

DE  
Ureteraler Ballon-Okklusionskatheter  
Gebrauchsanleitung

GB  
Ureteral balloon occlusion catheter  
Instructions for use

FR  
Sonde d'occlusion urétérale à ballonnet  
Mode d'emploi

IT  
Catetere a palloncino per occlusione ureterale  
Istruzioni

ES  
Catéter de oclusión ureteral con balón  
Instrucciones

PT  
Cateter balão de oclusão ureteral  
Instruções de utilização

GR  
Καθετήρας ουρητηρικής  
απόρραξης με μπαλόνι  
Οδηγίες Χρήσης

## IFU Nr. 34-A

Symbols see part B

### Instructions for use Ureteral balloon occlusion catheter

Please note: These medical products may be obtained and used only by trained medical personnel.

#### 1. Description

Ureteral balloon occlusion catheter with detachable connector.

#### 2. Contents and packaging

- Double-lumen ureteral balloon occlusion catheter with hydrophilic tip, integrated mid-balloon x-ray marker and detachable connector.

- Protective tube

- Disposable packaging with instructions for use

#### 3. Intended use

The balloon occlusion catheter is used for temporary closure of the proximal ureter or pyeloureteral junction and for injecting solutions, e.g. contrast medium.

#### 4. Indication

##### Therapeutic indication:

- Percutaneous nephrolithotripsy

##### Diagnostic indication:

- Application of contrast medium

#### 5. Contraindications

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

#### 6. Possible side effects

- Hematuria  
- Foreign body irritation in bladder and renal regions  
- Erosions and ulcerations to 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

The balloon occlusion catheter should be introduced using endourological standard method (with direct radiological fluoroscopy).

#### Assembly and use:

1. Remove the protective tube and activate the hydrophilic coating at the catheter tip with sufficient moistening from saline solution or sterile water.

**Remove the stylet prior to use if the guide wire is still in situ (loosen the yellow cap and remove stylet). If too much resistance is encountered when advancing via the guide wire, the connector can be loosened (see Figure 1). It must be retightened once the catheter has been positioned! (see Figure 3)**

2. Introduce the balloon occlusion catheter via the working channel of a positioned cystoscope (the correct positioning of the balloon can be checked using x-ray to detect the marker (at balloon midpoint)).

3. After the desired position has been achieved, loosen the connector (see Figure 1). Then remove the connector, including the stylet

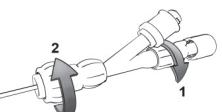


Figure 1: Loosening the connector

4. Removing the cystoscope  
To inflate the balloon, place the connector back on the end of the catheter (until it comes to a stop, see Figure 2).

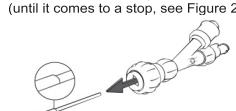


Figure 2: Pushing the connector until it comes to a stop

6. Fixing the connector in place (see Figure 3)

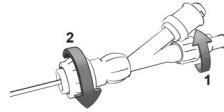


Figure 3: Fixing the connector in place

- Before filling the balloon, set the empty syringe at the filling vent and create a vacuum in the balloon. Then take the syringe away. This will prevent air from entering the balloon as it is being filled.
- Set the syringe at the filling vent and block the balloon with 1 ml of NaCl 0.9% with x-ray monitoring.
- Inject contrast medium via the Luer lock.

- Removal of the occlusion catheter:**
  - Passive emptying by removing the connector.
  - Active emptying by attaching an empty syringe to the filling vent and carefully aspirating the blocking fluid.
  - The balloon occlusion catheter can be removed after deblocking has been completed.

- Possible complications and/or risks**
  - Blocking for too long can lead to ureter tissue damage.
  - The catheter cannot be pushed through the ureter and into the kidney due to a blockage.
  - Rough-edged stone deposits may cause the balloon to burst.
  - Injury to the urethra or ureter resulting in a subsequent stricture
  - Injury to the bladder

- Warnings / Precautions**
  - This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
  - For single use only!
  - Do not use catheter after the date of expiry has passed.
  - Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
  - All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
  - The connector should not be screwed too tight in order to prevent damage to the tube.
  - Lack of proper care when advancing the balloon occlusion catheter may damage the ureter.
  - Do not damage the catheter or stylet with sharp surgical instruments - this causes increased risk of breakage.
  - Do not excessively stretch the catheter before use. Stretching it too far increases the risk of breakage.
  - Catheter and stylet must not be sharply curved (risk of snapping).
  - Check that the guide wire diameter is compatible with the stated inside lumen of the catheter for guide wires in situ.
  - After repositioning the patient check the balloon's position and blocking.
  - Do not block the balloon with contrast medium.
  - Do not over-block the balloon! Observe the maximum volume listed on the label.
  - The balloon occlusion catheter is intended for a temporary service life of ≤ 60 minutes.

- 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.

DE

## Gebrauchsanleitung Ureteraler Ballon-Okklusionskatheter

IFU Nr.34-A Okklusion DE 02/16.09.2015

Achtung: Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

#### 1. Beschreibung

Ureteraler Ballon-Okklusionskatheter mit abnehmbarem Konnektor.

#### 2. Inhalt und Verpackung

- Zweilumiger ureteraler Ballon-Okklusionskatheter mit hydrophiler Spitze, mittig im Ballonvolumen integriertem Röntgenmarker und abnehmbarem Konnektor
- Stilett (0,035" / 0,89mm)
- Schutzrohr
- Einfachverpackung mit Gebrauchsanweisung

#### 3. Verwendungszweck

Der Ballon-Okklusionskatheter wird für einen temporären Verschluss des proximalen Ureters oder des pyeloureteralen Übergangs und zur Injektion von Lösungen, z.B. Kontrastmittel, verwendet.

#### 4. Indikation

##### Therapeutische Indikation:

- Percutane Nephrolithotripsie

##### Diagnostische Indikation:

- Applikation von Kontrastmittel

#### 5. Kontraindikationen

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

#### 6. mögliche Nebenwirkungen

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

#### 7. Anleitung

Der Ballon-Okklusionskatheter sollte mittels endourologischer Standardtechnik eingeführt werden (unter direkter radiologischer Durchleuchtung).

#### Montage und Anwendung:

- Entfernen des Schutzrohrs und Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Katheterspitze durch ausreichende Befeuchtung mit Kochsalzlösung oder steriles Wasser.
- Einführen des Ballon-Okklusionskatheters über den Arbeitskanal eines platzierten Zystoskops (die korrekte Positionierung des Balloons kann durch den Röntgenmarker (Mittelpunkt des Balloons) radiologisch kontrolliert werden)
- Nach Erreichen der gewünschten Position, Lösen des Konnektors (siehe Abb.1). Anschließend den Konnektor inklusive Stilett entfernen

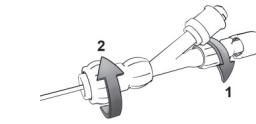


Abbildung 1: Lösen des Konnektors

- Entfernen des Zystoskops.
- Zur Befüllung des Ballons den Konnektor wieder auf das Katheterende schieben (bis zu spürbarem Anschlag, siehe Abbildung 2).

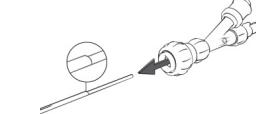
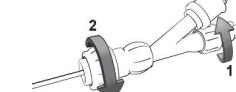


Abbildung 2: Aufschieben des Konnektors bis Anschlag

- Konnektor fixieren (siehe Abbildung 3)



- Vor dem Befüllen des Ballons, leere Spritze am Befüllungsventil ansetzen und Vakuum ziehen. Danach Spritze wieder abziehen. Dadurch wird vermieden, dass beim Befüllen Luft in den Ballon gelangt.
- Spritze am Befüllungsventil ansetzen und Ballon mit 1ml NaCl 0,9% unter radiologischer Kontrolle blockieren.
- Bei Bedarf über den Luer-Ansatz Kontrastmittel injizieren.

#### Entfernen des Okklusionskatheters:

- Passive Entfernung durch Entfernen des Konnektors.
- Aktive Entfernung durch Ansetzen einer leeren Spritze am Befüllungsventil und vorsichtige Aspiration der Blockflüssigkeit.
- Nach vollständiger Entblockung kann der Ballon-Okklusionskatheter entfernt werden.

#### 8. Mögliche Komplikationen und / oder Risiken

- Eine zu lange Blockung kann zu einer Schädigung des Harnleitergewebes führen.
- Der Katheter kann durch eine Blockade nicht durch den Ureter in die Niere geschoben werden.
- Scharfkantige Steinkonkremente können zum Bersten des Balloons führen.
- Verletzung von Uretha oder Ureter mit nachfolgender Struktur
- Verletzung der Blase

#### 9. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch!
- Katheter nach Ablauf des Halblebensdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt und Setbestandteile nicht mit Alkohol / Desinfektionsmittel abwaschen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Universalthheit sorgfältig überprüft werden.
- Der Konnektor sollte nicht zu fest zugedreht werden, um eine Beschädigung des Tubus zu vermeiden.
- Ein unvorlesiges Vorscheinen des Ballon-Okklusionskatheters kann zu Verletzungen des Ureters führen.
- Katheter und Stilett nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens.
- Katheter vor der Verwendung nicht übermäßig strecken. Zu starkes Strecken erhöht die Gefahr des Brechens.
- Katheter und Stilett dürfen nicht zu stark gebogen werden (Knickgefahr).
- Bei liegendem Führungsdrähten, den Drahtdurchmesser auf Kompatibilität mit dem angegebenen Innenlumen des Katheters prüfen.
- Nach Umlagerung des Patienten, Position und Blockung des Balloons kontrollieren.
- Ballon nicht mit Kontrastmittel blockieren.
- Ballon nicht überblöcken! Angegebenes max. Volumen auf Etikett beachten.
- Der Ballon-Okklusionskatheter ist für eine vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.

#### 10. Kreuzreaktionen

Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamentengabe inklusive antärbernder Urindarstellungsmitte 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.

FR  
Mode d'emploi  
Sonde d'occlusion urétérale à ballonnet

IFU Nr.34-A Okklusion FR 02/16.09.2015

Attention : Seul un personnel médical spécialisé est autorisé à acheter et à utiliser ces produits médicaux.

#### 1. Description

Sonde d'occlusion urétérale à ballonnet avec connecteur amovible.

#### 2. Contenu et emballage

- Sonde d'occlusion urétérale à ballonnet double lumière avec embout hydrophile, marqueur de radiographie intégré au centre du ballonnet et connecteur amovible.
- Stilett (0,035" / 0,89 mm)
- Tube de protection
- Emballage jetable avec mode d'emploi

#### 3. Indications thérapeutiques

La sonde d'occlusion à ballonnet permet de fermer temporairement l'uretère proximal ou la jonction pyélo-urétérale et d'injecter des solutions, par ex. des produits de contraste.

#### 4. Indications

##### Indication thérapeutique :

- Néphrolithotomie percutanée

##### Indication diagnostique :

- Administration d'un produit de contraste

#### 5. Contre-indications

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

#### 6. Effets indésirables éventuels