

DE

Ureterale Zugangsschleuse
Gebrauchsanleitung

GB

Ureteral access sheath
Instructions for use

FR

Gaine d'accès urétéral
Mode d'emploi

IT

Guaina di accesso ureterale
Istruzioni

ES

Vaina de acceso ureteral
Instrucciones

PT

Bainha de acesso ureteral
Instruções de utilização

GR

Θηκάρη ουρητηρικής πρόσβασης
Οδηγίες Χρήσης

IFU Nr. 35-A

Symbols see part B

FR

Mode d'emploi
Gaine d'accès urétéral

IFU Nr 35-A Zugangsschleuse FR_02/23.02.2016

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

1. Description
Gaine d'accès urétéral

2. Contenu et emballage
- Gaine d'accès urétéral avec dilateur
- Mode d'emploi

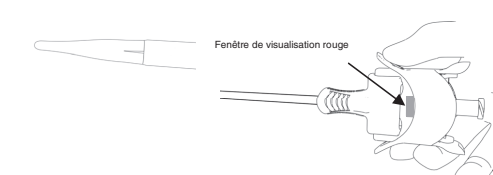
3. Indications thérapeutiques
La gaine d'accès urétérale est destinée à être utilisée dans le cadre de procédures endoscopiques urologiques et facilite le passage d'endoscopes et d'autres instruments à travers l'appareil urinaire.

4. Indications
Urétéroréno-scopie (URS) flexible à visée diagnostique/thérapeutique

5. Contre-indications
Les contre-indications sont liées aux contraintes de l'urétéroréno-scopie.

6. Effets secondaires éventuels
L'utilisation de la gaine d'accès peut entraîner dans certains cas une irritation de la muqueuse ou des inflammations dans l'appareil urinaire.

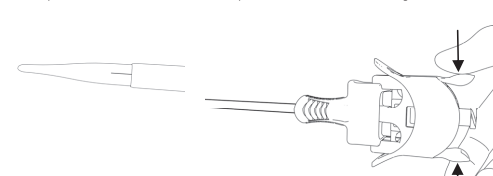
7. Mode d'emploi
a) Guider le dilateur dans la gaine et faire glisser la poignée du dilateur sur l'entonnoir de la gaine, comme le montre l'illustration ci-dessous. Dès que l'indicateur rouge s'affiche dans la fenêtre de visualisation, cela signifie que le dilateur est correctement fixé. Contrôlez le passage de l'embout jusqu'au tube de la gaine. Celui-ci doit être atraumatique (voir l'illustration).



b) Mouiller la gaine avec de la solution saline ou de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile.

c) Mener précautionneusement la gaine par-dessus le fil-guide inséré et dans l'urètre.

d) Enlever ensuite le dilateur en appuyant sur les deux ailettes arrière du dispositif comme sur l'illustration, puis en le tirant hors de la gaine.



e) Guider les instruments nécessaires à travers la gaine d'accès en fonction des besoins.

f) Si une pyélographie rétrograde est requise, le dilateur peut être réintroduit afin d'injecter un produit de contraste par le biais du connecteur Luer situé sur la poignée.

8. Possibles complications et/ou risques

- Nierensteine können für die Entfernung über eine Zugangsschleuse zu groß sein und sich dadurch im Tubus verkleben.
- Ein unvorsichtiges Vorschieben des Führungsdrahtes oder der Zugangsschleuse kann zu Verletzungen des Harntrakts, sowie zu Perforation der Niere, des Nierenbeckens, des Harnleiters oder der Blase führen.
- Bei Dislokation der Schleuse kann es bei unsachgemäßer Repositionierung (siehe Vorsichtsmaßnahmen) zu erheblichen Verletzungen des Harnleiters kommen.

9. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch!
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Alle für den Eingriff verwendeten Komponenten und Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
- Bei Dislokation der Zugangsschleuse ist eine vollständig neue Positionierung erforderlich! Um Verletzungen zu vermeiden, muss die Schleuse komplett entfernt und extrakorporal wieder mit der Dilatoreinheit zusammengeführt werden.
- Den Dilator nicht gewaltsam aus der Schleuse entfernen! Lässt sich die Dilatoreinheit nicht aus der Schleuse herausziehen, das komplette Produkt entfernen.
- Die Zugangsschleuse nicht abklemmen, bei Bedarf einen Verschlussstopfen verwenden.
- Eine Aufweitung des Ureters und der Harnröhre über das notwendige Maß hinaus verursacht Blutungen am Anwendungsort und kann zu Gewebeverletzungen führen.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung ausschließlich Kochsalzlösung oder steriles Wasser verwenden.
- Instrumente vorsichtig einführen um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.
- Die korrekte Position der Schleuse mit Röntgen sicherstellen.
- Die Ureterschleuse ist für eine Anwendung von ≤ 60 Minuten indiziert.

10. Kreuzreaktionen

Es ist möglich, dass sich die Schleuse bei der Anwendung von anfärbenden Urindarstellungsmethoden oder aber auch durch Urin verfärbt.

11. Transport- und Lagerbedingungen

Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert. Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

12. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

Instructions for use
Ureteral access sheath

IFU Nr 35-A Zugangsschleuse EN_02/23.02.2016

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

1. Description
Ureteral access sheath

2. Contents and packaging
- Ureteral access sheath with dilator
- Instructions for use

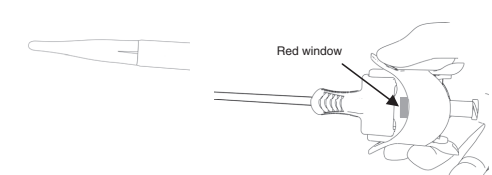
3. Intended use
The ureteral access sheath is indicated for use in endoscopic urological procedures and facilitates the passage of endoscopes and other instruments through the urinary tract.

4. Indication
Diagnostic/Therapeutic flexible ureterorenoscopy (URS)

5. Contraindications
Contraindications result from the restrictions for the ureterorenoscopy.

6. Possible side effects
Using the access sheath may cause mucous membrane irritation or inflammations in the urinary tract in some circumstances.

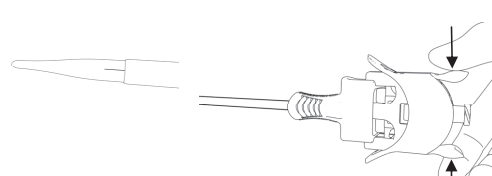
7. Instructions
a) Guide the dilator into the sheath and slide the dilator handle onto the sheath funnel as illustrated. The dilator is securely fixed for use as soon as the red indicator appears in the viewing window. Check the tip transition to the sheath tube. This should be atraumatic (see illustration).



b) Wet the sheath with saline solution or sterile water to activate the hydrophilic coating.

c) Guide the sheath unit carefully over the inserted guide wire and into the ureter.

d) Now remove the dilator by pushing the two rear fins of the dilator unit together as illustrated and then pulling it out of the sheath.



e) Now guide the necessary instruments through the access sheath depending on requirements.

f) If a retrograde pyelogram is required, the dilator can be reintroduced and then contrast medium injected through the Luer connection on the dilator handle.

8. Possible complications and/or risks

- Kidney stones may be too large for removal using an access sheath and may get stuck in the tube as a result.
- Careless protrusion of the guide wire or the access sheath may cause damage to the urinary tract as well as perforation of the kidney, the renal pelvis, the ureter or the bladder.
- If the sheath is dislocated, improper repositioning (see precautions) may cause significant damage to the ureter.

9. Warnings / Precautions

- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only!
- Do not use the product after the expiry date has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
- The compatibility and integrity of all of the components and parts required for the procedure should be checked carefully prior to use.
- If the access sheath is dislocated, it must be completely repositioned! To prevent damage, the sheath must be completely removed and combined with the dilator unit again from outside of the body.
- Do not forcibly remove the dilator from the sheath! If it is not possible to pull the dilator unit out of the sheath, remove the entire product.
- Do not clamp the access sheath; use a sealing plug if necessary.
- Expanding the ureter and urethra more than necessary causes bleeding at the site of application and may lead to tissue damage.
- Use only saline solution or sterile water to activate the hydrophilic coating.
- Introduce instruments with caution to avoid damaging the sheath.
- Confirm the correct position of the sheath using X-ray.
- The ureter sheath is indicated for an application of less than 60 minutes.

10. Cross reactions

It is possible that the sheath may become discolored due to the use of dye-based urine imaging methods, or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions

The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal

After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

