioração do revestimento externo, da extremidade distal, ou qualquer utilização diferente da definida nas instruções de utilização ou contrária às presentes precauções pode dar origem à deterioração da guia.
 - As guias hidrófilas não devem ser inseridas numa cânula de metal, agulha ou qualquer outro instrumento metálico.
 - É possível utilizar guias revestidas a PTFE com instrumentos metálicos, sob reserva de cumprir as precauções com vista a evitar qualquer dano.
 - Aquando da utilização da guia em simultâneo com outros produtos, dispositivos e instrumentos médicos, o operador deve verificar as características e a compatibilidade de todos os dispositivos para evitar lesões, danos da guia ou de outros dispositivos.
 - Quando a guia for utilizada ao mesmo tempo que outros dispositivos que a possam danificar, o médico deverá assegurar-se do estado da guia, sob radioscopia ou endoscopia, durante todo o procedimento.
 - As guias devem ser manuseadas e utilizadas com cuidado, sob radioscopia ou monitorização endoscópica, para evitar danos na guia e para assegurar um avanço perfeitamente atraumático da guia em direção à zona alvo. Caso haja a menor dúvida, o médico deve retirar a guia sob radioscopia e/ou endoscopia com o maior cuidado.
 - Prestar especial atenção aqundo da utilização do dispositivo em conjunto com um laser de fibra ótica; o laser pode facilmente danificar o dispositivo.
 - Se a guia parecer danificada aqundo do procedimento, retirá-la imediatamente tomando as devidas precauções para evitar lesões. Certificar-se de que nenhuma parte da guia permaneceu no corpo do paciente.
 - Deve ser evitada a utilização de qualquer solução antisséptica, em particular de soluções à base de álcool, uma vez que podem alterar a superfície da guia.
 - É desaconselhada a utilização de uma pinça para guia. É importante recordar que as guias RocaWire têm alma metálica e que é interdita a respetiva utilização com instrumento inapropriados.
 - As guias devem ser manuseadas em condições assépticas, na sala de operações, em conformidade com a regulamentação em vigor no país.

Instruções de utilização

Modelos hidrófilos (referências ROWP/ROWR):

Retirar a guia Rocawire da embalagem de abertura fácil. Com o auxílio de uma seringa, injetar sor fisiológico estéril na cânula protetora, com vista a revelar o revestimento hidrófilo. Depois, uma vez humedecida, retirar a guia Rocawire da cânula protetora sem forçar. Se sentir uma qualquer resistência, injetar novamente soro fisiológico e aguardar alguns segundos antes de retirar a guia da cânula protetora.

Em caso de utilização prolongada, a superfície da guia pode secar, tornando-se por conseguinte menos deslizante. Neste caso, humedecer novamente a guia com soro fisiológico estéril. Devido à natureza muito deslizante dos modelos hidrófilos, a guia deve ser manida com firmeza, utilizando um dispositivo de torção, se necessário.

Inspecionar a guia antes da utilização. Insertir lentamente a guia no paciente e sob controlo visual ou radioscopia para evitar qualquer lesão ou dano.

Outros modelos (referências ROWG/ROWS):

Retirar a guia Rocawire da embalagem de abertura fácil e a sua cânula protetora. Não é necessário injetar sor fisiológico. Inspecionar a guia antes da utilização. Insertir lentamente a guia no paciente e sob controlo visual ou radioscopia para evitar qualquer lesão ou dano.

Condições de utilização e de armazenamento:

O armazenamento e transporte devem ser realizados num ambiente normal, isto é, protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protetor de esterilização estiver danificado e/ou deteriorado. Dispositivo de uso único: não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar. Este procedimento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou gerar um funcionamento incorreto que pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Além disso, existe o risco de contaminação do dispositivo, que pode provocar infeção no paciente ou infeção cruzada nouro paciente, o que pode dar origem a lesões, doenças ou morte. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, da administração e/ou do governo local.

Responsabilidades e Garantia:

A PROMEPLA e as suas afiliadas declaram ao comprador original do dispositivo que foram aplicados os cuidados necessários na conceção e no fabrico deste dispositivo. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a PROMEPLA e os seus representantes. Esta garantia limitada substitui todas as outras garantias de qualquer natureza, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a um objetivo particular. A responsabilidade da PROMEPLA e das suas afiliadas, em virtude desta garantia limitada ao produto, limita-se à substituição do produto caso ele apresente defeito. Em caso algum poderão o Rocamed Inc, a **PROMEPLA e as suas afiliadas ser consideradas responsáveis pelos danos diretos, indiretos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo.**

IT

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare le guide.

Descrizione
Le guide RocaWire sono sterili e monouso. Per le specifiche di ogni guida fare riferimento all'imballaggio.

Indicazione
Le guide RocaWire sono dispositivi medici studiati per favorire il posizionamento dei dispositivi endourologici durante le procedure endourolologiche. Le guide Nephro RocaWire possono essere utilizzate anche per agevolare il posizionamento dei dispositivi impiegati nelle procedure di nefrostomia percutanea.

Controindicazione
Attualmente sconosciute.

Possibili complicazioni
Complicazioni comunemente associate a qualsiasi intervento chirurgico. Complicazioni comunemente associate a qualsiasi procedura endourolologica. Esempi: emorragia, lesione/perforazione tissutale, perforazione dei condotti urinari, infezione, dislocazione del catetere o dello stent, reflusso vescicoureterale, ritenzione urinaria.

- Precauzioni:**
Le seguenti precauzioni per l'uso devono essere osservate scrupolosamente al fine di garantire le prestazioni della guida, il comfort ottimale e la sicurezza del paziente:
- Non utilizzare la guida se la confezione è deteriorata, in quanto questo potrebbe comprometterne l'integrità e/o la sterilità.
 - Non utilizzare la guida quando sia stata raggiunta o superata la data di scadenza.
 - Verificare l'integrità della guida prima dell'utilizzo. Non usare il dispositivo qualora venga danneggiato prima o durante l'utilizzo.
 - L'utilizzatore dovrà essere addestrato sulle tecniche endoscopiche prima di utilizzare il dispositivo.
 - Qualsiasi manipolazione scorretta, piegatura, curvatura eccessiva, avanzamento troppo rapido, deterioramento del rivestimento esterno, dell'estremità distale, o qualsiasi utilizzo diverso da quelli indicati nelle istruzioni per l'uso o contrario a queste precauzioni, può portare al deterioramento della guida.
 - Le guide idrofile non devono essere inserite in cannule di metallo, aghi o qualsiasi altro strumento metallico.
 - L'utilizzo delle guide rivestite in polietilene tetrafluoroetilene (PTFE) con strumenti metallici è possibile purché si osservino le precauzioni, al fine di evitare danni alle guide.
 - Durante l'utilizzo della guida insieme ad altri prodotti, dispositivi e strumenti medicali, l'operatore è tenuto a verificare le caratteristiche e la compatibilità di tutti i dispositivi per evitare ferite e danni alla guida o agli altri dispositivi.
 - In caso di utilizzo insieme ad altri dispositivi che potrebbero danneggiare la guida, l'operatore dovrà verificare costantemente lo stato della guida durante la procedura in radiocopia o endoscopia.
 - Le guide devono essere manipolate e utilizzate con cura, in radiocopia o sotto monitoraggio endoscopico, per evitare danni alla guida e per garantire un avanzamento completamente atraumatico della guida verso la zona interessata. In caso di dubbi, l'operatore deve ritirare la guida in radioscopia e/o endoscopia prestando la massima attenzione.
 - Prestare particolare attenzione durante l'uso del dispositivo unitamente a un laser a fibra; quest'ultimo può facilmente danneggiare il dispositivo.
 - Se si riscontrano danni alla guida durante la procedura, ritirarla immediatamente prendendo le dovute precauzioni per evitare ferite. Accertarsi che nessun componente della guida sia rimasto nel corpo del paziente.
 - Le soluzioni antisettiche e, in particolare, quelle a base di alcol devono essere evitate, poiché possono alterare la superficie della guida.
 - Si sconsiglia l'uso di una pinza per guida. Si prega di ricordare che le guide RocaWire contengono un'anima in metallo e che il loro utilizzo con strumenti inadeguati è proibito.
 - Le guide devono essere manipolate in condizioni asettiche, in sala operatoria, in conformità con le normative in vigore a livello nazionale.

Istruzioni per l'uso

Modelli idrofilici (riferimenti ROWP / ROWR):

Estrarre la guida RocaWire dall'imballaggio a strappo. Con l'aiuto di una siringa, iniettare la soluzione salina sterile nella guaina protettiva per rivelare il rivestimento idrofilo. Quindi, una volta umidifita, estrarre la guida RocaWire dalla guaina protettiva senza forzature. Se si percepisce una resistenza, iniettare dall'altra soluzione salina e attendere alcuni secondi prima di estrarre la guida dalla guaina protettiva.

In caso di utilizzo prolungato, la superficie della guida può diventare asciutta e quindi meno scivolosa. In tal caso, inumidire ancora la guida con la soluzione salina sterile. Per via della natura molto scivolosa dei modelli idrofilici, la guida dev'essere impugnata saldamente, se necessario ricorrendo a un dispositivo di torsione.

Ispezionare la guida prima dell'uso. Inserire la guida nel corpo del paziente lentamente e sotto il costante controllo visivo o radioscopico, per evitare lesioni o danni.

Altri modelli (riferimenti ROWG / ROWS):
Estrarre la guida RocaWire dall'imballaggio a strappo e dalla guaina protettiva. Non è necessario iniettare la soluzione salina. Ispezionare la guida prima dell'uso. Inserire la guida nel corpo del paziente lentamente e sotto il costante controllo visivo o radioscopico, per evitare lesioni o danni.

Condizioni di utilizzo e conservazione:
Conservazione e trasporto in ambiente normale, ossia al riparo da temperature e umidità estreme. Non utilizzare se la protezione sterile è danneggiata e/o deteriorata. Dispositivo monouso: non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e/o generare dei malfunzionamenti che potrebbero causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, è presente il rischio di contaminazione del dispositivo con possibilità di infezione del paziente oppure infezione incrociata su un altro paziente, che potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso. In tal caso, il produttore è sollevato da qualunque responsabilità. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o del governo locale.

Responsabilità e garanzia:

PROMEPLA e le relative società dichiarano all'acquirente diretto che nella progettazione e produzione di questo dispositivo è stata applicata un'attenzione adeguata. In caso di danni presunti, si prega di contattare PROMEPLA e i rispettivi rappresentanti. La presente garanzia limitata sostituisce qualsiasi altra garanzia, espresa o implicita, e comprende, senza limitazioni, qualsiasi garanzia implicita di qualità commerciale o di adeguatezza ad uso particolare. La responsabilità di PROMEPLA e consociate, in virtù della presente garanzia limitata al prodotto, sarà limitata alla sostituzione del prodotto se difettoso. In nessun caso Rocamed Inc, **PROMEPLA e le relative società potranno essere ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o incidentali risultanti dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo**

