

**DE**  
Ureteraler Ballon - Dilatationskatheter  
Gebrauchsanleitung

**GB**  
Ureteral balloon dilation catheter  
Instructions for use

**FR**  
Sonde de dilatation urétérale à ballon  
Mode d'emploi

**IT**  
Catetere a palloncino per dilatazione ureterale  
Istruzioni

**ES**  
Catéter balón dilatador uretral  
Instrucciones

**PT**  
Cateter balão de dilatação uretral  
Instruções de utilização

**GR**  
Ουρητηρικός καθετήρας  
διαστολής με μπαλόνι  
Οδηγίες Χρήσης

**IFU Nr. 29-A**

Symbols see part B

**Instructions for use**  
Ureteral balloon dilation catheter

IFU Nr 29-A Dilatationskatheter EN\_02/17.02.2016

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

**1 Description**  
Ureteral balloon dilation catheter

**2 Contents and packaging**  
- 2-way balloon dilation catheter



Figure 1: Hydrophilic part of the balloon dilation catheter

- Instructions for use

**3 Intended use**  
Dilatation of the ureter.

**4 Indications**  
Dilatation of ureteral strictures or for ureteral dilatation before ureteroscopy or treatment of stones.

**5 Contraindications**  
Contraindications result from restrictions for the ureteroscopy, for example: Serious infections, urosepsis, prolonged obstructions, chronic urinary obstruction or extrinsic obstructions.

**6 Side effects**  
- Hematuria  
- Foreign body irritation in the bladder and renal regions  
- Erosions and ulcerations of the ureter  
- Dysuria  
- Subsequent urge to urinate  
- Feeling of pressure in the flank  
- Urinary retention (caused by ostial swelling)  
- Urinary tract infection  
- Sepsis

**7 Instructions**  
**a. Preparing the balloon dilation catheter**  
Before use, the catheter must be inspected to see if it is intact (packaging, product).  
Make sure that all air is removed from the balloon before use:  
1. Carefully remove the balloon's protective cover.  
2. Fill the balloon with approx. 4 ml saline solution.  
3. Empty the balloon completely using a syringe. Repeat the filling and emptying procedure until the balloon is completely void of air.  
4. Activate the hydrophilic coating with sufficient moistening from saline solution or sterile water.

**b. Insertion/removal**  
1. Lay a guide wire through to the renal pelvis using radiological control.  
2. Carefully advance the balloon dilation catheter over the guide wire (note radiopaque markers).  
3. After placing the balloon dilation catheter, replace the syringe with a high-pressure syringe filled with saline solution and contrast agent.  
4. Completely empty the balloon before removal.

**8 Possible complications and/or risks**  
- Exceeding the maximum allowable balloon inflation pressure may lead to tissue trauma, damage to the ureter wall, rupture or mucosa lesions.  
- Exceeding the Rated Burst Pressure (RBP) may damage the balloon and/or catheter (see table).  
- The balloon size is selected by the surgeon depending on the ureteral lumen.  
- The dilatation time should not exceed 5-10 minutes in order to prevent ischemia of the surrounding tissue.

**9 Instructions for use / precautions**  
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.  
- For single use only!  
- Do not use products after the date of expiry has passed.  
- Do not wipe the product with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.  
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.

- Do not damage the products with sharp surgical instruments – this increases the risk of catheter breakage or damage to the balloon.
- 5 FR introducer sheaths are endoscope compatible with 4.0 and 6.0 mm balloon diameters, and 6 FR sheaths are compatible with an 8 mm balloon diameter.
- The correct position of the catheter and the complete expansion of the balloon must be radiologically verified.
- The hydrophilic properties of the balloon dilation catheter are only activated if the catheter is sufficiently moistened with physiological saline solution before use. Failure to do this will make it extremely difficult to push the guide wire forwards.
- The balloon and lumens for inflation and the guide wire must be void of air.
- Only fill the balloon with a mixture of saline solution and contrast agent (1:1). Never fill the balloon with air or other gases.
- For guide wires in situ, check that the guide wire diameter is compatible with the specified inner lumen of the catheter (see label)
- Do not move the guide wire while the balloon is being filled.
- Lack of proper care when advancing the catheter may damage the ureter.
- In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon. In this case, the balloon can be emptied by cutting off the valve.
- The balloon may only be inserted and removed when it is empty.

**10 Interaction with other drugs**  
The catheter could potentially discolor due to the concomitant administration of medication containing dye-based urine presentation media, 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.

**Overview of the pressure tolerances:**

Inflationsdruck		Ballondurchmesser (mm)		
atm / bar	kPA	4.0	6.0	8.0
4	400	3.78	5.68	7.45
6	600	4.00	6.00	8.00
8	800	4.15	6.16	8.31
10	1000	4.28	6.30	8.53
11	1100	4.33	6.37	8.64
12	1200	4.40	6.44	8.77
13	1300	4.46	6.52	8.89
14	1400	4.53	6.59	9.00
15	1500	4.60	6.67	9.12
16	1600	4.67	6.79	9.25
17	1700	4.75	6.84	

Nominaldruck	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 40-60 mm	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 80 mm	

IFU Nr 29-A Dilatationskatheter DE\_02/17.02.2016

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachpersonal erworben und verwendet werden.

**1 Bezeichnung**  
Ureteraler Ballon-Dilatationskatheter

**2 Inhalt und Verpackung**  
- 2-Wege Ballon - Dilatationskatheter



Bild 1: Hydrophiler Teil des Ballon-Dilatationskatheters

- Gebrauchsanleitung

**3 Verwendungszweck**  
Dilatation des Ureters.

**4 Indikationen**  
Dilatation von Ureterstrikturen oder zur Ureterdilatation vor einer Ureterorenoskopie oder Steinbehandlung.

**5 Kontraindikationen**  
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die Ureterorenoskopie, wie zum Beispiel: Schwere Infektionen, Urosepsis, anhaltende Obstruktion, chronische Hamstauung bzw. extrinsische Obstruktion.

**6 Nebenwirkungen**  
- Hämaturie  
- Fremdkörperreiz im Blasen- und Nierenbereich  
- Erosionen und Ulzerationen des Ureters  
- Dysurie  
- Nachträglicher Hamdrang  
- Druckgefühl in der Flanke  
- Harnstauung (verursacht durch Schwellung des Ostiums)  
- Harnwegsinfektion  
- Sepsis

**7 Anleitung**  
**a. Vorbereitung des Ballon-Dilatationskatheters**  
Der Katheter muss vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit (Packung, Produkt) kontrolliert werden.  
Es muss sichergestellt sein, dass der Ballon vor dem Gebrauch luftleer ist:  
1. Ballon-Schutzhülle vorsichtig entfernen.  
2. Den Ballon mit ca. 4 ml Kochsalzlösung befüllen.  
3. Den Ballon mit einer Spritze vollständig entleeren. Prozedur von Befüllen und Entleeren wiederholen, bis der Ballon vollständig luftleer ist.  
4. Aktivierung der hydrophilen Beschichtung durch ausreichende Befeuchtung mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser.

**b. Einführung/Entfernung**  
1. Legen eines Führungsdrahtes unter radiologischer Kontrolle bis ins Nierenbecken.  
2. Ballon-Dilatationskatheter vorsichtig über den Führungsdraht vorschieben (Röntgen-Markierungen beachten).  
3. Nach der Platzierung des Ballon-Dilatationskatheters die Spritze durch eine mit Kochsalz und Kontrastmittel gefüllte Hochdruckspritze ersetzen.  
4. Vor der Entfernung den Ballon vollständig entleeren.

**8 Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**  
- Das Überschreiten des zulässigen max. Balloninflationsdruckes kann zu Gewebetrauma, zur Schädigung der Harnleiterwand, Ruptur oder Schleimhautläsion führen.  
- Das Überschreiten der Rated Burst Pressure (RBP) kann den Ballon und/oder Katheter beschädigen (siehe Tabelle).  
- Die Ballongröße wird abhängig vom Harnleiterlumen vom Operateur ausgewählt.  
- Die Dilatationszeit sollte 5-10 Minuten nicht überschreiten, um Ischämien des umliegenden Gewebes, zu vermeiden.

**9 Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen**  
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.  
- Nur zum Einmalgebrauch!  
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.  
- Das Produkt nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.  
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.

- Die Produkte nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Katheterbrechens oder Beschädigung des Ballons.
- Endoskop-Kompatibilität bei 4.0 und 6.0 mm Ballondurchmesser sind 5 FR, bei 8 mm Ballondurchmesser 6 FR.
- Die korrekte Lage des Katheters und die Entfaltung des Ballons muss radiologisch nachgewiesen werden.
- Die hydrophilen Eigenschaften des Ballon-Dilatationskatheters kommen nur zum Tragen, wenn der Katheter vor der Anwendung ausreichend mit physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet wird. Andernfalls ist mit einem sehr erschwerten Vorschleiben zu rechnen.
- Ballon und Lumina für Inflation und Führungsdraht müssen luftleer sein.
- Befüllung des Ballons nur mit einer Mischung von Kochsalzlösung und Kontrastmittel (1:1). Niemals mit Luft oder anderen Gasen füllen.
- Bei liegendem Führungsdraht, den Drahtdurchmesser auf Kompatibilität mit dem angegebenen Innenlumen des Katheters prüfen (siehe Etikett)
- Den Führungsdraht nicht während der Ballonbefüllung bewegen.
- Ein unvorsichtiges Vorschleiben des Katheters kann zu Verletzungen des Ureters führen.
- In Ausnahmefällen kann sich das Entlocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall kann der Ballon durch Abschneiden des Ventils entleert werden.
- Der Ballon darf nur im entleerten Zustand eingeführt und entfernt werden.

**10 Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamentengabe inklusive anfarbender Urindarstellungsmittel 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.

**Übersicht der Drucktoleranzen:**

Inflationsdruck		Ballondurchmesser (mm)		
atm / bar	kPA	4.0	6.0	8.0
4	400	3.78	5.68	7.45
6	600	4.00	6.00	8.00
8	800	4.15	6.16	8.31
10	1000	4.28	6.30	8.53
11	1100	4.33	6.37	8.64
12	1200	4.40	6.44	8.77
13	1300	4.46	6.52	8.89
14	1400	4.53	6.59	9.00
15	1500	4.60	6.67	9.12
16	1600	4.67	6.79	9.25
17	1700	4.75	6.84	

Nominaldruck	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 40-60 mm	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 80 mm	

IFU Nr 29-A Dilatationskatheter FR\_02/17.02.2016

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

**1 Description**  
Sonde de dilatation urétérale à ballonnet

**2 Contenu et emballage**  
- Sonde de dilatation à ballonnet 2 voies

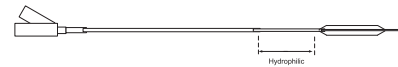


Figure 1 : Partie hydrophile de la sonde de dilatation à ballonnet

- Mode d'emploi

**3 Indications thérapeutiques**  
Dilatation de l'urètre.

**4 Indications**  
Dilatation des structures urétérales ou dilatation urétérale avant urétéroscopie ou traitement des calculs.

**5 Contre-indications**  
Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant l'urétéroscopie, par exemple : infections graves, septicémie d'origine urinaire, obstructions prolongées, obstruction urinaire chronique ou obstructions extrinsèques.

**6 Effets secondaires**  
- Hématurie  
- Inflammation des régions de la vessie et des reins due à un corps étranger  
- Érosions et ulcérations de l'urètre  
- Dysurie  
- Envies pressantes d'uriner  
- Sensation de pression dans le côté  
- Rétention urinaire (provoquée par un gonflement de l'ostium)  
- Infection urinaire  
- Septicémie

**7 Mode d'emploi**  
**a. Préparation de la sonde de dilatation à ballonnet**  
Avant utilisation, il convient d'inspecter la sonde et de vérifier qu'elle est intacte (emballage, produit).  
Assurez-vous que de l'air est chassé du ballonnet avant utilisation :  
1. Retirez avec prudence le capuchon de protection du ballonnet.  
2. Remplir le ballonnet avec environ 4 ml de solution saline.  
3. Videz entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue. Répétez la procédure de remplissage et de vidage jusqu'à ce la totalité de l'air soit chassé du ballonnet.  
4. Activer le revêtement hydrophile en l'humectant suffisamment avec une solution saline ou de l'eau stérile.

**b. Insertion/retrait**  
1. Placez un fil-guide à travers le pelvis rénal sous contrôle radiologique.  
2. Pousser prudemment la sonde de dilatation à ballonnet sur le fil-guide (notez les marqueurs radio-opaques).  
3. Après avoir placé la sonde de dilatation à ballonnet, remplacez la seringue par une seringue à haute pression remplie de solution saline et de produit de contraste.  
4. Videz complètement le ballonnet avant de le retirer.

**8 Complications et/ou risques éventuels**  
- En cas de dépassement de la pression d'inflation maximale autorisée du ballonnet, il y a risque de traumatisme tissulaire, de dégâts sur la paroi urétérale, de rupture ou de lésions des muqueuses.  
- En cas de dépassement de la pression de rupture nominale (RBP), il y a risque d'endommagement du ballonnet et/ou de la sonde (voir tableau).  
- Le chirurgien choisit la taille du ballonnet en fonction des lumières urétérales.  
- Le temps de dilatation ne doit pas dépasser 5 à 10 minutes afin d'éviter l'ischémie des tissus environnants.

**9 Mode d'emploi / Mesures de précaution**  
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé.  
- Exclusivement à usage unique !  
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.  
- Ne pas essuyer le produit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.

- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- Ne pas endommager les produits avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque de casse ou d'endommagement du ballonnet s'en trouve augmenté.
- Les gaines d'introduction 5 FR sont compatibles avec les ballonnets de diamètre 4,0 mm et 6,0 mm et les gaines 6 FR sont compatibles avec les ballonnets de diamètre 8,0 mm.
- Le bon positionnement de la sonde et l'expansion complète du ballonnet doivent être contrôlés par radiographie.
- Les propriétés hydrophiles de la sonde de dilatation à ballonnet ne se révèlent que si la sonde est suffisamment humectée à l'aide d'une solution saline physiologique avant utilisation. Si cette opération est ignorée, il sera très difficile de faire avancer le fil-guide.
- Le ballonnet et les lumières pour l'inflation et le fil-guide doivent être complètement vides d'air.
- Ne remplir le ballonnet qu'avec un mélange de solution saline et de produit de contraste (1:1). Ne jamais remplir le ballonnet d'air ou autres gaz.
- Pour les fils-guide in situ, vérifier que le diamètre du fil-guide est compatible avec la lumière interne spécifiée de la sonde (voir étiquette).
- Ne pas déplacer le fil-guide pendant le remplissage du ballonnet.
- Un manque de précautions lors de la poussée de la sonde peut endommager l'urètre.
- Dans certains cas exceptionnels, le dégonflage du ballonnet peut s'avérer impossible. Dans ce cas, le ballonnet peut être vidé en découpant la valve.
- Le ballonnet ne peut être inséré et retiré que lorsqu'il est vide.

**10 Interactions médicamenteuses**  
Une décoloration de la sonde est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments contenant des produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.

**11 Conditions de transport et de stockage**  
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.  
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.

**12 Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

**Vue d'ensemble des tolérances à la pression :**

Inflationsdruck		Ballondurchmesser (mm)		
atm / bar	kPA	4.0	6.0	8.0
4	400	3.78	5.68	7.45
6	600	4.00	6.00	8.00
8	800	4.15	6.16	8.31
10	1000	4.28	6.30	8.53
11	1100	4.33	6.37	8.64
12	1200	4.40	6.44	8.77
13	1300	4.46	6.52	8.89
14	1400	4.53	6.59	9.00
15	1500	4.60	6.67	9.12
16	1600	4.67	6.79	9.25
17	1700	4.75	6.84	

Nominaldruck	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 40-60 mm	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 80 mm	