



BD Endourologie

Fokusprodukte





BD

Fortschritt für die
Welt der Gesundheit™

Inhalt

Ureteroskope

BD Aptra™ Digitales Flexibles Einweg-Ureteroskop	05
--	----

Führungsdrähte

Solo™ Flex Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze	06
Solo™ Plus Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze	06
Solo™ Hydro Hybridführungsdraht mit hydrophiler Beschichtung	06
NiCore™ Nitinolführungsdraht	07

Zugangsschleusen

Proxis™ Harnleiterschleuse	08
----------------------------	----

Ballon-Dilatatoren

X-Force™ U30 Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe	09
X-Force™ N30 Ballon-Dilatationskatheter für nephrostomische Eingriffe	10

Steinfangkörbchen

SkyLite™ spitzenloses Nitinol-Steinfangkörbchen	11
---	----

Ureterkatheter

Selec-Tip™ Ureterkatheter	12
---------------------------	----

Bladder evacuators

Ellik™ Bladder Evacuator	13
--------------------------	----

Ureterschienen

InLay™ Ureterschiene	14
InLay™ Optima™ Ureterschiene	16
UroSoft™ Ureterschiene	16
UroSoft™ Tumor Stent	17
Gebrauchsanweisung	18



Wir bieten Steinbehandlungen
mit einer Palette innovativer,
kosteneffizienter Lösungen,
welche die Patientenversorgung
verbessern.

BD Aptra™

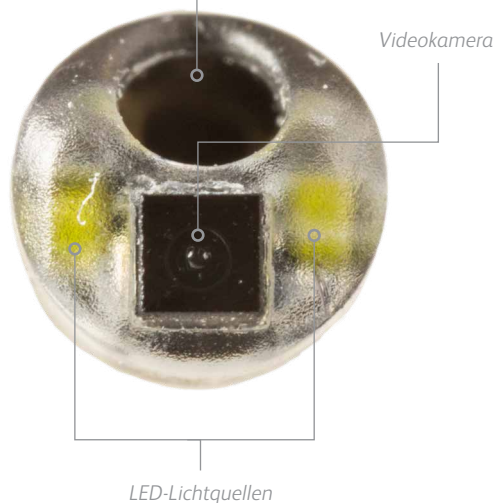
Digitales Flexibles Einweg-Ureterskop

Merkmale

- Verbesserte Bildqualität dank der Lichtquelle in der Endoskopspitze.
- Ein 3,6 Fr. Arbeitskanal, ein Kameramodul und zwei LEDs sind in einer konisch zulaufenden 7,4 Fr. Distalspitze eingebaut.
- Maximale Biegung von 275° in zwei Richtungen, um Steine im unteren Nierenpol zu erreichen.



3,6 Fr. Arbeitskanal



Videokamera

LED-Lichtquellen



Bildsystem-Spezifikationen

Bestell-Nr.	BDVP01
Spannung	AC 100-240V
Frequenz	50/60Hz
Schlüsselfunktionen	Helligkeitseinstellung, Zoom, Standbild und Weißabgleich
Videoausgabe	CVBS/HDMI Ausgangsmonitor
Abmessungen	B34,5 cm x H8,8 cm x T36,0 cm
Gewicht	3,2 kg

Ureterskop-Spezifikationen

Bestell-Nr.	BDS01 (mit Standard-Biegung) BDRD01 (mit entgegengesetzter Biegung)
Sichtfeld	100°
Blickrichtung	Vorwärts
Tiefenschärfe	2 - 50mm
Distaler Spitzen-Ø	7.4 Fr.
Einführschlauch-Außen-Ø	8.6 Fr.
Arbeitskanal-Ø	3.6 Fr.
Neigungsbereich	275° nach oben/275° nach unten
Schaft-Arbeitslänge	670mm
Kabellänge	2800 mm

Solo™ Flex

Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze

PTFE beschichteter Schaft, um den ureteralen Zugang zu behalten.

Flexibles proximales Ende, um Schäden am flexiblen Ureteroskop zu minimieren.

Hydrophile Spitze für den einfachen Zugang und die einfache Steuerung durch schwierige Anatomie.

Solo™ Flex Hybridführungsdraht

Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	VE
HW35FS	Nitinol	0.035"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW35FA	Nitinol	0.035"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box
HW38FS	Nitinol	0.038"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW38FA	Nitinol	0.038"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box

Solo™ Plus

Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze

PTFE beschichteter Schaft, um den ureteralen Zugang zu behalten.

Flexibles proximales Ende, um Schäden am flexiblen Ureteroskop zu minimieren.

Hydrophile Spitze für den einfachen Zugang und die einfache Steuerung durch schwierige Anatomie.

Solo™ Plus Steifer Hybridführungsdraht

Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	VE
HW35SS	Triton™	0.035"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW35SA	Triton™	0.035"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box
HW38SS	Triton™	0.038"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW38SA	Triton™	0.038"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box

*Data on file.

Solo™ Hydro

Hybridführungsdraht mit hydrophiler Beschichtung

Die hydrophile Beschichtung begünstigt die Geräteführung.

Hydrophile Spitze für den einfachen Zugang und die einfache Steuerung durch schwierige Anatomie.

Flexibles proximales Ende, um Schäden am flexiblen Ureteroskop zu minimieren.

Solo™ Hydro Hybridführungsdraht

Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	VE
HW35HS	Triton™	0.035"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW35HA	Triton™	0.035"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box
HW38HS	Triton™	0.038"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW38HA	Triton™	0.038"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box

NiCore™

Nitinolführungsdraht

Merkmale

- Ein urheberrechtlich geschütztes "Schichtverfahren" sorgt für eine Oberflächenbeschichtung, die während des gesamten Eingriffs ihre Integrität bewahrt.
- Die hydrophile Oberfläche erleichtert das Einführen und Navigieren mehrerer Instrumente.
- Der superelastische Nitinolkern macht das Produkt äußerst manövrierfähig und knickfest.



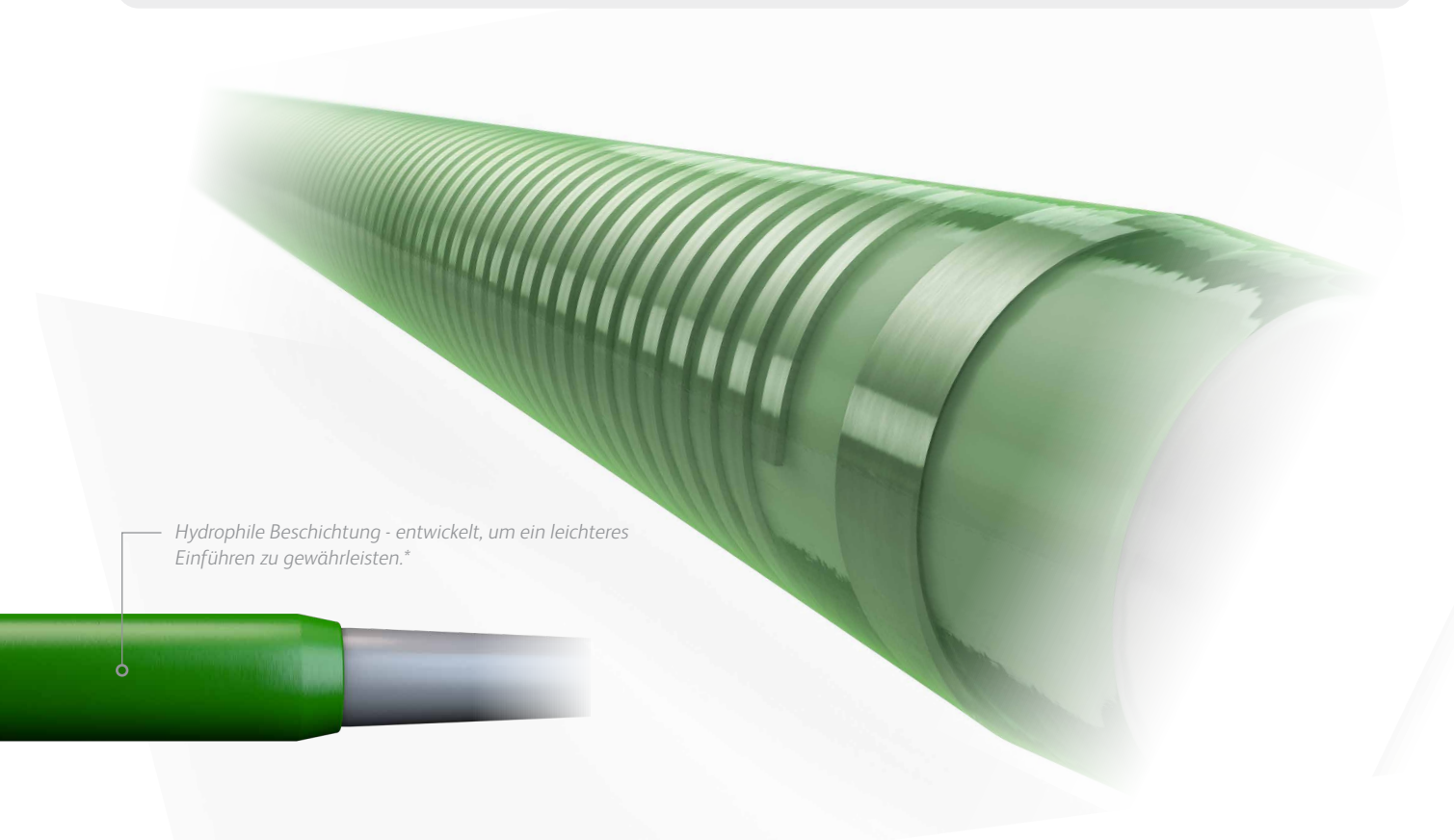
NiCore™ Nitinolführungsdraht						
Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	Schaftsteifigkeit	VE
150NFA35	Nitinol	0.035"	150	Abgewinkelt	Standard	10 Stück/Box
150NFA38	Nitinol	0.038"	150	Abgewinkelt	Standard	10 Stück/Box
150NFS35	Nitinol	0.035"	150	Gerade	Standard	10 Stück/Box
150NFS38	Nitinol	0.038"	150	Gerade	Standard	10 Stück/Box
150NSA35	Nitinol	0.035"	150	Abgewinkelt	Steif	10 Stück/Box
150NSA38	Nitinol	0.038"	150	Abgewinkelt	Steif	10 Stück/Box
150NSS35	Nitinol	0.035"	150	Gerade	Steif	10 Stück/Box
150NSS38	Nitinol	0.038"	150	Gerade	Steif	10 Stück/Box

Proxis™

Harnleitorschleuse

Merkmale

- Durchmesser des Dilators in Richtung Schleuse wird ein stufenloser Übergang zwischen Dilator und Schleuse erreicht, wodurch der Abstand zwischen den Komponenten minimiert wird.
- Der Verriegelungsmechanismus rastet ein, um die Verbindung von Schleuse und Dilator zu gewährleisten, bevor die Schleuse sicher in den Harntrakt eingeführt werden kann.



*Daten vorhanden: präklinische Test können von Ergebnissen an Menschen abweichen.

Proxis™ Harnleitorschleuse			
Bestell-Nr.	Innen-Ø/Außen-Ø (Fr.)	Länge	VE
231025	10/12	25	1 Stück/Box
231035	10/12	35	1 Stück/Box
231045	10/12	45	1 Stück/Box
231125	11/13	25	1 Stück/Box
231135	11/13	35	1 Stück/Box
231145	11/13	45	1 Stück/Box
231225	12/14	25	1 Stück/Box
231235	12/14	35	1 Stück/Box
231245	12/14	45	1 Stück/Box



X-Force™ U30

Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe

Merkmale

- Ballon mit einer patentierten Multilayer-Technologie - entwickelt für einen Nennberstdruck von 30 ATM.
- Kurze, konisch zulaufende Spitze und Schultern für ein reibungsloses Einführen.
- Eine röntgendichte Wolframspitze und 2 röntgendichte Platinmarkierungen helfen bei der korrekten Platzierung.
- Mit dem Werkzeug für die Rückfaltung kann der Ballon wieder auf ein flaches Profil zurückgefaltet werden, sodass der Katheter erneut eingeführt werden kann.



X-Force™ U30 Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe

Bestell-Nr.	Ballon-Größe Ø (mm)	Länge (cm)	VE mit Eagle (TM)	VE
997404	4	4	Nein	1 Stück/Box
997406	4	6	Nein	1 Stück/Box
997504	5	4	Nein	1 Stück/Box
997506	5	6	Nein	1 Stück/Box
997604	6	4	Nein	1 Stück/Box
997606	6	6	Nein	1 Stück/Box
997610	6	10	Nein	1 Stück/Box
997704	7	4	Nein	1 Stück/Box
997706	7	6	Nein	1 Stück/Box
997710	7	10	Nein	1 Stück/Box
997804	8	4	Nein	1 Stück/Box
997806	8	6	Nein	1 Stück/Box
997810	8	10	Nein	1 Stück/Box

X-Force™ U30 Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe

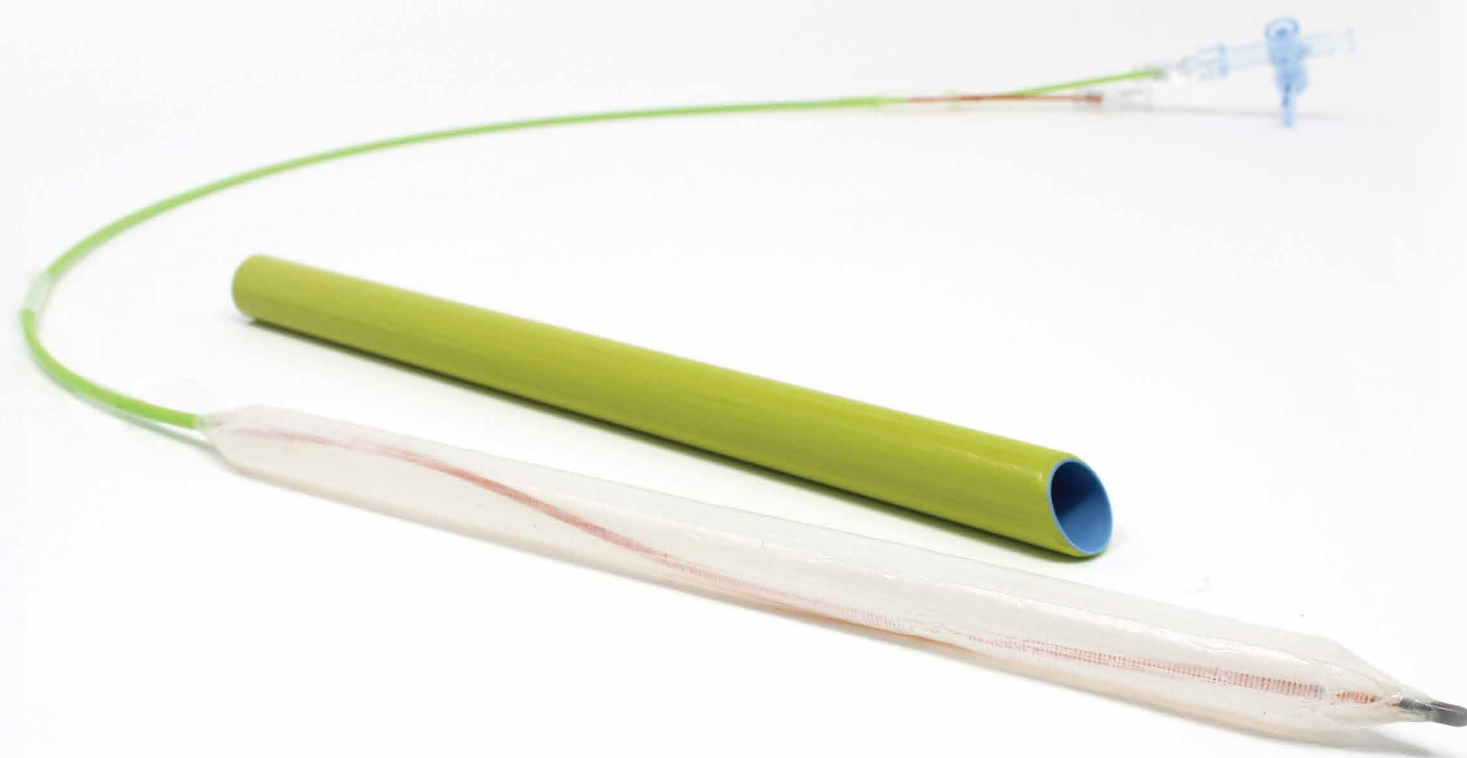
Bestell-Nr.	Ballon-Größe Ø (mm)	Länge (cm)	VE mit Eagle (TM)	VE
998004	10	4	Ja	1 Stück/Box
998006	10	6	Ja	1 Stück/Box
998404	4	4	Ja	1 Stück/Box
998406	4	6	Ja	1 Stück/Box
998504	5	4	Ja	1 Stück/Box
998506	5	6	Ja	1 Stück/Box
998604	6	4	Ja	1 Stück/Box
998606	6	6	Ja	1 Stück/Box
998610	6	10	Ja	1 Stück/Box
998704	7	4	Ja	1 Stück/Box
998706	7	6	Ja	1 Stück/Box
998804	8	4	Ja	1 Stück/Box
998806	8	6	Ja	1 Stück/Box

X-Force™ N30

Ballon-Dilatationskatheter für neprostomische Eingriffe

Merkmale

- Nennberstdruck von 30 atm ist höher als der von Wettbewerbsprodukten.*
- Koaxialer Schaft für kürzere Balloninflations- und -deflationszeit.
- Non-compliant Ballon hält Durchmesser und Form sogar unter hohem Druck.
- Kleinere Pre-Inflationsprofile als führende Ballonwettbewerber.*



X-Force™ N30 Ballon-Dilatationskatheter

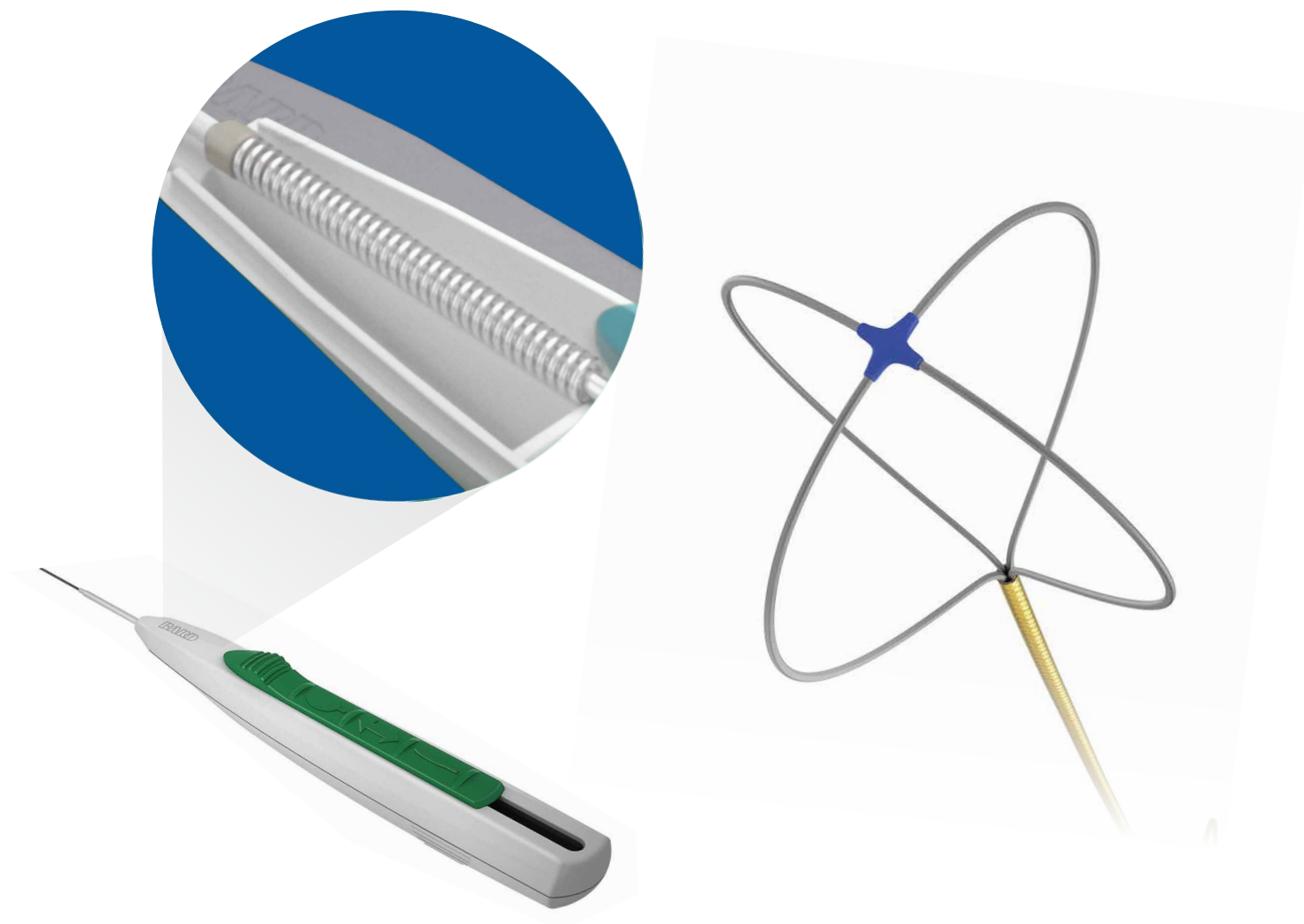
Bestell-Nr.	Ballon-Größe Ø (mm)	Länge (cm)	VE mit Eagle™	VE
995101	10	15	Nein	1 Stück/Box
995081	8	15	Nein	1 Stück/Box
996101	10	15	Nein	1 Stück/Box
996081	8	15	Nein	1 Stück/Box

SkyLite™

spitzenloses Nitinol-Steinfangkörbchen

Merkmale

- Entwickelt für zuverlässige und dauerhafte Bedienung in einem voll abgewinkelten flexiblen Ureteroskop.
- Konstruiert aus Nitinol bietet das SkyLite™ Körbchen ein knick-resistentes Design für eine einfache Steinentfernung.
- Die gefederte Ummantelung schützt das Körbchen, indem sie taktiles Feedback gibt.
- Mit VisiBlue™ Technologie zur Verbesserung der Sichtbarkeit unter endoskopischen Lichtverhältnissen.



SkyLite™ Tipless Nitinol-Steinfangkörbchen

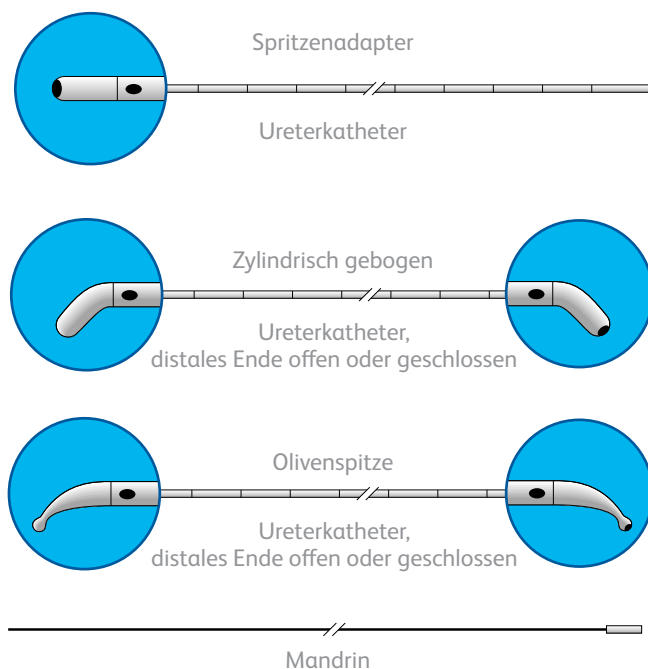
Bestell-Nr.	Schaft-Größe (Fr.)	Arbeitslänge (cm)	Körbchen-Ø (mm)	VE
041900	1.9	120	12	1 Stück/Box
042400	2.4	120	12	1 Stück/Box

Selec-Tip™

Ureterkatheter

Merkmale

- Flexible steuerbare Spitze für die einfache Manipulation im Ureter
- Ausgezeichnete Verwindungssteifigkeit
- Einfache Ostium-Passage durch besondere oberflächenbedingte Steuerbarkeit
- Knickbeständige, atraumatische Spitze
- Gute Sichtbarkeit bei Fluoroskopie
- Distales Ende offen
- 69 cm lang mit Stilet und Spritzenadapter
- Ureterkatheter von 3-7 Fr. mit offenem distalen Ende können einen 0,35" Führungsdraht aufnehmen
- Röntgendicht und gradiert



Selec-Tip™ Ureterkatheter - zylindrisch				Selec-Tip™ Ureterkatheter - zylindrisch gebogen				Selec-Tip™ Ureterkatheter - Olivenspitze			
Bestell-Nr.	Seitenaugen - distales Ende offen	Ø (F)	VE	Bestell-Nr.	Seitenaugen - distales Ende offen	Ø (F)	VE	Bestell-Nr.	Seitenaugen - distales Ende offen	Ø (F)	VE
62450000	0	3	20 Stück/Box	62430000	0	3	20 Stück/Box	62400120	2	4	20 Stück/Box
62450010	1	3	20 Stück/Box	62430010	1	3	20 Stück/Box	62410100	0	4	20 Stück/Box
62450100	0	4	20 Stück/Box	62430100	0	4	20 Stück/Box	62410110	1	4	20 Stück/Box
62450110	1	4	20 Stück/Box	62430110	1	4	20 Stück/Box	62410200	0	5	20 Stück/Box
62450200	0	5	20 Stück/Box	62430200	0	5	20 Stück/Box	62410210	1	5	20 Stück/Box
62450210	1	5	20 Stück/Box	62430210	1	5	20 Stück/Box	62410300	0	6	20 Stück/Box
62450300	0	6	20 Stück/Box	62430310	1	6	20 Stück/Box	62410310	1	6	20 Stück/Box
62450310	1	6	20 Stück/Box					62410400	0	7	20 Stück/Box
62450410	1	7	20 Stück/Box								

Ellik™

Blasenentleerer

Merkmale

- Zur Verwendung mit einer Resektoskophülle



Ellik™ Blasenentleerer (Einweg)

Bestell-Nr.	Verwendung	VE
000451	Single	10 Stück/Box

InLay™

Ureterschiene

Merkmale

- Die gleitfähige Beschichtung unterstützt das einfache Einführen.
- Konische Ureterschienen-Enden für die Navigation um Hindernisse herum.
- Der Schieber mit röntgendichten Markierungen hilft, eine genaue Platzierung sicherzustellen.
- Wird bei Körpertemperatur bis zu 49 % weicher.
- Doppel-Pigtails helfen Migration entgegenzuwirken.



InLay™ Ureterschiene			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
4.7 Fr./22-32cm	778400	776400	1 Stück/Box
4.7 Fr./14cm	778414	776414	1 Stück/Box
4.7 Fr./20cm	778420	776420	1 Stück/Box
4.7 Fr./22cm	778422	776422	1 Stück/Box
4.7 Fr./24cm	778424	776424	1 Stück/Box
4.7 Fr./26cm	778426	776426	1 Stück/Box
4.7 Fr./28cm	778428	776428	1 Stück/Box
6 Fr./22-32cm	778600	776600	1 Stück/Box
6 Fr./14cm	778614	776614	1 Stück/Box
6 Fr./20cm	778620	776620	1 Stück/Box
6 Fr./22cm	778622	776622	1 Stück/Box
6 Fr./24cm	778624	776624	1 Stück/Box
6 Fr./26cm	778626	776626	1 Stück/Box
6 Fr./28cm	778628	776628	1 Stück/Box

InLay™ Ureterschiene			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
7 Fr./22-32cm	778700	776700	1 Stück/Box
7 Fr./14cm	778714	776714	1 Stück/Box
7 Fr./20cm	778720	776720	1 Stück/Box
7 Fr./22cm	778722	776722	1 Stück/Box
7 Fr./24cm	778724	776724	1 Stück/Box
7 Fr./26cm	778726	776726	1 Stück/Box
7 Fr./28cm	778728	776728	1 Stück/Box
8 Fr./22-32cm	778800	776800	1 Stück/Box
8Fr./14cm	778814	776814	1 Stück/Box
8Fr./20cm	778820	776820	1 Stück/Box
8Fr./22cm	778822	776822	1 Stück/Box
8Fr./24cm	778824	776824	1 Stück/Box
8Fr./26cm	778826	776826	1 Stück/Box
8Fr./28cm	778828	776828	1 Stück/Box

InLay™ Optima

Ureterschiene

Merkmale

- Glatte Beschichtung, die gegen Verkrustung resistent ist.
- Präklinische Tests zeigen, dass InLay Optima™ bei Körpertemperatur innerhalb von 20 Minuten um bis zu 49 % weicher wird.*
- Eng gewundene Doppel-Pigtails helfen Migration entgegenzuwirken.
- Konische Stentspitze erleichtert das Einführen und die Navigation um Hindernisse herum.



InLay™ Optima Ureterschiene*			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
4.7 Fr./14cm	788414	786414	1 Stück/Box
4.7 Fr./20cm	788420	786420	1 Stück/Box
4.7 Fr./22cm	788422	786422	1 Stück/Box
4.7 Fr./24cm	788424	786424	1 Stück/Box
4.7 Fr./26cm	788426	786426	1 Stück/Box
4.7 Fr./28cm	788428	786428	1 Stück/Box
4.7 Fr./30cm	788430	786430	1 Stück/Box
6 Fr./14cm	788614	786614	1 Stück/Box
6 Fr./20cm	788620	786620	1 Stück/Box
6 Fr./22cm	788622	786622	1 Stück/Box
6 Fr./24cm	788624	786624	1 Stück/Box
6 Fr./26cm	788626	786626	1 Stück/Box
6 Fr./28cm	788628	786628	1 Stück/Box
6 Fr./30cm	788630	786630	1 Stück/Box
7 Fr./14cm	788714	786714	1 Stück/Box
7 Fr./20cm	788720	786720	1 Stück/Box
7 Fr./22cm	788722	786722	1 Stück/Box

InLay™ Optima Ureterschiene*			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
7 Fr./24cm	788724	786724	1 Stück/Box
7 Fr./26cm	788726	786726	1 Stück/Box
7 Fr./28cm	788728	786728	1 Stück/Box
7 Fr./30cm	788730	786730	1 Stück/Box
8 Fr./14cm	788814	786814	1 Stück/Box
8 Fr./20cm	788820	786820	1 Stück/Box
8 Fr./22cm	788822	786822	1 Stück/Box
8 Fr./24cm	788824	786824	1 Stück/Box
8 Fr./26cm	788826	786826	1 Stück/Box
8 Fr./28cm	788828	786828	1 Stück/Box
8 Fr./30cm	788830	786830	1 Stück/Box

Multi-Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
4.7 Fr./22-32cm	788414	786414	1 Stück/Box
6 Fr./22-32cm	788420	786420	1 Stück/Box
7 Fr./22-32cm	788422	786422	1 Stück/Box
8 Fr./22-32cm	788424	786424	1 Stück/Box

UroSoft™

Ureterschienen-Set

Merkmale

- Diese Ureterschiene ist zur Behandlung von Obstruktionen oder Verengungen des Harnleiterlumens und zur Urinableitung nach Harnleiteroperationen indiziert.

Urosoft™ Ureterschienen-Set				
Bestell-Nr.	Ø (Fr)	Schaft-Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)	VE
57400010	4.7	12	16	10 Stück/Box
57400020	4.7	20	24	10 Stück/Box
57400030	4.7	22	26	10 Stück/Box
57400040	4.7	24	28	10 Stück/Box
57400050	4.7	26	30	10 Stück/Box
57410020	6	20	24	10 Stück/Box
57410030	6	22	26	10 Stück/Box
57410040	6	24	28	10 Stück/Box
57410050	6	26	30	10 Stück/Box
57410060	6	28	32	10 Stück/Box
57420020	7	20	24	10 Stück/Box
57420030	7	22	26	10 Stück/Box
57420040	7	24	28	10 Stück/Box
57420050	7	26	30	10 Stück/Box
57420060	7	28	32	10 Stück/Box
57430020	8	20	24	10 Stück/Box
57430030	8	22	26	10 Stück/Box
57430040	8	24	28	10 Stück/Box
57430050	8	26	30	10 Stück/Box
57430060	8	28	32	10 Stück/Box
57440030	9	22	26	10 Stück/Box
57440040	9	24	28	10 Stück/Box
57440050	9	26	30	10 Stück/Box
57440060	9	28	32	10 Stück/Box



Urosoft™ Kombistent Ureterschienen-Set				
Bestell-Nr.	Ø (Fr)	Schaft-Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)	VE
57700020	6	20	24	10 Stück/Box
57700030	6	22	26	10 Stück/Box
57700040	6	24	28	10 Stück/Box
57700050	6	26	30	10 Stück/Box
57700060	6	28	32	10 Stück/Box
57710020	7	20	24	10 Stück/Box
57710030	7	22	26	10 Stück/Box
57710040	7	24	28	10 Stück/Box
57710050	7	26	30	10 Stück/Box
57710060	7	28	32	10 Stück/Box

UroSoft™

Tumor Stent

Merkmale

- Optimierte Drainage im komprimierten Ureter.
- Diese Ureterschienne ist zur Behandlung von Obstruktionen oder Strikturen des Ureterlumens und zur Behandlung von Kompressionen des Ureters indiziert.



Urosoft™ Tumor Stent Ureterschienen-Set				
Bestell-Nr.	Ø (Fr)	Schaft-Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)	VE
60521020	6	20	24	5 Stück/Box
60521030	6	22	26	5 Stück/Box
60521040	6	24	28	5 Stück/Box
60521050	6	26	30	5 Stück/Box
60521060	6	28	32	5 Stück/Box
60522020	7	20	24	5 Stück/Box
60522030	7	22	26	5 Stück/Box
60522040	7	24	28	5 Stück/Box
60522050	7	26	30	5 Stück/Box
60522060	7	28	32	5 Stück/Box
60523020	8	20	24	5 Stück/Box
60523030	8	22	26	5 Stück/Box
60523040	8	24	28	5 Stück/Box
60523050	8	26	30	5 Stück/Box
60523060	8	28	32	5 Stück/Box

BD Aptra™ Digitales Flexibles Einweg-Ureteroskop

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das BD Aptra™ digitale Endoskopsystem ist für die Verwendung durch Ärzte für den Zugang, die Visualisierung und die Durchführung von Eingriffen in den Harnwegen und der Niere vorgesehen. Das Gerät ermöglicht die Zuführung und Verwendung von Zubehör wie Biopsiezangen, Faserlasern, Greifern und Rückholförbchen an einer Operationsstelle.

Kontraindikationen:

Eine diagnostische oder therapeutische Ureteroskopie ist bei Menschen mit einer unbehandelten Harnwegsinfektion kontraindiziert. Weitere Kontraindikationen für die therapeutische Ureteroskopie (z. B. Lithotripsie, Endopyelotomie, Tumorthherapie) können mit den entsprechenden offenen chirurgischen Eingriffen übereinstimmen. Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen oder an Koagulopathien leiden, sollten entsprechend behandelt werden.

Warnungen:

- Verwenden Sie elektromedizinische Energiequellen nicht in Gegenwart von entflammenden Reinigungsmitteln, Anästhetika, Distickstoffdioxid (N₂O) oder Sauerstoff.
- Lesen Sie die Benutzerhandbücher aller elektromedizinischen Energiequellen, die mit endoskopischen Instrumenten verwendet werden, um sich vor der Verwendung über geeignete Instrumente, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren. Zu diesen Energiequellen gehören elektrische, elektrohydraulische, elektrochirurgische, thermohydraulische, Laser, Licht, Druck, Schall, Ultraschall und Vakuum.
- Führen Sie das Ureteroskop nur dann ein und schieben es nur dann vor, wenn eine klare endoskopische Sicht auf das Lumen besteht, durch die das Endoskop vorgeschoben wird (oder kontrollieren Sie die Visualisierung durch andere Bildgebungsverfahren).
- Falls während des Eingriffs das endoskopische Live-Bild verloren geht, das Ureteroskop nicht vorschieben oder einführen, das Zubehör nicht einführen, vorschieben oder betätigen.

- Wenden Sie beim Vorschieben oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an. Falls beim Vorschieben oder Herausziehen des Endoskops ein Widerstand spürbar ist, untersuchen Sie den Grund dafür und/oder ergreifen gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen.
- Drücken Sie die distale Spitze des Ureteroscops nicht gegen die Seitenwand des Harnleiters oder des Nierenbeckens.
- Wenden Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen eines Zubehörs im Ureteroskop keine übermäßige Kraft an.
- Behalten Sie beim Einsetzen oder Verwenden von Zubehörteilen die distale Spitze ständig unter Sicht. Stellen Sie sicher, dass der Abstand zwischen der distalen Spitze des Ureteroscops und dem zu betrachtenden Objekt größer ist als die minimale Sichtweite des Ureteroscops. Andernfalls kann das Zubehör zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Ziehen Sie einen Faserlaser nicht in das Ureteroskop zurück, während der Laser noch arbeitet. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop kommen.
- Schauen Sie nicht direkt in das Licht, das vom Ureteroskop ausgeht.
- Überprüfen Sie die Erdung, wenn Sie Zubehör verschiedener Hersteller verwenden, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen.
- Öffnen Sie nicht den Griff des Ureteroscops.
- Das Ureteroskop ist ein Einweggerät und es gibt keine zu wartenden Teile. Reparieren Sie keine beschädigten oder nicht funktionsfähigen Ureteroskope. Verwenden Sie das Ureteroskop nicht, wenn eine Beschädigung festgestellt oder vermutet wird.
- Biegen Sie den flexiblen Schaft oder das Abwinkelungsteil des Ureteroscops nicht zu stark.
- Wenn das Ureteroskop beschädigt wird oder während eines Eingriffs nicht mehr funktioniert, stellen Sie die Verwendung des Ureteroscops sofort ein. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Fehlerbehebung. Setzen Sie den Eingriff gegebenenfalls mit einem neuen Ureteroskop fort.

BD InLay™/BD InLay™ VersaFit™ Ureterschiene

Der InLay™ und InLay™ VersaFit™ Harnleiterstent mit Nahtschleife ist zur Beseitigung von Obstruktionen bei einer Vielzahl von benignen, malignen und posttraumatischen Zuständen des Harnleiters, beispielsweise bei Vorliegen von Steinen und/oder Steinfragmenten, oder anderen Harnleiterobstruktionen, beispielsweise in Verbindung mit Harnleiterstriktur, Karzinom der Bauchorgane, retroperitonealer Fibrose oder Harnleitertrauma, oder in Verbindung mit der extrakorporalen Schockwellen-lithotripsie (ESWL) bestimmt. Der Stent kann unter Verwendung von endoskopischen Operationstechniken oder perkutan mittels röntgenographischer Standardverfahren platziert werden.

Gegenanzeigen:

Gegenanzeigen sind keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Durch unsachgemäße Handhabung kann der Stent stark beeinträchtigt werden. Bei akuter Verbiegung oder Überbelastung beim Plazierungsvorgang kann es daraufhin nach längerer Verweilzeit zu einer Abtrennung des Stents an der Beanspruchungsstelle kommen.
- Die Nahtschleife kann vor der Plazierung des Stents abgeschnitten werden. Bei Kindern Nahtschleife vor dem Plazieren entfernen.
- Vorsichtig vorgehen. Scharfe Instrumente können dazu führen, daß der Stent abreißt.
- Ureterstents sollten in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen für Verkrustung und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Stents durch zytoskopische und/oder radiographische Verfahren ist empfehlenswert, wobei die Abstände vom Arzt je nach individuellem Zustand des Patienten und anderer spezifischer Faktoren des Patienten festzulegen sind. Für die Langzeitanwendung wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt.
- Beim Herausnehmen des Stents aus dem inneren Plastikbeutel ist Vorsicht geboten, um Reißen oder Fragmentierung zu verhindern.
- Wie bei jedem Harnleiterstent kann es zur Migration kommen, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung des Stents erforderlich macht. Zur Migration kann es beispielsweise kommen, wenn ein zu kurzer Stent ausgewählt wurde.
- Ein Harnleiterstent sollte nur von Personen eingesetzt werden, die umfassend in den Techniken und Risiken des Eingriffs geschult sind.

- Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge: Es kann zur Bildung von Knoten in Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge kommen. Dies kann während der Entfernung zu einer Verletzung des Harnleiters führen und/oder einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Das Vorliegen eines Knotens sollte in Betracht gezogen werden, wenn bei Entfernungsversuchen auf beträchtlichen Widerstand gestoßen wird.

Mögliche Komplikationen:

Bei der retrograden/antegraden Positionierung von Harnleiter-Verweilstents können folgende Komplikationen auftreten:

- Ödem
- Steinbildung
- Peritonitis
- Extravasation
- Harnleiter-Rückfluss
- Ablösen, Fragmentierung, Abwandern oder Verschluss des Stents
- Fistelbildung
- Verlust der Nierenfunktion
- Hämorrhagie
- Schmerzen/Beschwerden
- Verkrustung des Stents
- Hydronephrose
- Perforation der Niere, des Nierenbeckens, des Harnleiters und/oder der Harnblase
- Harnleitererosion
- Infektion
- Harnwegssymptome

Warnung:

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

Daten in den Akten und auf Anfrage erhältlich, bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen BD-Vertreter für weitere Details.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für detaillierte Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, Dienstleistungen, Ansprüche oder Merkmale von Produkten in Ihrer Region verfügbar oder gültig. Bitte wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

BD InLay Optima™ Harnleiterstent und Harnleiterstent mit variabler Länge

Anwendungsgebiete:

Der InLay Optima® Harnleiterstent und Harnleiterstent mit variabler Länge mit Nahtmaterial sind zur Beseitigung von Harnleiterbehinderungen bei einer Vielzahl benignen, malignen und posttraumatischer Zustände bestimmt. Zu diesen Zuständen zählen beispielsweise Steine und/oder Steinfragmente oder andere Harnleiterbehinderungen wie z.B. Behinderungen durch Harnleiterstriktur, Tumoren in Bauchorganen, retroperitoneale Fibrose oder Harnleitertrauma, aber auch in Verbindung mit extrakorporaler Schockwellenlithotripsie (ESWL). Der Stent kann endoskopisch oder perkutan unter Anwendung von radiographischen Standardtechniken platziert werden. Es wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt.

Gegenanzeigen:

Keine Gegenanzeigen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Nahtmaterial kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Wenn davon auszugehen ist, dass der Stent länger als 14 Tage im Ureter bleibt, sollte das Nahtmaterial entfernt werden.
2. Stent nicht biegen, knicken, ziehen usw. Durch fehlerhafte Anwendung könnte die Integrität des Stents insgesamt beeinträchtigt werden.
3. Harnleiterstents sollten in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen für Verkrustung und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Stents durch zystoskopische und/oder radiographische Verfahren ist empfehlenswert, wobei die Abstände vom Arzt je nach individuellem Zustand des Patienten und anderer spezifischer Faktoren des Patienten festzulegen sind. Für die Langzeitanwendung wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt.
4. Bei jedem Harnleiterstent besteht die Möglichkeit der Migration, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung erforderlich machen kann. Zu Migration kann es kommen, wenn der ausgewählte Stent zu kurz ist.
5. Der Stent sollte vorsichtig aus dem inneren Polybeutel entnommen werden, um Zug oder Fragmentierung zu vermeiden.

6. Ein Harnleiterstent sollte nur von Personen eingesetzt werden, die umfassend in den Techniken und Risiken des Eingriffs geschult sind.
7. Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge: Es kann zur Bildung von Knoten in Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge kommen. Dies kann während der Entfernung zu einer Verletzung des Harnleiters führen und/oder einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Das Vorliegen eines Knotens sollte in Betracht gezogen werden, wenn bei Entfernungsversuchen auf beträchtlichen Widerstand gestoßen wird.

Mögliche Komplikationen:

Bei der retrograden/antegraden Positionierung von Harnleiter-Verweilstents können folgende Komplikationen auftreten:

- Ödem
- Peritonitis
- Verlust der Nierenfunktion
- Ablösen, Fragmentierung, Schmerzen/Beschwerden
- Fistelbildung
- Hämorrhagie
- Perforation der Niere, des Nierenbeckens, des Harnleiters und/oder der Harnblase
- Hydronephrosen
- Infektion
- Harnwegssymptome
- Harnleiter-Rückfluss
- Extravasation
- Schmerzen/Beschwerden
- Hydronephrose
- Verkrustung des Stents
- Harnleitererosion

Warnung:

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelwerken erfolgen. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

NiCore™ Nitinolführungsdraht

Führungsdrähte sind dazu bestimmt, bei urologischen Eingriffen an erwachsenen und pädiatrischen Patienten den Zugang nach den Vorgaben des Arztes zu erleichtern und die Passage endourologischer Instrumente zu ermöglichen. Die vorgesehene Nutzungsdauer dieser Führungsdrähte entspricht der Dauer des urologischen Eingriffs. NiCore™ Nitinolführungsdrähte werden in vielen verschiedenen Konfigurationen angeboten, also mit unterschiedlichen Durchmessern, Spitzenformen und Steifigkeit.

Der NiCore™ Nitinolführungsdraht hat einen Nitinkern und eine hydrophile Beschichtung.

Indikationen:

NiCore™ Nitinolführungsdraht ist indiziert für den transurethralen und/oder perkutanen Zugang in Blase, Harnleiter bzw. Nierenbecken.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise:

1. Alle Führungsdrähte vor Gebrauch auf Beschädigung überprüfen. Durch Biegen oder Knicken während oder vor der Platzierung könnte der Führungsdraht beschädigt werden. Den Führungsdraht nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann zu Verletzungen der Harnwege führen.
2. Der Führungsdraht darf auf keinen Fall verformt werden. Wird der Führungsdraht verformt, kann dies zur Beschädigung führen, wodurch Drahtfragmente in die Harnwege freigegeben werden können. Mangelnde Sorgfalt kann zu Verletzungen der Harnwege führen.
3. Der Führungsdraht darf nicht durch eine Metalkanüle oder Nadel manipuliert oder entfernt werden. Dadurch könnte der Außenmantel des Drahts zerstört/abgetrennt werden, so dass der Draht wieder zurückgezogen werden muss.
4. Bei Verwendung eines Lasers ist extreme Vorsicht geboten, um einen Kontakt mit dem Draht zu vermeiden. Direkter Kontakt könnte zur Beschädigung / zum Bruch des Drahts führen.

5. Bewegungen eines Führungsdrahts in den Harnwegen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Bevor ein Führungsdraht bewegt oder gedreht wird, sollte die Bewegung der Spitze unter direkter Sicht oder Durchleuchtung beobachtet werden.
6. Einen Führungsdraht nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand spürbar ist, da es zu einer Perforation kommen kann.
7. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts herausragen, um den Führungsdraht jederzeit gut festhalten zu können.
8. Eine Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zur Beschädigung des Führungsdrahts führen, wie beispielsweise: Drahtbruch, Abschürfen der Beschichtung, Freisetzung von Fragmenten des Führungsdrahts in den Harnwegen, also alles Vorkommnisse, die eine Intervention erfordern könnten.
9. Dieses Gerät ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann den Patienten einem Risiko aussetzen oder zur Infektion des Anwenders führen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen und so zum Versagen des Produkts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in endourologischen Techniken geschult sind. Keine trockene Gaze verwenden, um den Führungsdraht zu manipulieren, da dies die Oberflächenbeschichtung beschädigen und den Draht klebrig machen kann. Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Mögliche Komplikationen:

Komplikationen, die sich bei Gebrauch eines Führungsdrahts bei einem urologischen Eingriff ergeben könnten, sind u. a.:

- Perforation
- Akute oder verzögerte Blutungen
- Gewebetrauma
- Ödeme

Ellik™ Blasenevakuator

Warnung:

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften. Die Daten sind in den Akten enthalten und auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Achtung: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Hinweis: Für die Verwendung mit Resektoskopen von R. Wolf und K. Storz.

Für die Verwendung mit dem Resektoskop der Firma ACMI liegt ein separater Adapter bei.

Dies ist ein Gerät zum einmaligen Gebrauch. Kein Teil dieses Geräts darf erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder Neuverpackung kann das Risiko einer Infektion des Patienten oder des Anwenders bergen, die strukturelle Integrität und wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale des Geräts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Geräts und/oder zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für weitere detaillierte Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen. Nicht alle Produkte, Dienstleistungen, Ansprüche oder Merkmale von Produkten sind möglicherweise in Ihrer Region verfügbar oder gültig.

Bitte wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Proxis™ Harnleiterschleuse

Indikationen für die Verwendung:

Die Proxis™ Ureter-Einführschleuse ist zur Verwendung bei endoskopischen urologischen Verfahren vorgesehen, bei denen eine Ureterdilatation und ein Ureterzugang zur Injektion von Flüssigkeiten sowie zur Einführung und Entfernung von Endoskopen und ähnlichen Instrumenten erforderlich ist.

Kontraindikationen:

1. Patienten, bei denen retrograde urologische Verfahren kontraindiziert sind.
2. Patienten, bei denen antegrade urologische Verfahren kontraindiziert sind, u.a. Patienten mit Blutgerinnungsanomalien aufgrund von pathologischen Blutgerinnungsstörungen oder pharmakologisch bedingter Blutgerinnungshemmung.
3. Patienten mit engen Strikturen, welche die Verwendung des Produkts einschränken würden.
4. Patienten mit großen blockierenden distalen Uretersteinen.

Warnhinweis:

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen, was wiederum zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können auch zu einem Risiko der Verunreinigung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u. a. zu einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Verunreinigung der Vorrichtung kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit anwendbaren Gesetzen und Richtlinien verwenden und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die gegebenen Empfehlungen dienen nur als grundlegende Richtlinien für die Verwendung dieser Einführschleuse. Die Ureter-Einführschleuse darf nicht ohne umfassende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken im Zusammenhang mit dem Verfahren verwendet werden. Um Widerstand während des Vorschiebens zu reduzieren, stellen Sie mithilfe von Kochsalzlösung oder sterilem Wasser sicher, dass die hydrophile Beschichtung am Dilator und an der Schleuse aktiviert wird, bevor Sie sie platzieren. Die Einführschleuse nicht vorschieben, wenn der Dilator nicht eingeführt ist, da dies zu Trauma oder Verletzung des Patienten führen kann. Die Vorrichtung nicht biegen, bevor Sie sie platzieren, da dies die Integrität der Vorrichtung beschädigen und zu einer Verletzung des Patienten führen könnte. Das Gerät nicht vor- oder zurückschieben, wenn während der Einführung oder Entfernung ein Widerstand spürbar ist, ohne vorher den Grund festzustellen und entsprechende Maßnahmen zu treffen.

Unerwünschte Ereignisse:

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der transurethralen Zugangsvorrichtung umfassen u. a.:

- Schleimhautreizung, Entzündung und Ödem
- Harnröhrenstrikturen
- Akute Blutung oder Hämorrhagie
- Harnröhren-, Harnblasen- oder Harnleiterperforation
- Andere Verletzungen der Harnwege

SkyLite™ spitzenloses Nitinol-Steinfangkörbchen

Das SkyLite™ spitzenlose Nitinol-Steinfangkörbchen besteht aus einem Griff zum Öffnen, Schließen und Drehen des Körbchens, einem flexiblen Polyimide-Schaft und einem Nitinol-Steinfangkörbchen mit 4 Drähten. Die Packung enthält ein (1) Körbchen und eine (1) Einführhilfe.

Indikationen:

Dieses Produkt ist für den Einsatz bei der endoskopischen Entfernung von Harnleiter- und Nierensteinen bestimmt.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Warnhinweise:

1. Manche Objekte können zu groß sein, um mit einer Extraktionsvorrichtung endoskopisch entfernt zu werden. Es wird empfohlen, mittels Durchleuchtung und/oder Röntgenstrahlen die Größe des Objekts zu bestimmen. Das SkyLite™ spitzenlose Nitinol-Steinfangkörbchen darf nicht verwendet werden, wenn das Objekt zu groß ist, um endoskopisch entfernt zu werden, da es sonst zu einer Verletzung des Patienten und Schmerzen kommen kann.
2. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann den Patienten einem Risiko aussetzen oder zur Infektion des Anwenders führen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen und kann so zu Versagen des Produkts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder Tod eines Patienten führen.
3. Nicht versuchen, das Produkt zu reparieren, wieder zusammenzubauen oder in irgendeiner Weise zu verändern.

4. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Das Produkt entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den lokalen, bundesstaatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtshinweise: Wenn Objekte zu groß sind, um durch den Endoskopkanal entfernt zu werden, müssen Endoskop und Körbchen gleichzeitig aus den Harnwegen entfernt werden. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts ein Widerstand auftritt, Vorgang unterbrechen und Ursache des Widerstands bestimmen, da ein fortgesetzter Widerstand das Produkt beschädigen und zu einer Verletzung des Patienten führen könnte. Es müssen Maßnahmen zur Senkung des Widerstands ergriffen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vor Gebrauch die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüfen, um die Sterilität des Produkts sicherzustellen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt darf nicht in Kontakt mit elektrisch geladenen Instrumenten oder Lasern kommen. Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Funktionsfähigkeit des Körbchens, können die Einführung oder Entfernung des Körbchens behindern und können den Instrumentenkanal des Endoskops beschädigen.

Das Produkt darf den Strahlen von Lithotrypsiegeräten nicht direkt ausgesetzt werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt und der Patient verletzt werden. Mögliche Komplikationen, die sich aus der Verwendung eines Körbchens bei einem endoskopischen urologischen Eingriff ergeben könnten, sind u. a.:

- Perforation
- Ödeme
- Lazeration
- Hämorrhagie
- Unfähigkeit, es von einem nicht entfernbaren Objekt zu lösen
- Avulsion
- Einklemmung
- Körbcheninversion

Selec-Tip™ Ureterkatheter

Indikationen:

Selectip™ Ureterkatheter sind für die Injektion von Kontrastmittel und das Einbringen eines Führungsdrahtes im Rahmen von urologischen Verfahren indiziert.

Kontraindikationen:

Selectip™ Ureterkatheter sind bei Patienten mit Harnwegsinfektionen ohne begleitende Antibiotikatherapie kontraindiziert.

Warnhinweise:

1. Das Produkt wird STERIL (Sterilisation mit Ethylenoxid) geliefert und ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT. Produkt NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN.

Die Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/ oder Wiederverpackung kann Risiken für Patienten oder Anwender bergen, zu Infektionen führen oder die strukturelle Integrität und/ oder essenzielle Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Produktversagen und/ oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für medizinische Produkte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pygener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit diesen in Kontakt waren. Reste biologischer Materialien können die Kontamination des Produkts durch Pyrogene oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen oder zum Tod führen kann.

2. Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
3. Das Produkt NICHT nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.
4. Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Ureterkatheters kann zu einer Schädigung des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Ureterkatheter und/oder der Führungsdraht dürfen NICHT verdreht oder geknickt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass keine Risse, Knicke oder Fragmentierungen entstehen.
2. Beim Verschieben oder Zurückziehen des Ureterkatheters und/ oder des Führungsdrahtes stets vorsichtig vorgehen.
3. Wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Katheters und/ oder Führungsdrahtes ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, NICHT fortfahren, ohne zuerst den Grund für den Widerstand zu ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen zählen u. a. die Folgenden:

- Verletzung des Harnleiters
- Harnwegsinfektionen
- Transiente Hämaturie

Hinweis: Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und entweder der zuständigen nationalen Behörde der Europäischen Union oder der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Magnetresonanztomographie (MRT) Sicherheitshinweise

Selectip™ Ureterkatheter sind nicht MR-sicher. Nicht in einem MRTScannerraum nutzen.

X-Force™ Ureterskopie-Ballon-Dilatationskatheter und X-Force® Nephrostomie-Ballon-Dilatationskatheter

Anwendungsgebiete:

Der X-Force™ Ureterskopie-Balloon-Dilatationskatheter empfiehlt sich für die Dilatation der Harnorgane.

Kontraindikationen:

Verwenden Sie den X-Force™ Ureterskopie-Balloon-Dilatationskatheter nicht bei Zuständen, die ein untragbares Risiko während der Dilatation der Harnorgane ergeben.

Warnhinweise:

· Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Nennberstdruck (NBD) für diesen Katheter. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Bitte lesen Sie die Angaben auf dem Katheter-Etikett bezüglich des empfohlenen maximalen Nennberstdrucks. Höchste Vorsicht ist geboten, wenn bei ungleichmäßigem, schwer dehnbarem Gewebe oder bei Vorhandensein bestimmter Steine dilatiert werden soll. · Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen:

· Sicherheitshinweis: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Verordnung oder Anweisung eines Arztes abgegeben werden. · Dieser Katheter sollte nur von einem Arzt angewandt werden, der die klinischen Verfahren, technischen Prinzipien und Risiken im Zusammenhang mit einer Ballondilatation der Harnorgane kennt. · Nach seiner Verwendung ist der X-Force® Balloon-Dilatations-Katheter und/oder sein Zubehör als mögliche Biogefährdung zu betrachten. Handhaben und entsorgen Sie den Katheter in Übereinstimmung mit medizinischen Vorschriften sowie geltenden Gesetzen und Bestimmungen.

Anwendungsgebiete:

Der X-Force™ Nephrostomie-Balloon-Dilatationskatheter wird zur Aufweitung des Nephrostomie-Trakts und zur Platzierung der Arbeitsschleuse empfohlen..

Gegenanzeigen:

Der X-Force™ Nephrostomie-Balloon-Dilatationskatheter darf nicht verwendet werden, wenn Zustände vorliegen, die bei der Aufweitung des Nephrostomie-Trakts ein inakzeptables Risiko bergen

Warnhinweise:

· Wenn bei der Entfernung des Katheters oder des Führungsdrahts aus der Arbeitsschleuse Widerstand fühlbar wird, sollten Sie den Vorgang unterbrechen und die Instrumente eventuell zusammen als Einheit herausziehen, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden. Übermäßige Kraft auf den Katheter kann zum Abbrechen der Spitze oder zum Abtrennen des Ballons führen. · Zum Aufblasen des Ballons dürfen weder Luft noch gasförmige Substanzen, sondern nur sterile flüssige Medien verwendet werden. · Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen:

· Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt angewendet werden, der über Kenntnisse der klinischen Anwendungen, technischen Prinzipien und relevanten Risiken im Zusammenhang mit der Ballondilatation des Nephrostomie-Trakts verfügt. · Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Es muss deshalb im Einklang mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften behandelt und entsorgt werden.

Solo™ Plus/Hydro/Flex Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze

Indikationen

Die BD Solo™ Flex, BD Solo™ Plus und BD Solo™ Hydro Hybridführungsdrähte sind dafür vorgesehen, die Platzierung von endourologischen Instrumenten bei Diagnose- oder Interventionsverfahren zu erleichtern. Diese Führungsdrähte sind nicht für den Gebrauch in der Koronararterie, Gefäßen oder Nerven vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

1. Ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Führungsdrähten ist erforderlich, bevor dieses Produkt verwendet wird. Die Verwendung dieses Produkts ist auf den Gebrauch durch oder unter der Anleitung eines Arztes, der in urologischen Endoskopieverfahren geschult ist, beschränkt. Gehen Sie vorsichtig vor, um eine Perforation oder ein Trauma der Wände oder verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge zu verhindern.
2. Werden die folgenden Warnhinweise nicht beachtet, kann dies zu Beschädigungen der Kanäle oder Gänge, Abschürfungen der hydrophilen Beschichtung, Freigabe von Kunststoffteilen vom Führungsdraht, Beschädigungen am oder Bruch/Trennung des Führungsdrahts führen, die eine Intervention notwendig machen.
3. Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle oder -nadel zurückziehen. Beim Zurückziehen durch eine Metallvorrichtung können Drahtfragmente im Harnsystem freigesetzt und der äußere Polymermantel zerstört oder abgetrennt werden, deren/ dessen anschließende Bergung erforderlich ist. Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, wenn er mit einer Einstechnadel verwendet wird.
4. Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, wenn Sie einen Laser oder Elektrokauterisation einsetzen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht berührt wird. Direkter Kontakt kann den Draht berühren und/oder durchtrennen.
5. Den Führungsdraht nicht verformen. Wird der Draht verformt, kann dies zu Beschädigungen führen, wodurch Drahtfragmente in das Harnsystem freigegeben werden können.
6. Wenn ein Katheter über den Führungsdraht ausgetauscht oder zurückgezogen wird, sichern und halten Sie den Führungsdraht unter Durchleuchtung an Ort und Stelle, um ein unbeabsichtigtes Verschieben des Führungsdrahts zu verhindern. Andernfalls kann es durch die Spitze des Führungsdrahts zu Beschädigungen des Harnkanals kommen.
7. Manipulieren Sie den Führungsdraht langsam und vorsichtig im Harnsystem, während Sie das Verhalten und die Position der Spitze des Führungsdraht unter Durchleuchtung überprüfen. Übermäßige Manipulation des Führungsdrahts ohne Überprüfung unter Durchleuchtung kann zu Perforation oder Trauma der Wände oder verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge führen. Wenn Widerstand gefühlt wird oder wenn das Verhalten und/oder die Position der Spitze nicht korrekt erscheint, **STOPPEN** Sie die Manipulation des Führungsdrahts und/oder Katheters und bestimmen Sie unter Durchleuchtung die Ursache. Wird nicht ausreichend vorsichtig vorgegangen, kann dies zu Verbiegen, Knicken, Abtrennung der Spitze des Führungsdrahts, Beschädigung des Katheters oder Beschädigung des Harnsystems führen. Entfernen Sie bei Bedarf den Führungsdraht und Peripheriegerät oder Endoskop als vollständige Einheit, um Komplikationen zu vermeiden.
8. Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht zu verwenden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahts kann zur Beschädigung der Wände und verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge oder zur Freigabe von Drahtfragmenten in das Harnsystem führen.

Vorsichtshinweise

1. Verwenden Sie dieses Produkt nicht ohne die hierin enthaltenen Anweisungen vollständig gelesen und verstanden zu haben.
2. Die gesamte Operation muss in einem sterilen Feld ausgeführt werden.
3. Das Produkt ist steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Führungsdraht gebrochen, beschädigt oder verschmutzt ist. Die BD Solo™ Flex, BD Solo™ Plus oder BD Solo™ Hydro Hybridführungsdrähte sollten direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Alle Führungsdrähte sollten nach Gebrauch sicher und korrekt gemäß der lokalen Richtlinien für das medizinische Abfallmanagement entsorgt werden.
4. Wenn Sie gleichzeitig mit den BD Solo™ Flex, BD Solo™ Plus oder BD Solo™ Hydro Hybridführungsdrähten oder einem anderen Führungsdraht ein Medikament oder Gerät verwenden, sollten Sie die Eigenschaften/Eigenarten des Medikaments oder Geräts genau kennen, um eine Beschädigung des Drahts zu verhindern.
5. Die Oberfläche des Führungsdrahts ist nicht gleitfähig, wenn sie nicht nass ist. Füllen Sie den Halter und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung, bevor Sie den Führungsdraht aus dem Halter nehmen und durch einen Katheter einführen.
6. Der Führungsdraht sollte mit kurzen, gezielten Bewegungen von 2-3 cm (0,8-1,2 Zoll) in das Endoskop eingeführt werden, um eine unbeabsichtigte Beschädigung von Gerät oder Patient zu verhindern.
7. Wenn der Führungsdraht wieder in seinen Halter eingeführt wird, achten Sie darauf, die Beschichtung des Drahtes an der Kante des Halters nicht zu beschädigen.
8. Verwenden Sie mit dem Führungsdraht kein metallisches Drehmomentgerät. Die Verwendung eines metallischen Drehmomentgeräts kann den Draht beschädigen. Schieben Sie auch kein angezogenes Drehmomentgerät über den Draht, da dies den Draht beschädigen kann.
9. Aufgrund der unterschiedlichen Innendurchmesser bestimmter Katheterspitzen kann es während der Manipulation zu Abschürfungen der Beschichtung kommen. Wird beim Einführen des Katheters Widerstand gespürt, sollten solche Katheter nicht mehr verwendet werden.
10. Nach der Entfernung aus dem Harnsystem des Patienten und vor der Wiedereinführung in denselben Patienten bei der gleichen Katheterisierung sollten Führungsdrähte in einer Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln muss vermieden werden, da diese die Oberfläche des Führungsdrahts angreifen könnten.

Unerwünschte Ereignisse

Komplikationen, die durch die Verwendung von Führungsdrähten bei urologischen Anwendungen auftreten können, umfassen:

- Perforation des Harntrakts
- Hämorrhagie
- Ödem
- Infektion
- Peritonitis
- Akute Blutung
- Gewebetrauma
- Fremdkörper im Körper
- Hämoglobinurie
- Ureteravulsion

Urosoft™ Harnleiterschienne

Indikationen:

Die Urosoft™ Harnleiterschienne ist für die Behandlung von Obstruktionen oder Strikturen des Harnleiterlumens und für die Drainierung des Urins nach einer Harnleiteroperation indiziert.

Kontraindikationen:

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Urosoft™ Harnleiterschienne.

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen zählen u. a.:

- Rückenschmerzen/Flankenschmerz
- Dysurie/Pollakisurie
- Makroskopische Hämaturie
- Makroskopische Hämaturie
- Verkrustung/Okklusion der Schiene
- Fraktur der Schiene
- Fehlplatzierung/Migration der Schiene
- Trauma
- Verletzung des Harnleiters
- Harnwegsinfektion
- Urosepsis

Hinweis: Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und entweder der zuständigen nationalen Behörde der Europäischen Union oder der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

Lagerung:

Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern.

Warnhinweise:

1. Das Produkt wird STERIL (durch Ethylenoxid) geliefert und ist nur für den EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND/ ODER WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder das Umpacken kann Risiken für Patienten oder Anwender bergen, zu Infektionen führen oder die strukturelle Integrität und/oder essenzielle Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Produktversagen und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pygener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem Medizinprodukt in Kontakt waren. Die Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen oder zum Tod führen kann.
2. Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
3. Das Produkt NICHT nach dem Mindesthaltbarkeitsdatum auf dem Etikett verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Harnleiterschienne und/oder das Zubehör dürfen nicht verdreht oder geknickt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass keine Risse, Knicke oder Fragmentierungen entstehen.
2. Bewegen Sie die Harnleiterschienne und/oder das Zubehör beim Vorschieben oder Zurückziehen immer vorsichtig.
3. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen der Harnleiterschienne und/oder des Zubehörs ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, fahren Sie NICHT fort, ohne zuerst den Grund zu ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
4. Die Wahl der Größe der Harnleiterschienne und ihre Verweildauer im Körper werden nach dem Ermessen des behandelnden Arztes festgelegt. Der Harnleiter sollte vermessen werden, bevor die richtige Größe und Länge der Harnleiterschienne bestimmt wird. Die Verwendung einer falschen Länge oder Größe kann zu Komplikationen führen (z. B. Migration der Schiene).
5. Die Harnleiterschienne kann in unterschiedlichem Maße verkrusten oder blockiert werden. Druckgefühl, Flankenschmerz oder Fieber zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Verweildauer der Harnleiterschienne können ein Zeichen für eine Harnwegsinfektion und/ oder eine Blockade oder Verkrustung der Harnleiterschienne sein. In diesem Fall muss eine Abflussblockade sofort durch geeignete diagnostische Maßnahmen (Sonographie, Röntgen) ausgeschlossen werden. Wenn es Hinweise auf eine Harnwegsinfektion als Ursache der Symptome gibt, sollte eine geeignete antibiotische Behandlung erfolgen. Eine Diagnose ist auch bei allen Beschwerden erforderlich, die nach Ansicht des Arztes mit der Harnleiterschienne in Zusammenhang stehen könnten. Wird eine Blockade oder Verkrustung festgestellt, sollte der Arzt entscheiden, ob die Harnleiterschienne ersetzt oder entfernt werden soll.
6. Die Harnleiterschienne sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine Verweildauer von mehr als sechs Monaten ist nicht ratsam.
7. Bei einer Harnwegsinfektion muss die Harnleiterschienne in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie verwendet werden.
8. Für Artikelcodes, die durch ein entsprechendes Symbol auf dem Produktetikett als gefährliche Stoffe enthaltend gekennzeichnet sind, müssen die folgenden Informationen berücksichtigt werden: Der in diesem Set enthaltene Führungsdraht enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko verursachen oder sich nachteilig auf die Fertilität auswirken.

Urosoft™ Tumorstent Harnleiterschiene

Indikationen:

Die Urosoft™ Tumorstent Harnleiterschiene ist für die Behandlung von Obstruktionen oder Strikturen des Harnleiterlumens und Harnleiterkompressionen indiziert.

Kontraindikationen:

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Urosoft™ Tumorstent Harnleiterschiene.

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen zählen u. a.:

- Makroskopische Hämaturie
- Verkrustung/Okklusion des Stents
- Fehlplatzierung des Stents/Stentverschiebung
- Rückenschmerzen/Flankenschmerz
- Verletzung des Harnleiters
- Harnwegsinfektion
- Dysurie/Pollakisurie
- Urosepsis

Hinweis: Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und entweder der zuständigen nationalen Behörde der Europäischen Union oder der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden

Lagerung:

Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern.

Warnhinweise:

1. Das Produkt wird STERIL (durch Ethylenoxid) geliefert und ist NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung, erneute Sterilisation, Wiederaufbereitung und/oder das Umpacken kann Risiken für Patienten oder Anwender bergen, zu Infektionen führen oder die strukturelle Integrität und/oder essenzielle Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Produktversagen und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem Medizinprodukt in Kontakt waren. Die Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen oder zum Tod führen kann.
2. Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
3. Das Produkt NICHT nach dem Mindesthaltbarkeitsdatum auf dem Etikett verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Harnleiterschiene und/oder das Zubehör dürfen nicht verdreht oder geknickt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass keine Risse, Knicke oder Fragmentierungen entstehen.
2. Bewegen Sie die Harnleiterschiene und/oder das Zubehör beim Vorschieben oder Zurückziehen immer vorsichtig.
3. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen der Harnleiterschiene und/oder des Zubehörs ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, fahren Sie NICHT fort, ohne zuerst den Grund zu ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
4. Die Wahl der Größe der Harnleiterschiene und ihre Verweildauer im Körper werden nach dem Ermessen des behandelnden Arztes festgelegt. Der Harnleiter sollte vermessen werden, bevor die richtige Größe und Länge der Harnleiterschiene bestimmt wird. Die Verwendung einer falschen Länge oder Größe kann zu Komplikationen führen (z. B. Migration der Schiene).
5. Die Harnleiterschiene kann in unterschiedlichem Maße verkrusten oder blockiert werden. Druckgefühl, Flankenschmerz oder Fieber zu jeglichem Zeitpunkt während der Verweildauer der Harnleiterschiene können ein Zeichen für eine Harnwegsinfektion und/oder eine Blockade oder Verkrustung der Harnleiterschiene sein. In diesem Fall muss eine Abflussblockade sofort durch geeignete diagnostische Maßnahmen (Sonographie, Röntgen) ausgeschlossen werden. Wenn es Hinweise auf eine Harnwegsinfektion als Ursache der Symptome gibt, sollte eine geeignete antibiotische Behandlung erfolgen. Eine Diagnose ist auch bei allen Beschwerden erforderlich, die nach Ansicht des Arztes mit der Harnleiterschiene in Zusammenhang stehen könnten. Wird eine Blockade oder Verkrustung festgestellt, sollte der Arzt entscheiden, ob die Harnleiterschiene ersetzt oder entfernt werden soll.
6. Die Harnleiterschiene sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine Verweildauer von mehr als sechs Monaten ist nicht ratsam.
7. Bei einer Harnwegsinfektion muss die Harnleiterschiene in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie verwendet werden.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für detaillierte Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, Dienstleistungen, Ansprüche oder Merkmale von Produkten in Ihrer Region verfügbar oder gültig. Bitte wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.



BD

Fortschritt für die
Welt der Gesundheit™

BD Endourologie



Deutschland BD · Tullastr. 8 – 12 · 69126 Heidelberg · t: +49 6221 648 77 99 · Customercare.de@bd.com
Österreich BD · Handelskai 94-96 · 1200 Wien · t: +43 1 4949 130 · Customercare.at@bd.com
Schweiz BD · Rudolf Geigy-Strasse 3 · 4123 Allschwil · t: +41 61 485 22 22 · Customercare.ch@bd.com

bd.com

BD, das BD-Logo, Apra, Ellik, InLay, InLay Optima, NiCore, Proxis, Selec-Tip, SkyLite, Solo Flex, Solo Plus, Solo Hydro, UroSoft und X-Force sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder deren Tochtergesellschaften. © 2026 BD. Alle Rechte vorbehalten.
BD-156865 GSA-DE





BD Endourologie

Fokusprodukte





BD

Fortschritt für die
Welt der Gesundheit™

Inhalt

Ureteroskope

BD Aptra™ Digitales Flexibles Einweg-Ureteroskop	05
--	----

Führungsdrähte

Solo™ Flex Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze	06
Solo™ Plus Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze	06
Solo™ Hydro Hybridführungsdraht mit hydrophiler Beschichtung	06
NiCore™ Nitinolführungsdraht	07

Zugangsschleusen

Proxis™ Harnleiterschleuse	08
----------------------------	----

Ballon-Dilatatoren

X-Force™ U30 Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe	09
X-Force™ N30 Ballon-Dilatationskatheter für nephrostomische Eingriffe	10

Steinfangkörbchen

SkyLite™ spitzenloses Nitinol-Steinfangkörbchen	11
---	----

Ureterkatheter

Selec-Tip™ Ureterkatheter	12
---------------------------	----

Bladder evacuators

Ellik™ Bladder Evacuator	13
--------------------------	----

Ureterschienen

InLay™ Ureterschiene	14
InLay™ Optima™ Ureterschiene	16
UroSoft™ Ureterschiene	16
UroSoft™ Tumor Stent	17
Gebrauchsanweisung	18



Wir bieten Steinbehandlungen
mit einer Palette innovativer,
kosteneffizienter Lösungen,
welche die Patientenversorgung
verbessern.

BD Aptra™

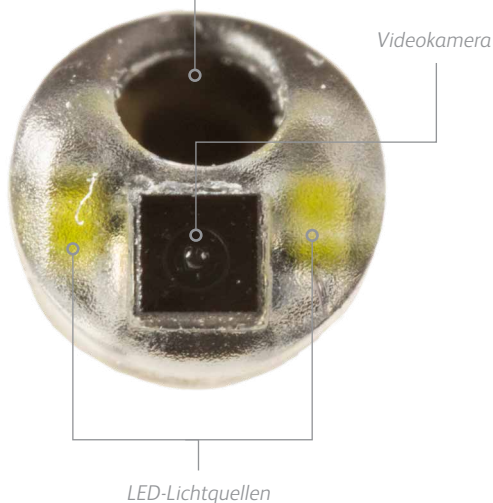
Digitales Flexibles Einweg-Ureterskop

Merkmale

- Verbesserte Bildqualität dank der Lichtquelle in der Endoskopspitze.
- Ein 3,6 Fr. Arbeitskanal, ein Kameramodul und zwei LEDs sind in einer konisch zulaufenden 7,4 Fr. Distalspitze eingebaut.
- Maximale Biegung von 275° in zwei Richtungen, um Steine im unteren Nierenpol zu erreichen.



3,6 Fr. Arbeitskanal



Videokamera

LED-Lichtquellen



Bildsystem-Spezifikationen

Bestell-Nr.	BDVP01
Spannung	AC 100-240V
Frequenz	50/60Hz
Schlüsselfunktionen	Helligkeitseinstellung, Zoom, Standbild und Weißabgleich
Videoausgabe	CVBS/HDMI Ausgangsmonitor
Abmessungen	B34,5 cm x H8,8 cm x T36,0 cm
Gewicht	3,2 kg

Ureterskop-Spezifikationen

Bestell-Nr.	BDS01 (mit Standard-Biegung) BDRD01 (mit entgegengesetzter Biegung)
Sichtfeld	100°
Blickrichtung	Vorwärts
Tiefenschärfe	2 - 50mm
Distaler Spitzen-Ø	7.4 Fr.
Einführschlauch-Außen-Ø	8.6 Fr.
Arbeitskanal-Ø	3.6 Fr.
Neigungsbereich	275° nach oben/275° nach unten
Schaft-Arbeitslänge	670mm
Kabellänge	2800 mm

Solo™ Flex

Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze

PTFE beschichteter Schaft, um den ureteralen Zugang zu behalten.

Flexibles proximales Ende, um Schäden am flexiblen Ureteroskop zu minimieren.

Hydrophile Spitze für den einfachen Zugang und die einfache Steuerung durch schwierige Anatomie.

Solo™ Flex Hybridführungsdraht

Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	VE
HW35FS	Nitinol	0.035"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW35FA	Nitinol	0.035"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box
HW38FS	Nitinol	0.038"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW38FA	Nitinol	0.038"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box

Solo™ Plus

Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze

PTFE beschichteter Schaft, um den ureteralen Zugang zu behalten.

Flexibles proximales Ende, um Schäden am flexiblen Ureteroskop zu minimieren.

Hydrophile Spitze für den einfachen Zugang und die einfache Steuerung durch schwierige Anatomie.

Solo™ Plus Steifer Hybridführungsdraht

Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	VE
HW35SS	Triton™	0.035"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW35SA	Triton™	0.035"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box
HW38SS	Triton™	0.038"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW38SA	Triton™	0.038"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box

*Data on file.

Solo™ Hydro

Hybridführungsdraht mit hydrophiler Beschichtung

Die hydrophile Beschichtung begünstigt die Geräteführung.

Hydrophile Spitze für den einfachen Zugang und die einfache Steuerung durch schwierige Anatomie.

Flexibles proximales Ende, um Schäden am flexiblen Ureteroskop zu minimieren.

Solo™ Hydro Hybridführungsdraht

Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	VE
HW35HS	Triton™	0.035"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW35HA	Triton™	0.035"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box
HW38HS	Triton™	0.038"	150	Gerade	5 Stück/Box
HW38HA	Triton™	0.038"	150	Abgewinkelt	5 Stück/Box

NiCore™

Nitinolführungsdraht

Merkmale

- Ein urheberrechtlich geschütztes "Schichtverfahren" sorgt für eine Oberflächenbeschichtung, die während des gesamten Eingriffs ihre Integrität bewahrt.
- Die hydrophile Oberfläche erleichtert das Einführen und Navigieren mehrerer Instrumente.
- Der superelastische Nitinolkern macht das Produkt äußerst manövrierfähig und knickfest.



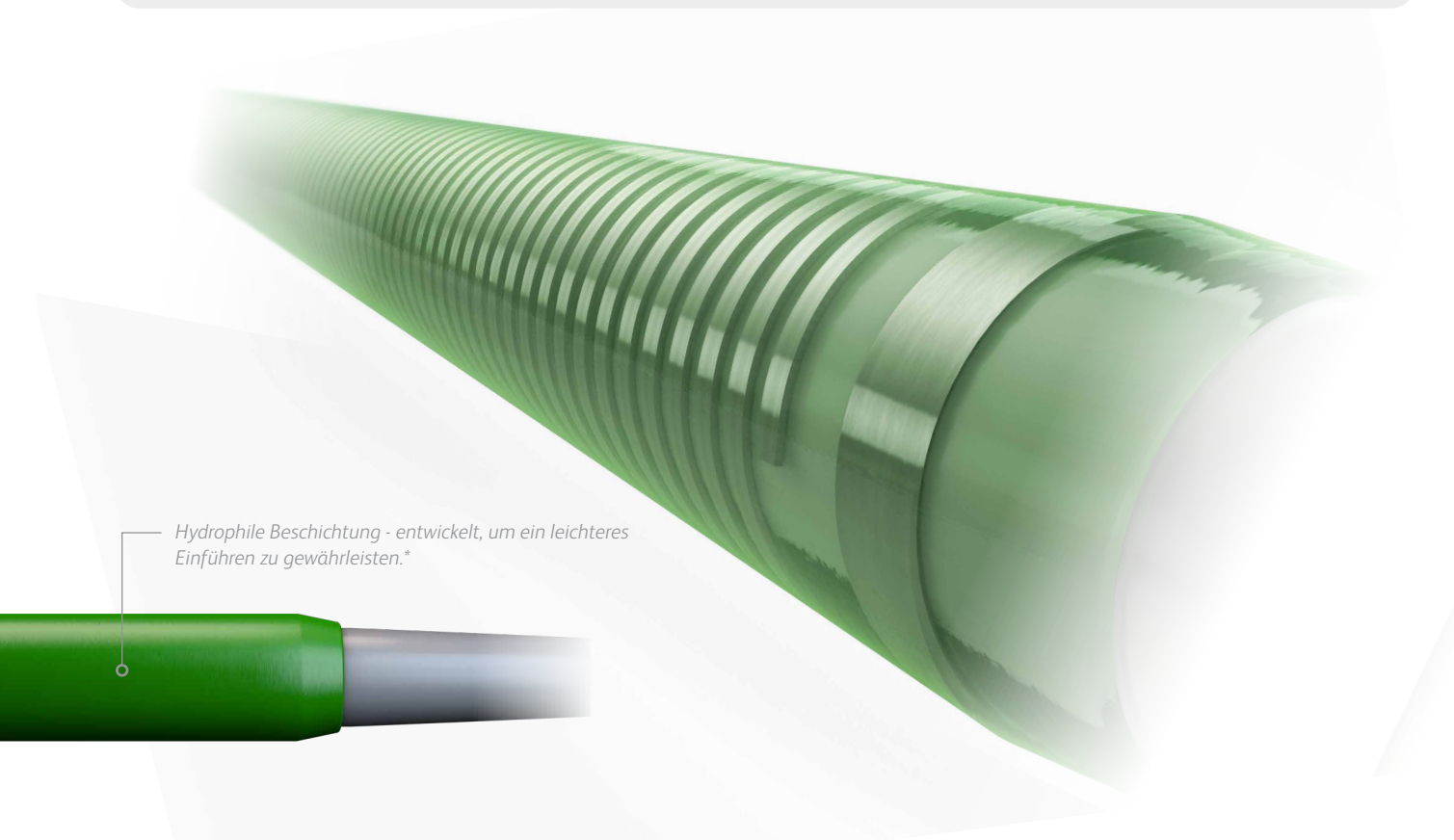
NiCore™ Nitinolführungsdraht						
Bestell-Nr.	Kernmaterial	Ø (inch)	Länge (cm)	Spitzenform	Schaftsteifigkeit	VE
150NFA35	Nitinol	0.035"	150	Abgewinkelt	Standard	10 Stück/Box
150NFA38	Nitinol	0.038"	150	Abgewinkelt	Standard	10 Stück/Box
150NFS35	Nitinol	0.035"	150	Gerade	Standard	10 Stück/Box
150NFS38	Nitinol	0.038"	150	Gerade	Standard	10 Stück/Box
150NSA35	Nitinol	0.035"	150	Abgewinkelt	Steif	10 Stück/Box
150NSA38	Nitinol	0.038"	150	Abgewinkelt	Steif	10 Stück/Box
150NSS35	Nitinol	0.035"	150	Gerade	Steif	10 Stück/Box
150NSS38	Nitinol	0.038"	150	Gerade	Steif	10 Stück/Box

Proxis™

Harnleitorschleuse

Merkmale

- Durchmesser des Dilators in Richtung Schleuse wird ein stufenloser Übergang zwischen Dilator und Schleuse erreicht, wodurch der Abstand zwischen den Komponenten minimiert wird.
- Der Verriegelungsmechanismus rastet ein, um die Verbindung von Schleuse und Dilator zu gewährleisten, bevor die Schleuse sicher in den Harntrakt eingeführt werden kann.



*Daten vorhanden: präklinische Test können von Ergebnissen an Menschen abweichen.

Proxis™ Harnleitorschleuse			
Bestell-Nr.	Innen-Ø/Außen-Ø (Fr.)	Länge	VE
231025	10/12	25	1 Stück/Box
231035	10/12	35	1 Stück/Box
231045	10/12	45	1 Stück/Box
231125	11/13	25	1 Stück/Box
231135	11/13	35	1 Stück/Box
231145	11/13	45	1 Stück/Box
231225	12/14	25	1 Stück/Box
231235	12/14	35	1 Stück/Box
231245	12/14	45	1 Stück/Box



X-Force™ U30

Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe

Merkmale

- Ballon mit einer patentierten Multilayer-Technologie - entwickelt für einen Nennberstdruck von 30 ATM.
- Kurze, konisch zulaufende Spitze und Schultern für ein reibungsloses Einführen.
- Eine röntgendichte Wolframspitze und 2 röntgendichte Platinmarkierungen helfen bei der korrekten Platzierung.
- Mit dem Werkzeug für die Rückfaltung kann der Ballon wieder auf ein flaches Profil zurückgefaltet werden, sodass der Katheter erneut eingeführt werden kann.



X-Force™ U30 Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe

Bestell-Nr.	Ballon-Größe Ø (mm)	Länge (cm)	VE mit Eagle (TM)	VE
997404	4	4	Nein	1 Stück/Box
997406	4	6	Nein	1 Stück/Box
997504	5	4	Nein	1 Stück/Box
997506	5	6	Nein	1 Stück/Box
997604	6	4	Nein	1 Stück/Box
997606	6	6	Nein	1 Stück/Box
997610	6	10	Nein	1 Stück/Box
997704	7	4	Nein	1 Stück/Box
997706	7	6	Nein	1 Stück/Box
997710	7	10	Nein	1 Stück/Box
997804	8	4	Nein	1 Stück/Box
997806	8	6	Nein	1 Stück/Box
997810	8	10	Nein	1 Stück/Box

X-Force™ U30 Ballon-Dilatationskatheter für ureterskopische Eingriffe

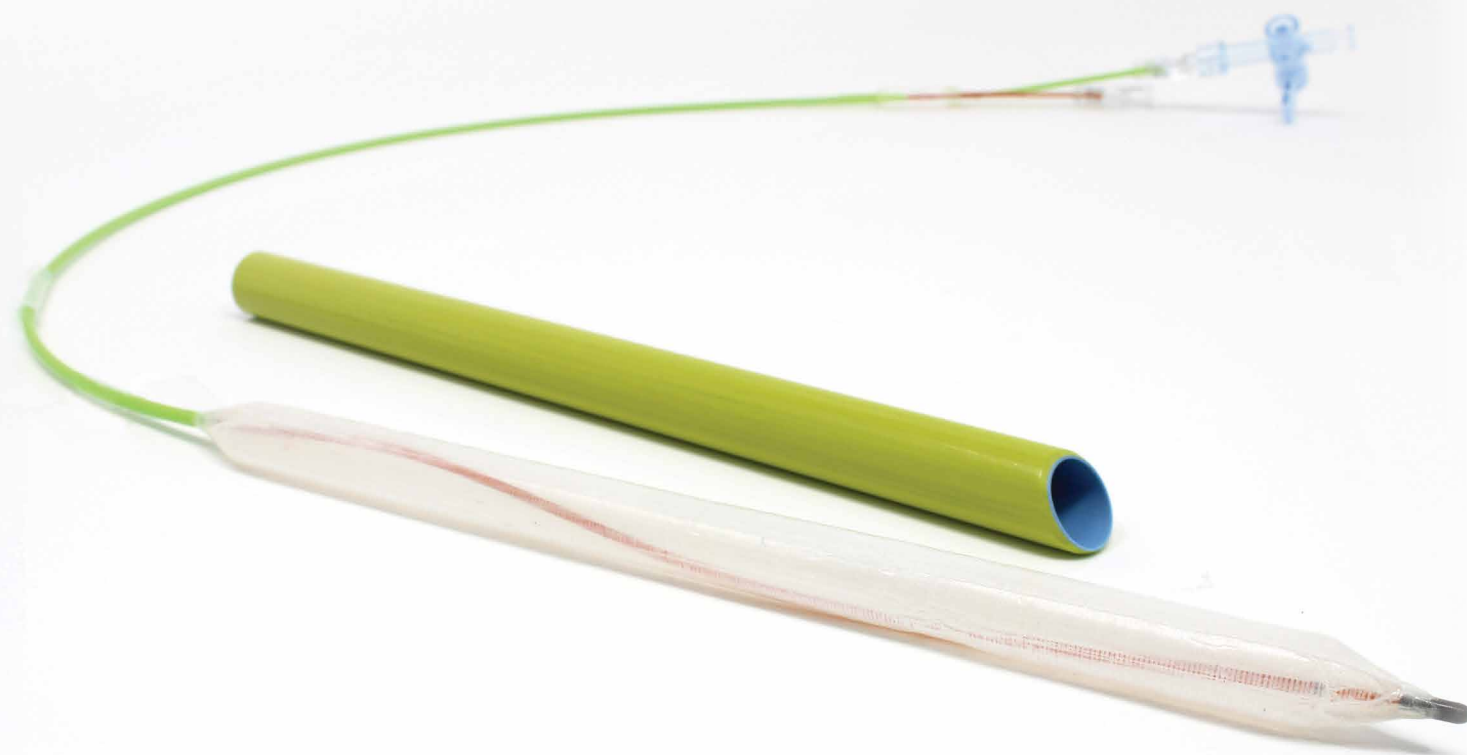
Bestell-Nr.	Ballon-Größe Ø (mm)	Länge (cm)	VE mit Eagle (TM)	VE
998004	10	4	Ja	1 Stück/Box
998006	10	6	Ja	1 Stück/Box
998404	4	4	Ja	1 Stück/Box
998406	4	6	Ja	1 Stück/Box
998504	5	4	Ja	1 Stück/Box
998506	5	6	Ja	1 Stück/Box
998604	6	4	Ja	1 Stück/Box
998606	6	6	Ja	1 Stück/Box
998610	6	10	Ja	1 Stück/Box
998704	7	4	Ja	1 Stück/Box
998706	7	6	Ja	1 Stück/Box
998804	8	4	Ja	1 Stück/Box
998806	8	6	Ja	1 Stück/Box

X-Force™ N30

Ballon-Dilatationskatheter für neprostomische Eingriffe

Merkmale

- Nennberstdruck von 30 atm ist höher als der von Wettbewerbsprodukten.*
- Koaxialer Schaft für kürzere Balloninflations- und -deflationszeit.
- Non-compliant Ballon hält Durchmesser und Form sogar unter hohem Druck.
- Kleinere Pre-Inflationsprofile als führende Ballonwettbewerber.*



X-Force™ N30 Ballon-Dilatationskatheter

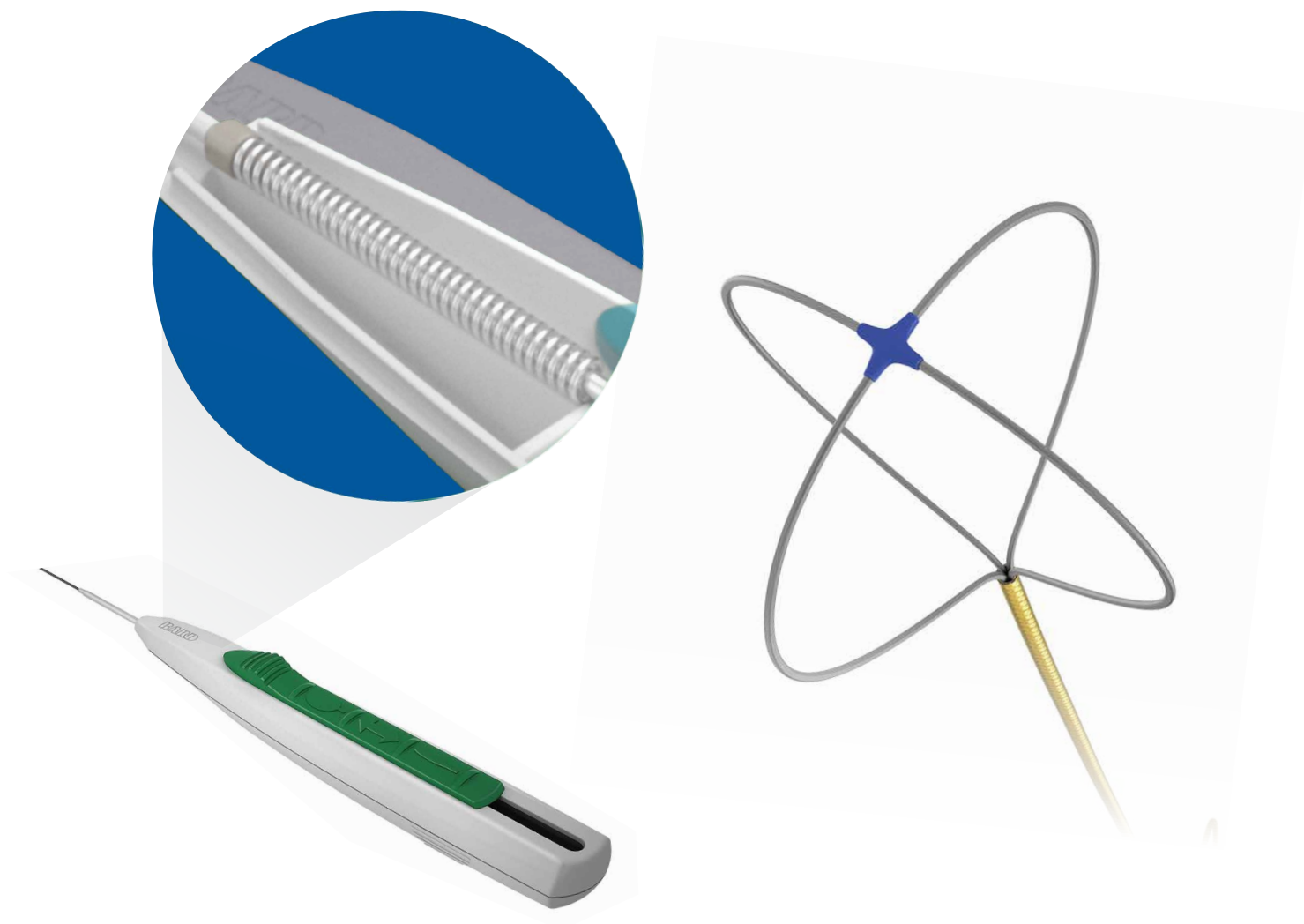
Bestell-Nr.	Ballon-Größe Ø (mm)	Länge (cm)	VE mit Eagle™	VE
995101	10	15	Nein	1 Stück/Box
995081	8	15	Nein	1 Stück/Box
996101	10	15	Nein	1 Stück/Box
996081	8	15	Nein	1 Stück/Box

SkyLite™

spitzenloses Nitinol-Steinfangkörbchen

Merkmale

- Entwickelt für zuverlässige und dauerhafte Bedienung in einem voll abgewinkelten flexiblen Ureteroskop.
- Konstruiert aus Nitinol bietet das SkyLite™ Körbchen ein knick-resistentes Design für eine einfache Steinentfernung.
- Die gefederte Ummantelung schützt das Körbchen, indem sie taktiles Feedback gibt.
- Mit VisiBlue™ Technologie zur Verbesserung der Sichtbarkeit unter endoskopischen Lichtverhältnissen.



SkyLite™ Tipless Nitinol-Steinfangkörbchen

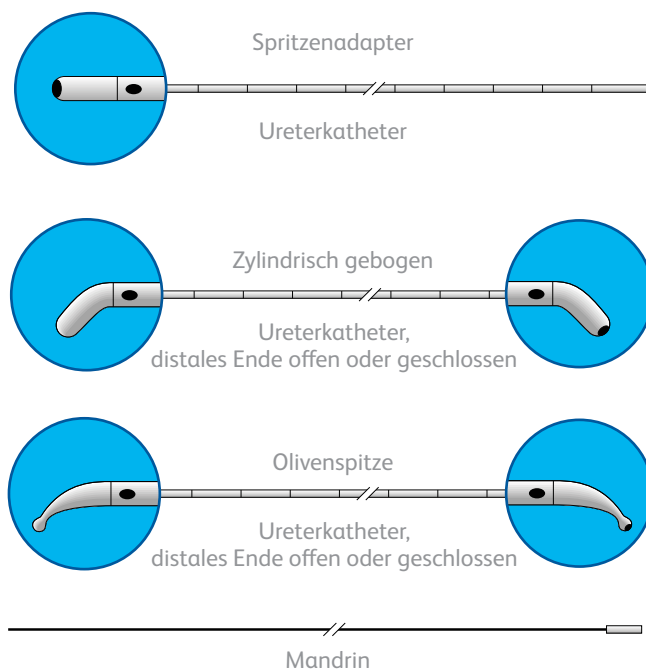
Bestell-Nr.	Schaft-Größe (Fr.)	Arbeitslänge (cm)	Körbchen-Ø (mm)	VE
041900	1.9	120	12	1 Stück/Box
042400	2.4	120	12	1 Stück/Box

Selec-Tip™

Ureterkatheter

Merkmale

- Flexible steuerbare Spitze für die einfache Manipulation im Ureter
- Ausgezeichnete Verwindungssteifigkeit
- Einfache Ostium-Passage durch besondere oberflächenbedingte Steuerbarkeit
- Knickbeständige, atraumatische Spitze
- Gute Sichtbarkeit bei Fluoroskopie
- Distales Ende offen
- 69 cm lang mit Stilet und Spritzenadapter
- Ureterkatheter von 3-7 Fr. mit offenem distalen Ende können einen 0,35" Führungsdraht aufnehmen
- Röntgendicht und gradiert



Selec-Tip™ Ureterkatheter - zylindrisch				Selec-Tip™ Ureterkatheter - zylindrisch gebogen				Selec-Tip™ Ureterkatheter - Olivenspitze			
Bestell-Nr.	Seitenaugen - distales Ende offen	Ø (F)	VE	Bestell-Nr.	Seitenaugen - distales Ende offen	Ø (F)	VE	Bestell-Nr.	Seitenaugen - distales Ende offen	Ø (F)	VE
62450000	0	3	20 Stück/Box	62430000	0	3	20 Stück/Box	62400120	2	4	20 Stück/Box
62450010	1	3	20 Stück/Box	62430010	1	3	20 Stück/Box	62410100	0	4	20 Stück/Box
62450100	0	4	20 Stück/Box	62430100	0	4	20 Stück/Box	62410110	1	4	20 Stück/Box
62450110	1	4	20 Stück/Box	62430110	1	4	20 Stück/Box	62410200	0	5	20 Stück/Box
62450200	0	5	20 Stück/Box	62430200	0	5	20 Stück/Box	62410210	1	5	20 Stück/Box
62450210	1	5	20 Stück/Box	62430210	1	5	20 Stück/Box	62410300	0	6	20 Stück/Box
62450300	0	6	20 Stück/Box	62430310	1	6	20 Stück/Box	62410310	1	6	20 Stück/Box
62450310	1	6	20 Stück/Box					62410400	0	7	20 Stück/Box
62450410	1	7	20 Stück/Box								

Ellik™

Blasenentleerer

Merkmale

- Zur Verwendung mit einer Resektroskophülle



Ellik™ Blasenentleerer (Einweg)

Bestell-Nr.	Verwendung	VE
000451	Single	10 Stück/Box

InLay™

Ureterschiene

Merkmale

- Die gleitfähige Beschichtung unterstützt das einfache Einführen.
- Konische Ureterschienen-Enden für die Navigation um Hindernisse herum.
- Der Schieber mit röntgendichten Markierungen hilft, eine genaue Platzierung sicherzustellen.
- Wird bei Körpertemperatur bis zu 49 % weicher.
- Doppel-Pigtails helfen Migration entgegenzuwirken.



InLay™ Ureterschiene			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
4.7 Fr./22-32cm	778400	776400	1 Stück/Box
4.7 Fr./14cm	778414	776414	1 Stück/Box
4.7 Fr./20cm	778420	776420	1 Stück/Box
4.7 Fr./22cm	778422	776422	1 Stück/Box
4.7 Fr./24cm	778424	776424	1 Stück/Box
4.7 Fr./26cm	778426	776426	1 Stück/Box
4.7 Fr./28cm	778428	776428	1 Stück/Box
6 Fr./22-32cm	778600	776600	1 Stück/Box
6 Fr./14cm	778614	776614	1 Stück/Box
6 Fr./20cm	778620	776620	1 Stück/Box
6 Fr./22cm	778622	776622	1 Stück/Box
6 Fr./24cm	778624	776624	1 Stück/Box
6 Fr./26cm	778626	776626	1 Stück/Box
6 Fr./28cm	778628	776628	1 Stück/Box

InLay™ Ureterschiene			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
7 Fr./22-32cm	778700	776700	1 Stück/Box
7 Fr./14cm	778714	776714	1 Stück/Box
7 Fr./20cm	778720	776720	1 Stück/Box
7 Fr./22cm	778722	776722	1 Stück/Box
7 Fr./24cm	778724	776724	1 Stück/Box
7 Fr./26cm	778726	776726	1 Stück/Box
7 Fr./28cm	778728	776728	1 Stück/Box
8 Fr./22-32cm	778800	776800	1 Stück/Box
8Fr./14cm	778814	776814	1 Stück/Box
8Fr./20cm	778820	776820	1 Stück/Box
8Fr./22cm	778822	776822	1 Stück/Box
8Fr./24cm	778824	776824	1 Stück/Box
8Fr./26cm	778826	776826	1 Stück/Box
8Fr./28cm	778828	776828	1 Stück/Box

InLay™ Optima

Ureterschiene

Merkmale

- Glatte Beschichtung, die gegen Verkrustung resistent ist.
- Präklinische Tests zeigen, dass InLay Optima™ bei Körpertemperatur innerhalb von 20 Minuten um bis zu 49 % weicher wird.*
- Eng gewundene Doppel-Pigtails helfen Migration entgegenzuwirken.
- Konische Stentspitze erleichtert das Einführen und die Navigation um Hindernisse herum.



InLay™ Optima Ureterschiene*			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
4.7 Fr./14cm	788414	786414	1 Stück/Box
4.7 Fr./20cm	788420	786420	1 Stück/Box
4.7 Fr./22cm	788422	786422	1 Stück/Box
4.7 Fr./24cm	788424	786424	1 Stück/Box
4.7 Fr./26cm	788426	786426	1 Stück/Box
4.7 Fr./28cm	788428	786428	1 Stück/Box
4.7 Fr./30cm	788430	786430	1 Stück/Box
6 Fr./14cm	788614	786614	1 Stück/Box
6 Fr./20cm	788620	786620	1 Stück/Box
6 Fr./22cm	788622	786622	1 Stück/Box
6 Fr./24cm	788624	786624	1 Stück/Box
6 Fr./26cm	788626	786626	1 Stück/Box
6 Fr./28cm	788628	786628	1 Stück/Box
6 Fr./30cm	788630	786630	1 Stück/Box
7 Fr./14cm	788714	786714	1 Stück/Box
7 Fr./20cm	788720	786720	1 Stück/Box
7 Fr./22cm	788722	786722	1 Stück/Box

InLay™ Optima Ureterschiene*			
Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
7 Fr./24cm	788724	786724	1 Stück/Box
7 Fr./26cm	788726	786726	1 Stück/Box
7 Fr./28cm	788728	786728	1 Stück/Box
7 Fr./30cm	788730	786730	1 Stück/Box
8 Fr./14cm	788814	786814	1 Stück/Box
8 Fr./20cm	788820	786820	1 Stück/Box
8 Fr./22cm	788822	786822	1 Stück/Box
8 Fr./24cm	788824	786824	1 Stück/Box
8 Fr./26cm	788826	786826	1 Stück/Box
8 Fr./28cm	788828	786828	1 Stück/Box
8 Fr./30cm	788830	786830	1 Stück/Box

Multi-Größe	Ohne Führungsdraht	Nitinol-Führungsdraht	VE
4.7 Fr./22-32cm	788414	786414	1 Stück/Box
6 Fr./22-32cm	788420	786420	1 Stück/Box
7 Fr./22-32cm	788422	786422	1 Stück/Box
8 Fr./22-32cm	788424	786424	1 Stück/Box

UroSoft™

Ureterschienen-Set

Merkmale

- Diese Ureterschiene ist zur Behandlung von Obstruktionen oder Verengungen des Harnleiterlumens und zur Urinableitung nach Harnleiteroperationen indiziert.

Urosoft™ Ureterschienen-Set				
Bestell-Nr.	Ø (Fr)	Schaft-Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)	VE
57400010	4.7	12	16	10 Stück/Box
57400020	4.7	20	24	10 Stück/Box
57400030	4.7	22	26	10 Stück/Box
57400040	4.7	24	28	10 Stück/Box
57400050	4.7	26	30	10 Stück/Box
57410020	6	20	24	10 Stück/Box
57410030	6	22	26	10 Stück/Box
57410040	6	24	28	10 Stück/Box
57410050	6	26	30	10 Stück/Box
57410060	6	28	32	10 Stück/Box
57420020	7	20	24	10 Stück/Box
57420030	7	22	26	10 Stück/Box
57420040	7	24	28	10 Stück/Box
57420050	7	26	30	10 Stück/Box
57420060	7	28	32	10 Stück/Box
57430020	8	20	24	10 Stück/Box
57430030	8	22	26	10 Stück/Box
57430040	8	24	28	10 Stück/Box
57430050	8	26	30	10 Stück/Box
57430060	8	28	32	10 Stück/Box
57440030	9	22	26	10 Stück/Box
57440040	9	24	28	10 Stück/Box
57440050	9	26	30	10 Stück/Box
57440060	9	28	32	10 Stück/Box



Urosoft™ Kombistent Ureterschienen-Set				
Bestell-Nr.	Ø (Fr)	Schaft-Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)	VE
57700020	6	20	24	10 Stück/Box
57700030	6	22	26	10 Stück/Box
57700040	6	24	28	10 Stück/Box
57700050	6	26	30	10 Stück/Box
57700060	6	28	32	10 Stück/Box
57710020	7	20	24	10 Stück/Box
57710030	7	22	26	10 Stück/Box
57710040	7	24	28	10 Stück/Box
57710050	7	26	30	10 Stück/Box
57710060	7	28	32	10 Stück/Box

UroSoft™

Tumor Stent

Merkmale

- Optimierte Drainage im komprimierten Ureter.
- Diese Ureterschiene ist zur Behandlung von Obstruktionen oder Strikturen des Ureterlumens und zur Behandlung von Kompressionen des Ureters indiziert.



Urosoft™ Tumor Stent Ureterschienen-Set				
Bestell-Nr.	Ø (Fr)	Schaft-Länge (cm)	Gesamtlänge (cm)	VE
60521020	6	20	24	5 Stück/Box
60521030	6	22	26	5 Stück/Box
60521040	6	24	28	5 Stück/Box
60521050	6	26	30	5 Stück/Box
60521060	6	28	32	5 Stück/Box
60522020	7	20	24	5 Stück/Box
60522030	7	22	26	5 Stück/Box
60522040	7	24	28	5 Stück/Box
60522050	7	26	30	5 Stück/Box
60522060	7	28	32	5 Stück/Box
60523020	8	20	24	5 Stück/Box
60523030	8	22	26	5 Stück/Box
60523040	8	24	28	5 Stück/Box
60523050	8	26	30	5 Stück/Box
60523060	8	28	32	5 Stück/Box

BD Aptra™ Digitales Flexibles Einweg-Ureteroskop

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das BD Aptra™ digitale Endoskopsystem ist für die Verwendung durch Ärzte für den Zugang, die Visualisierung und die Durchführung von Eingriffen in den Harnwegen und der Niere vorgesehen. Das Gerät ermöglicht die Zuführung und Verwendung von Zubehör wie Biopsiezangen, Faserlasern, Greifern und Rückholförbchen an einer Operationsstelle.

Kontraindikationen:

Eine diagnostische oder therapeutische Ureteroskopie ist bei Menschen mit einer unbehandelten Harnwegsinfektion kontraindiziert. Weitere Kontraindikationen für die therapeutische Ureteroskopie (z. B. Lithotripsie, Endopyelotomie, Tumorthherapie) können mit den entsprechenden offenen chirurgischen Eingriffen übereinstimmen. Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen oder an Koagulopathien leiden, sollten entsprechend behandelt werden.

Warnungen:

- Verwenden Sie elektromedizinische Energiequellen nicht in Gegenwart von entflammenden Reinigungsmitteln, Anästhetika, Distickstoffdioxid (N₂O) oder Sauerstoff.
- Lesen Sie die Benutzerhandbücher aller elektromedizinischen Energiequellen, die mit endoskopischen Instrumenten verwendet werden, um sich vor der Verwendung über geeignete Instrumente, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren. Zu diesen Energiequellen gehören elektrische, elektrohydraulische, elektrochirurgische, thermohydraulische, Laser, Licht, Druck, Schall, Ultraschall und Vakuum.
- Führen Sie das Ureteroskop nur dann ein und schieben es nur dann vor, wenn eine klare endoskopische Sicht auf das Lumen besteht, durch die das Endoskop vorgeschoben wird (oder kontrollieren Sie die Visualisierung durch andere Bildgebungsverfahren).
- Falls während des Eingriffs das endoskopische Live-Bild verloren geht, das Ureteroskop nicht vorschieben oder einführen, das Zubehör nicht einführen, vorschieben oder betätigen.

- Wenden Sie beim Vorschieben oder Herausziehen des Endoskops keine übermäßige Kraft an. Falls beim Vorschieben oder Herausziehen des Endoskops ein Widerstand spürbar ist, untersuchen Sie den Grund dafür und/oder ergreifen gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen.
- Drücken Sie die distale Spitze des Ureteroscops nicht gegen die Seitenwand des Harnleiters oder des Nierenbeckens.
- Wenden Sie beim Vorschieben oder Zurückziehen eines Zubehörs im Ureteroskop keine übermäßige Kraft an.
- Behalten Sie beim Einsetzen oder Verwenden von Zubehörteilen die distale Spitze ständig unter Sicht. Stellen Sie sicher, dass der Abstand zwischen der distalen Spitze des Ureteroscops und dem zu betrachtenden Objekt größer ist als die minimale Sichtweite des Ureteroscops. Andernfalls kann das Zubehör zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Ziehen Sie einen Faserlaser nicht in das Ureteroskop zurück, während der Laser noch arbeitet. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am Endoskop kommen.
- Schauen Sie nicht direkt in das Licht, das vom Ureteroskop ausgeht.
- Überprüfen Sie die Erdung, wenn Sie Zubehör verschiedener Hersteller verwenden, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen.
- Öffnen Sie nicht den Griff des Ureteroscops.
- Das Ureteroskop ist ein Einweggerät und es gibt keine zu wartenden Teile. Reparieren Sie keine beschädigten oder nicht funktionsfähigen Ureteroskope. Verwenden Sie das Ureteroskop nicht, wenn eine Beschädigung festgestellt oder vermutet wird.
- Biegen Sie den flexiblen Schaft oder das Abwinkelungsteil des Ureteroscops nicht zu stark.
- Wenn das Ureteroskop beschädigt wird oder während eines Eingriffs nicht mehr funktioniert, stellen Sie die Verwendung des Ureteroscops sofort ein. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Fehlerbehebung. Setzen Sie den Eingriff gegebenenfalls mit einem neuen Ureteroskop fort.

BD InLay™/BD InLay™ VersaFit™ Ureterschiene

Der InLay™ und InLay™ VersaFit™ Harnleiterstent mit Nahtschleife ist zur Beseitigung von Obstruktionen bei einer Vielzahl von benignen, malignen und posttraumatischen Zuständen des Harnleiters, beispielsweise bei Vorliegen von Steinen und/oder Steinfragmenten, oder anderen Harnleiterobstruktionen, beispielsweise in Verbindung mit Harnleiterstriktur, Karzinom der Bauchorgane, retroperitonealer Fibrose oder Harnleitertrauma, oder in Verbindung mit der extrakorporalen Schockwellen-lithotripsie (ESWL) bestimmt. Der Stent kann unter Verwendung von endoskopischen Operationstechniken oder perkutan mittels röntgenographischer Standardverfahren platziert werden.

Gegenanzeigen:

Gegenanzeigen sind keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Durch unsachgemäße Handhabung kann der Stent stark beeinträchtigt werden. Bei akuter Verbiegung oder Überbelastung beim Plazierungsvorgang kann es daraufhin nach längerer Verweilzeit zu einer Abtrennung des Stents an der Beanspruchungsstelle kommen.
- Die Nahtschleife kann vor der Plazierung des Stents abgeschnitten werden. Bei Kindern Nahtschleife vor dem Plazieren entfernen.
- Vorsichtig vorgehen. Scharfe Instrumente können dazu führen, daß der Stent abreißt.
- Ureterstents sollten in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen für Verkrustung und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Stents durch zytoskopische und/oder radiographische Verfahren ist empfehlenswert, wobei die Abstände vom Arzt je nach individuellem Zustand des Patienten und anderer spezifischer Faktoren des Patienten festzulegen sind. Für die Langzeitanwendung wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt.
- Beim Herausnehmen des Stents aus dem inneren Plastikbeutel ist Vorsicht geboten, um Reißen oder Fragmentierung zu verhindern.
- Wie bei jedem Harnleiterstent kann es zur Migration kommen, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung des Stents erforderlich macht. Zur Migration kann es beispielsweise kommen, wenn ein zu kurzer Stent ausgewählt wurde.
- Ein Harnleiterstent sollte nur von Personen eingesetzt werden, die umfassend in den Techniken und Risiken des Eingriffs geschult sind.

- Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge: Es kann zur Bildung von Knoten in Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge kommen. Dies kann während der Entfernung zu einer Verletzung des Harnleiters führen und/oder einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Das Vorliegen eines Knotens sollte in Betracht gezogen werden, wenn bei Entfernungsversuchen auf beträchtlichen Widerstand gestoßen wird.

Mögliche Komplikationen:

Bei der retrograden/antegraden Positionierung von Harnleiter-Verweilstents können folgende Komplikationen auftreten:

- Ödem
- Steinbildung
- Peritonitis
- Extravasation
- Harnleiter-Rückfluss
- Ablösen, Fragmentierung, Abwandern oder Verschluss des Stents
- Fistelbildung
- Verlust der Nierenfunktion
- Hämorrhagie
- Schmerzen/Beschwerden
- Verkrustung des Stents
- Hydronephrose
- Perforation der Niere, des Nierenbeckens, des Harnleiters und/oder der Harnblase
- Harnleitererosion
- Infektion
- Harnwegssymptome

Warnung:

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

Daten in den Akten und auf Anfrage erhältlich, bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen BD-Vertreter für weitere Details.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für detaillierte Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, Dienstleistungen, Ansprüche oder Merkmale von Produkten in Ihrer Region verfügbar oder gültig. Bitte wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

BD InLay Optima™ Harnleiterstent und Harnleiterstent mit variabler Länge

Anwendungsgebiete:

Der InLay Optima® Harnleiterstent und Harnleiterstent mit variabler Länge mit Nahtmaterial sind zur Beseitigung von Harnleiterbehinderungen bei einer Vielzahl benignen, malignen und posttraumatischer Zustände bestimmt. Zu diesen Zuständen zählen beispielsweise Steine und/oder Steinfragmente oder andere Harnleiterbehinderungen wie z.B. Behinderungen durch Harnleiterstriktur, Tumoren in Bauchorganen, retroperitoneale Fibrose oder Harnleitertrauma, aber auch in Verbindung mit extrakorporaler Schockwellenlithotripsie (ESWL). Der Stent kann endoskopisch oder perkutan unter Anwendung von radiographischen Standardtechniken platziert werden. Es wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt.

Gegenanzeigen:

Keine Gegenanzeigen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Nahtmaterial kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Wenn davon auszugehen ist, dass der Stent länger als 14 Tage im Ureter bleibt, sollte das Nahtmaterial entfernt werden.
2. Stent nicht biegen, knicken, ziehen usw. Durch fehlerhafte Anwendung könnte die Integrität des Stents insgesamt beeinträchtigt werden.
3. Harnleiterstents sollten in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen für Verkrustung und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Stents durch zystoskopische und/oder radiographische Verfahren ist empfehlenswert, wobei die Abstände vom Arzt je nach individuellem Zustand des Patienten und anderer spezifischer Faktoren des Patienten festzulegen sind. Für die Langzeitanwendung wird empfohlen, dass die Verweilzeit nicht länger als 365 Tage beträgt. Der Stent ist nicht zur permanenten Platzierung bestimmt.
4. Bei jedem Harnleiterstent besteht die Möglichkeit der Migration, die einen medizinischen Eingriff zur Entfernung erforderlich machen kann. Zu Migration kann es kommen, wenn der ausgewählte Stent zu kurz ist.
5. Der Stent sollte vorsichtig aus dem inneren Polybeutel entnommen werden, um Zug oder Fragmentierung zu vermeiden.

6. Ein Harnleiterstent sollte nur von Personen eingesetzt werden, die umfassend in den Techniken und Risiken des Eingriffs geschult sind.
7. Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge: Es kann zur Bildung von Knoten in Harnleiter-Stents unterschiedlicher Länge kommen. Dies kann während der Entfernung zu einer Verletzung des Harnleiters führen und/oder einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Das Vorliegen eines Knotens sollte in Betracht gezogen werden, wenn bei Entfernungsversuchen auf beträchtlichen Widerstand gestoßen wird.

Mögliche Komplikationen:

Bei der retrograden/antegraden Positionierung von Harnleiter-Verweilstents können folgende Komplikationen auftreten:

- Ödem
- Peritonitis
- Verlust der Nierenfunktion
- Ablösen, Fragmentierung, Schmerzen/Beschwerden
- Fistelbildung
- Hämorrhagie
- Perforation der Niere, des Nierenbeckens, des Harnleiters und/oder der Harnblase
- Hydronephrosen
- Infektion
- Harnwegssymptome
- Harnleiter-Rückfluss
- Extravasation
- Schmerzen/Beschwerden
- Hydronephrose
- Verkrustung des Stents
- Harnleitererosion

Warnung:

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelwerken erfolgen. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

NiCore™ Nitinolführungsdraht

Führungsdrähte sind dazu bestimmt, bei urologischen Eingriffen an erwachsenen und pädiatrischen Patienten den Zugang nach den Vorgaben des Arztes zu erleichtern und die Passage endourologischer Instrumente zu ermöglichen. Die vorgesehene Nutzungsdauer dieser Führungsdrähte entspricht der Dauer des urologischen Eingriffs. NiCore™ Nitinolführungsdrähte werden in vielen verschiedenen Konfigurationen angeboten, also mit unterschiedlichen Durchmessern, Spitzenformen und Steifigkeit.

Der NiCore™ Nitinolführungsdraht hat einen Nitinolkern und eine hydrophile Beschichtung.

Indikationen:

NiCore™ Nitinolführungsdraht ist indiziert für den transurethralen und/oder perkutanen Zugang in Blase, Harnleiter bzw. Nierenbecken.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise:

1. Alle Führungsdrähte vor Gebrauch auf Beschädigung überprüfen. Durch Biegen oder Knicken während oder vor der Platzierung könnte der Führungsdraht beschädigt werden. Den Führungsdraht nicht verwenden, wenn er beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann zu Verletzungen der Harnwege führen.
2. Der Führungsdraht darf auf keinen Fall verformt werden. Wird der Führungsdraht verformt, kann dies zur Beschädigung führen, wodurch Drahtfragmente in die Harnwege freigegeben werden können. Mangelnde Sorgfalt kann zu Verletzungen der Harnwege führen.
3. Der Führungsdraht darf nicht durch eine Metallkanüle oder Nadel manipuliert oder entfernt werden. Dadurch könnte der Außenmantel des Drahts zerstört/abgetrennt werden, so dass der Draht wieder zurückgezogen werden muss.
4. Bei Verwendung eines Lasers ist extreme Vorsicht geboten, um einen Kontakt mit dem Draht zu vermeiden. Direkter Kontakt könnte zur Beschädigung / zum Bruch des Drahts führen.

5. Bewegungen eines Führungsdrahts in den Harnwegen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Bevor ein Führungsdraht bewegt oder gedreht wird, sollte die Bewegung der Spitze unter direkter Sicht oder Durchleuchtung beobachtet werden.
6. Einen Führungsdraht nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand spürbar ist, da es zu einer Perforation kommen kann.
7. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts herausragen, um den Führungsdraht jederzeit gut festhalten zu können.
8. Eine Nichtbeachtung der Warnhinweise kann zur Beschädigung des Führungsdrahts führen, wie beispielsweise: Drahtbruch, Abschürfen der Beschichtung, Freisetzung von Fragmenten des Führungsdrahts in den Harnwegen, also alles Vorkommnisse, die eine Intervention erfordern könnten.
9. Dieses Gerät ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann den Patienten einem Risiko aussetzen oder zur Infektion des Anwenders führen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen und so zum Versagen des Produkts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Darf nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in endourologischen Techniken geschult sind. Keine trockene Gaze verwenden, um den Führungsdraht zu manipulieren, da dies die Oberflächenbeschichtung beschädigen und den Draht klebrig machen kann. Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Mögliche Komplikationen:

Komplikationen, die sich bei Gebrauch eines Führungsdrahts bei einem urologischen Eingriff ergeben könnten, sind u. a.:

- Perforation
- Akute oder verzögerte Blutungen
- Gewebetrauma
- Ödeme

Ellik™ Blasenevakuator

Warnung:

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften. Die Daten sind in den Akten enthalten und auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Achtung: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Hinweis: Für die Verwendung mit Resektoskopen von R. Wolf und K. Storz.

Für die Verwendung mit dem Resektoskop der Firma ACMI liegt ein separater Adapter bei.

Dies ist ein Gerät zum einmaligen Gebrauch. Kein Teil dieses Geräts darf erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder Neuverpackung kann das Risiko einer Infektion des Patienten oder des Anwenders bergen, die strukturelle Integrität und wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale des Geräts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Geräts und/oder zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für weitere detaillierte Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen. Nicht alle Produkte, Dienstleistungen, Ansprüche oder Merkmale von Produkten sind möglicherweise in Ihrer Region verfügbar oder gültig.

Bitte wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Proxis™ Harnleiterschleuse

Indikationen für die Verwendung:

Die Proxis™ Ureter-Einführschleuse ist zur Verwendung bei endoskopischen urologischen Verfahren vorgesehen, bei denen eine Ureterdilatation und ein Ureterzugang zur Injektion von Flüssigkeiten sowie zur Einführung und Entfernung von Endoskopen und ähnlichen Instrumenten erforderlich ist.

Kontraindikationen:

1. Patienten, bei denen retrograde urologische Verfahren kontraindiziert sind.
2. Patienten, bei denen antegrade urologische Verfahren kontraindiziert sind, u.a. Patienten mit Blutgerinnungsanomalien aufgrund von pathologischen Blutgerinnungsstörungen oder pharmakologisch bedingter Blutgerinnungshemmung.
3. Patienten mit engen Strikturen, welche die Verwendung des Produkts einschränken würden.
4. Patienten mit großen blockierenden distalen Uretersteinen.

Warnhinweis:

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, nicht wiederaufbereiten und nicht resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung führen, was wiederum zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können auch zu einem Risiko der Verunreinigung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u. a. zu einer Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Verunreinigung der Vorrichtung kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit anwendbaren Gesetzen und Richtlinien verwenden und entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die gegebenen Empfehlungen dienen nur als grundlegende Richtlinien für die Verwendung dieser Einführschleuse. Die Ureter-Einführschleuse darf nicht ohne umfassende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken im Zusammenhang mit dem Verfahren verwendet werden. Um Widerstand während des Vorschiebens zu reduzieren, stellen Sie mithilfe von Kochsalzlösung oder sterilem Wasser sicher, dass die hydrophile Beschichtung am Dilator und an der Schleuse aktiviert wird, bevor Sie sie platzieren. Die Einführschleuse nicht vorschieben, wenn der Dilator nicht eingeführt ist, da dies zu Trauma oder Verletzung des Patienten führen kann. Die Vorrichtung nicht biegen, bevor Sie sie platzieren, da dies die Integrität der Vorrichtung beschädigen und zu einer Verletzung des Patienten führen könnte. Das Gerät nicht vor- oder zurückschieben, wenn während der Einführung oder Entfernung ein Widerstand spürbar ist, ohne vorher den Grund festzustellen und entsprechende Maßnahmen zu treffen.

Unerwünschte Ereignisse:

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der transurethralen Zugangsvorrichtung umfassen u. a.:

- Schleimhautreizung, Entzündung und Ödem
- Harnröhrenstrikturen
- Akute Blutung oder Hämorrhagie
- Harnröhren-, Harnblasen- oder Harnleiterperforation
- Andere Verletzungen der Harnwege

SkyLite™ spitzenloses Nitinol-Steinfangkörbchen

Das SkyLite™ spitzenlose Nitinol-Steinfangkörbchen besteht aus einem Griff zum Öffnen, Schließen und Drehen des Körbchens, einem flexiblen Polyimide-Schaft und einem Nitinol-Steinfangkörbchen mit 4 Drähten. Die Packung enthält ein (1) Körbchen und eine (1) Einführhilfe.

Indikationen:

Dieses Produkt ist für den Einsatz bei der endoskopischen Entfernung von Harnleiter- und Nierensteinen bestimmt.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Warnhinweise:

1. Manche Objekte können zu groß sein, um mit einer Extraktionsvorrichtung endoskopisch entfernt zu werden. Es wird empfohlen, mittels Durchleuchtung und/oder Röntgenstrahlen die Größe des Objekts zu bestimmen. Das SkyLite™ spitzenlose Nitinol-Steinfangkörbchen darf nicht verwendet werden, wenn das Objekt zu groß ist, um endoskopisch entfernt zu werden, da es sonst zu einer Verletzung des Patienten und Schmerzen kommen kann.
2. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Wiederverwendung und/oder Umverpackung kann den Patienten einem Risiko aussetzen oder zur Infektion des Anwenders führen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen und kann so zu Versagen des Produkts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder Tod eines Patienten führen.
3. Nicht versuchen, das Produkt zu reparieren, wieder zusammenzubauen oder in irgendeiner Weise zu verändern.

4. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Das Produkt entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den lokalen, bundesstaatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

Vorsichtshinweise: Wenn Objekte zu groß sind, um durch den Endoskopkanal entfernt zu werden, müssen Endoskop und Körbchen gleichzeitig aus den Harnwegen entfernt werden. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts ein Widerstand auftritt, Vorgang unterbrechen und Ursache des Widerstands bestimmen, da ein fortgesetzter Widerstand das Produkt beschädigen und zu einer Verletzung des Patienten führen könnte. Es müssen Maßnahmen zur Senkung des Widerstands ergriffen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vor Gebrauch die Verpackung auf ihre Unversehrtheit überprüfen, um die Sterilität des Produkts sicherzustellen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt darf nicht in Kontakt mit elektrisch geladenen Instrumenten oder Lasern kommen. Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Funktionsfähigkeit des Körbchens, können die Einführung oder Entfernung des Körbchens behindern und können den Instrumentenkanal des Endoskops beschädigen.

Das Produkt darf den Strahlen von Lithotrypsiegeräten nicht direkt ausgesetzt werden. Andernfalls kann das Produkt beschädigt und der Patient verletzt werden. Mögliche Komplikationen, die sich aus der Verwendung eines Körbchens bei einem endoskopischen urologischen Eingriff ergeben könnten, sind u. a.:

- Perforation
- Ödeme
- Lazeration
- Hämorrhagie
- Unfähigkeit, es von einem nicht entfernbaren Objekt zu lösen
- Avulsion
- Einklemmung
- Körbcheninversion

Selec-Tip™ Ureterkatheter

Indikationen:

Selectip™ Ureterkatheter sind für die Injektion von Kontrastmittel und das Einbringen eines Führungsdrahtes im Rahmen von urologischen Verfahren indiziert.

Kontraindikationen:

Selectip™ Ureterkatheter sind bei Patienten mit Harnwegsinfektionen ohne begleitende Antibiotikatherapie kontraindiziert.

Warnhinweise:

1. Das Produkt wird STERIL (Sterilisation mit Ethylenoxid) geliefert und ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT. Produkt NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN.

Die Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/ oder Wiederverpackung kann Risiken für Patienten oder Anwender bergen, zu Infektionen führen oder die strukturelle Integrität und/ oder essenzielle Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Produktversagen und/ oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für medizinische Produkte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pygener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit diesen in Kontakt waren. Reste biologischer Materialien können die Kontamination des Produkts durch Pyrogene oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen oder zum Tod führen kann.

2. Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
3. Das Produkt NICHT nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.
4. Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Ureterkatheters kann zu einer Schädigung des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Ureterkatheter und/oder der Führungsdraht dürfen NICHT verdreht oder geknickt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass keine Risse, Knicke oder Fragmentierungen entstehen.
2. Beim Verschieben oder Zurückziehen des Ureterkatheters und/ oder des Führungsdrahtes stets vorsichtig vorgehen.
3. Wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Katheters und/ oder Führungsdrahtes ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, NICHT fortfahren, ohne zuerst den Grund für den Widerstand zu ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen zählen u. a. die Folgenden:

- Verletzung des Harnleiters
- Harnwegsinfektionen
- Transiente Hämaturie

Hinweis: Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und entweder der zuständigen nationalen Behörde der Europäischen Union oder der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Magnetresonanztomographie (MRT) Sicherheitshinweise

Selectip™ Ureterkatheter sind nicht MR-sicher. Nicht in einem MRTScannerraum nutzen.

X-Force™ Ureterskopie-Ballon-Dilatationskatheter und X-Force® Nephrostomie-Ballon-Dilatationskatheter

Anwendungsgebiete:

Der X-Force™ Ureterskopie-Balldilatationskatheter empfiehlt sich für die Dilatation der Harnorgane.

Kontraindikationen:

Verwenden Sie den X-Force™ Ureterskopie-Balldilatationskatheter nicht bei Zuständen, die ein untragbares Risiko während der Dilatation der Harnorgane ergeben.

Warnhinweise:

· Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Nennberstdruck (NBD) für diesen Katheter. Es können Risse im Ballon entstehen, wenn der NBD überschritten wird. Bitte lesen Sie die Angaben auf dem Katheter-Etikett bezüglich des empfohlenen maximalen Nennberstdrucks. Höchste Vorsicht ist geboten, wenn bei ungleichmäßigem, schwer dehnbarem Gewebe oder bei Vorhandensein bestimmter Steine dilatiert werden soll. · Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen:

· Sicherheitshinweis: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Verordnung oder Anweisung eines Arztes abgegeben werden. · Dieser Katheter sollte nur von einem Arzt angewandt werden, der die klinischen Verfahren, technischen Prinzipien und Risiken im Zusammenhang mit einer Balldilatation der Harnorgane kennt. · Nach seiner Verwendung ist der X-Force® Balloon-Dilatations-Katheter und/oder sein Zubehör als mögliche Biogefährdung zu betrachten. Handhaben und entsorgen Sie den Katheter in Übereinstimmung mit medizinischen Vorschriften sowie geltenden Gesetzen und Bestimmungen.

Anwendungsgebiete:

Der X-Force™ Nephrostomie-Ballon-Dilatationskatheter wird zur Aufweitung des Nephrostomie-Trakts und zur Platzierung der Arbeitsschleuse empfohlen..

Gegenanzeigen:

Der X-Force™ Nephrostomie-Ballon-Dilatationskatheter darf nicht verwendet werden, wenn Zustände vorliegen, die bei der Aufweitung des Nephrostomie-Trakts ein inakzeptables Risiko bergen

Warnhinweise:

· Wenn bei der Entfernung des Katheters oder des Führungsdrahts aus der Arbeitsschleuse Widerstand fühlbar wird, sollten Sie den Vorgang unterbrechen und die Instrumente eventuell zusammen als Einheit herausziehen, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden. Übermäßige Kraft auf den Katheter kann zum Abbrechen der Spitze oder zum Abtrennen des Ballons führen. · Zum Aufblasen des Ballons dürfen weder Luft noch gasförmige Substanzen, sondern nur sterile flüssige Medien verwendet werden. · Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Kein Teil dieses Produkts darf resterilisiert werden. Bei Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung besteht die Möglichkeit, dass ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender entsteht, die strukturelle Unversehrtheit und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was zum Versagen des Produkts und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen:

· Dieses Produkt sollte nur von einem Arzt angewendet werden, der über Kenntnisse der klinischen Anwendungen, technischen Prinzipien und relevanten Risiken im Zusammenhang mit der Balldilatation des Nephrostomie-Trakts verfügt. · Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Es muss deshalb im Einklang mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Vorschriften behandelt und entsorgt werden.

Solo™ Plus/Hydro/Flex Hybridführungsdraht mit hydrophil-beschichteter Spitze

Indikationen

Die BD Solo™ Flex, BD Solo™ Plus und BD Solo™ Hydro Hybridführungsdrähte sind dafür vorgesehen, die Platzierung von endourologischen Instrumenten bei Diagnose- oder Interventionsverfahren zu erleichtern. Diese Führungsdrähte sind nicht für den Gebrauch in der Koronararterie, Gefäßen oder Nerven vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

1. Ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Führungsdrähten ist erforderlich, bevor dieses Produkt verwendet wird. Die Verwendung dieses Produkts ist auf den Gebrauch durch oder unter der Anleitung eines Arztes, der in urologischen Endoskopieverfahren geschult ist, beschränkt. Gehen Sie vorsichtig vor, um eine Perforation oder ein Trauma der Wände oder verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge zu verhindern.
2. Werden die folgenden Warnhinweise nicht beachtet, kann dies zu Beschädigungen der Kanäle oder Gänge, Abschürfungen der hydrophilen Beschichtung, Freigabe von Kunststoffteilen vom Führungsdraht, Beschädigungen am oder Bruch/Trennung des Führungsdrahts führen, die eine Intervention notwendig machen.
3. Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle oder -nadel zurückziehen. Beim Zurückziehen durch eine Metallvorrichtung können Drahtfragmente im Harnsystem freigesetzt und der äußere Polymermantel zerstört oder abgetrennt werden, deren/dessen anschließende Bergung erforderlich ist. Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, wenn er mit einer Einstechnadel verwendet wird.
4. Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, wenn Sie einen Laser oder Elektrokauterisation einsetzen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht berührt wird. Direkter Kontakt kann den Draht berühren und/oder durchtrennen.
5. Den Führungsdraht nicht verformen. Wird der Draht verformt, kann dies zu Beschädigungen führen, wodurch Drahtfragmente in das Harnsystem freigegeben werden können.
6. Wenn ein Katheter über den Führungsdraht ausgetauscht oder zurückgezogen wird, sichern und halten Sie den Führungsdraht unter Durchleuchtung an Ort und Stelle, um ein unbeabsichtigtes Verschieben des Führungsdrahts zu verhindern. Andernfalls kann es durch die Spitze des Führungsdrahts zu Beschädigungen des Harnkanals kommen.
7. Manipulieren Sie den Führungsdraht langsam und vorsichtig im Harnsystem, während Sie das Verhalten und die Position der Spitze des Führungsdraht unter Durchleuchtung überprüfen. Übermäßige Manipulation des Führungsdrahts ohne Überprüfung unter Durchleuchtung kann zu Perforation oder Trauma der Wände oder verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge führen. Wenn Widerstand gefühlt wird oder wenn das Verhalten und/oder die Position der Spitze nicht korrekt erscheint, **STOPPEN** Sie die Manipulation des Führungsdrahts und/oder Katheters und bestimmen Sie unter Durchleuchtung die Ursache. Wird nicht ausreichend vorsichtig vorgegangen, kann dies zu Verbiegen, Knicken, Abtrennung der Spitze des Führungsdrahts, Beschädigung des Katheters oder Beschädigung des Harnsystems führen. Entfernen Sie bei Bedarf den Führungsdraht und Peripheriegerät oder Endoskop als vollständige Einheit, um Komplikationen zu vermeiden.
8. Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht zu verwenden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahts kann zur Beschädigung der Wände und verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge oder zur Freigabe von Drahtfragmenten in das Harnsystem führen.

Vorsichtshinweise

1. Verwenden Sie dieses Produkt nicht ohne die hierin enthaltenen Anweisungen vollständig gelesen und verstanden zu haben.
2. Die gesamte Operation muss in einem sterilen Feld ausgeführt werden.
3. Das Produkt ist steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Führungsdraht gebrochen, beschädigt oder verschmutzt ist. Die BD Solo™ Flex, BD Solo™ Plus oder BD Solo™ Hydro Hybridführungsdrähte sollten direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Alle Führungsdrähte sollten nach Gebrauch sicher und korrekt gemäß der lokalen Richtlinien für das medizinische Abfallmanagement entsorgt werden.
4. Wenn Sie gleichzeitig mit den BD Solo™ Flex, BD Solo™ Plus oder BD Solo™ Hydro Hybridführungsdrähten oder einem anderen Führungsdraht ein Medikament oder Gerät verwenden, sollten Sie die Eigenschaften/Eigenarten des Medikaments oder Geräts genau kennen, um eine Beschädigung des Drahts zu verhindern.
5. Die Oberfläche des Führungsdrahts ist nicht gleitfähig, wenn sie nicht nass ist. Füllen Sie den Halter und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung, bevor Sie den Führungsdraht aus dem Halter nehmen und durch einen Katheter einführen.
6. Der Führungsdraht sollte mit kurzen, gezielten Bewegungen von 2-3 cm (0,8-1,2 Zoll) in das Endoskop eingeführt werden, um eine unbeabsichtigte Beschädigung von Gerät oder Patient zu verhindern.
7. Wenn der Führungsdraht wieder in seinen Halter eingeführt wird, achten Sie darauf, die Beschichtung des Drahtes an der Kante des Halters nicht zu beschädigen.
8. Verwenden Sie mit dem Führungsdraht kein metallisches Drehmomentgerät. Die Verwendung eines metallischen Drehmomentgeräts kann den Draht beschädigen. Schieben Sie auch kein angezogenes Drehmomentgerät über den Draht, da dies den Draht beschädigen kann.
9. Aufgrund der unterschiedlichen Innendurchmesser bestimmter Katheterspitzen kann es während der Manipulation zu Abschürfungen der Beschichtung kommen. Wird beim Einführen des Katheters Widerstand gespürt, sollten solche Katheter nicht mehr verwendet werden.
10. Nach der Entfernung aus dem Harnsystem des Patienten und vor der Wiedereinführung in denselben Patienten bei der gleichen Katheterisierung sollten Führungsdrähte in einer Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln muss vermieden werden, da diese die Oberfläche des Führungsdrahts angreifen könnten.

Unerwünschte Ereignisse

Komplikationen, die durch die Verwendung von Führungsdrähten bei urologischen Anwendungen auftreten können, umfassen:

- Perforation des Harntrakts
- Hämorrhagie
- Ödem
- Infektion
- Peritonitis
- Akute Blutung
- Gewebetrauma
- Fremdkörper im Körper
- Hämoglobinurie
- Ureteravulsion

Urosoft™ Harnleiterschiene

Indikationen:

Die Urosoft™ Harnleiterschiene ist für die Behandlung von Obstruktionen oder Strikturen des Harnleiterlumens und für die Drainierung des Urins nach einer Harnleiteroperation indiziert.

Kontraindikationen:

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Urosoft™ Harnleiterschiene.

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen zählen u. a.:

- Rückenschmerzen/Flankenschmerz
- Dysurie/Pollakisurie
- Makroskopische Hämaturie
- Makroskopische Hämaturie
- Verkrustung/Okklusion der Schiene
- Fraktur der Schiene
- Fehlplatzierung/Migration der Schiene
- Trauma
- Verletzung des Harnleiters
- Harnwegsinfektion
- Urosepsis

Hinweis: Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und entweder der zuständigen nationalen Behörde der Europäischen Union oder der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

Lagerung:

Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern.

Warnhinweise:

1. Das Produkt wird STERIL (durch Ethylenoxid) geliefert und ist nur für den EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND/ ODER WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder das Umpacken kann Risiken für Patienten oder Anwender bergen, zu Infektionen führen oder die strukturelle Integrität und/oder essenzielle Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Produktversagen und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pygener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem Medizinprodukt in Kontakt waren. Die Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen oder zum Tod führen kann.
2. Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
3. Das Produkt NICHT nach dem Mindesthaltbarkeitsdatum auf dem Etikett verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Harnleiterschiene und/oder das Zubehör dürfen nicht verdreht oder geknickt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass keine Risse, Knicke oder Fragmentierungen entstehen.
2. Bewegen Sie die Harnleiterschiene und/oder das Zubehör beim Vorschieben oder Zurückziehen immer vorsichtig.
3. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen der Harnleiterschiene und/oder des Zubehörs ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, fahren Sie NICHT fort, ohne zuerst den Grund zu ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
4. Die Wahl der Größe der Harnleiterschiene und ihre Verweildauer im Körper werden nach dem Ermessen des behandelnden Arztes festgelegt. Der Harnleiter sollte vermessen werden, bevor die richtige Größe und Länge der Harnleiterschiene bestimmt wird. Die Verwendung einer falschen Länge oder Größe kann zu Komplikationen führen (z. B. Migration der Schiene).
5. Die Harnleiterschiene kann in unterschiedlichem Maße verkrusten oder blockiert werden. Druckgefühl, Flankenschmerz oder Fieber zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Verweildauer der Harnleiterschiene können ein Zeichen für eine Harnwegsinfektion und/ oder eine Blockade oder Verkrustung der Harnleiterschiene sein. In diesem Fall muss eine Abflussblockade sofort durch geeignete diagnostische Maßnahmen (Sonographie, Röntgen) ausgeschlossen werden. Wenn es Hinweise auf eine Harnwegsinfektion als Ursache der Symptome gibt, sollte eine geeignete antibiotische Behandlung erfolgen. Eine Diagnose ist auch bei allen Beschwerden erforderlich, die nach Ansicht des Arztes mit der Harnleiterschiene in Zusammenhang stehen könnten. Wird eine Blockade oder Verkrustung festgestellt, sollte der Arzt entscheiden, ob die Harnleiterschiene ersetzt oder entfernt werden soll.
6. Die Harnleiterschiene sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine Verweildauer von mehr als sechs Monaten ist nicht ratsam.
7. Bei einer Harnwegsinfektion muss die Harnleiterschiene in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie verwendet werden.
8. Für Artikelcodes, die durch ein entsprechendes Symbol auf dem Produktetikett als gefährliche Stoffe enthaltend gekennzeichnet sind, müssen die folgenden Informationen berücksichtigt werden: Der in diesem Set enthaltene Führungsdraht enthält die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko verursachen oder sich nachteilig auf die Fertilität auswirken.

Urosoft™ Tumorstent Harnleiterschiene

Indikationen:

Die Urosoft™ Tumorstent Harnleiterschiene ist für die Behandlung von Obstruktionen oder Strikturen des Harnleiterlumens und Harnleiterkompressionen indiziert.

Kontraindikationen:

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Urosoft™ Tumorstent Harnleiterschiene.

Potenzielle Komplikationen und unerwünschte Ereignisse:

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen zählen u. a.:

- Makroskopische Hämaturie
- Verkrustung/Okklusion des Stents
- Fehlplatzierung des Stents/Stentverschiebung
- Rückenschmerzen/Flankenschmerz
- Verletzung des Harnleiters
- Harnwegsinfektion
- Dysurie/Pollakisurie
- Urosepsis

Hinweis: Anwender und/oder Patienten müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und entweder der zuständigen nationalen Behörde der Europäischen Union oder der Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden

Lagerung:

Vor Sonnenlicht schützen. Trocken lagern.

Warnhinweise:

1. Das Produkt wird STERIL (durch Ethylenoxid) geliefert und ist NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH VORGESEHEN. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung, erneute Sterilisation, Wiederaufbereitung und/oder das Umpacken kann Risiken für Patienten oder Anwender bergen, zu Infektionen führen oder die strukturelle Integrität und/oder essenzielle Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Produktversagen und/oder zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten. Dies gilt insbesondere für Medizinprodukte mit länglichen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Spalten zwischen den einzelnen Komponenten, da diese schwer oder überhaupt nicht zu reinigen sind, nachdem Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination für eine unbestimmte Dauer mit dem Medizinprodukt in Kontakt waren. Die Rückstände von biologischem Material können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu infektiösen Komplikationen oder zum Tod führen kann.
2. Das Produkt NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
3. Das Produkt NICHT nach dem Mindesthaltbarkeitsdatum auf dem Etikett verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Harnleiterschiene und/oder das Zubehör dürfen nicht verdreht oder geknickt werden. Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schäden am Produkt führen. Bei der Entnahme des Produkts aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass keine Risse, Knicke oder Fragmentierungen entstehen.
2. Bewegen Sie die Harnleiterschiene und/oder das Zubehör beim Vorschieben oder Zurückziehen immer vorsichtig.
3. Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen der Harnleiterschiene und/oder des Zubehörs ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, fahren Sie NICHT fort, ohne zuerst den Grund zu ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
4. Die Wahl der Größe der Harnleiterschiene und ihre Verweildauer im Körper werden nach dem Ermessen des behandelnden Arztes festgelegt. Der Harnleiter sollte vermessen werden, bevor die richtige Größe und Länge der Harnleiterschiene bestimmt wird. Die Verwendung einer falschen Länge oder Größe kann zu Komplikationen führen (z. B. Migration der Schiene).
5. Die Harnleiterschiene kann in unterschiedlichem Maße verkrusten oder blockiert werden. Druckgefühl, Flankenschmerz oder Fieber zu jeglichem Zeitpunkt während der Verweildauer der Harnleiterschiene können ein Zeichen für eine Harnwegsinfektion und/oder eine Blockade oder Verkrustung der Harnleiterschiene sein. In diesem Fall muss eine Abflussblockade sofort durch geeignete diagnostische Maßnahmen (Sonographie, Röntgen) ausgeschlossen werden. Wenn es Hinweise auf eine Harnwegsinfektion als Ursache der Symptome gibt, sollte eine geeignete antibiotische Behandlung erfolgen. Eine Diagnose ist auch bei allen Beschwerden erforderlich, die nach Ansicht des Arztes mit der Harnleiterschiene in Zusammenhang stehen könnten. Wird eine Blockade oder Verkrustung festgestellt, sollte der Arzt entscheiden, ob die Harnleiterschiene ersetzt oder entfernt werden soll.
6. Die Harnleiterschiene sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine Verweildauer von mehr als sechs Monaten ist nicht ratsam.
7. Bei einer Harnwegsinfektion muss die Harnleiterschiene in Verbindung mit einer antimikrobiellen Therapie verwendet werden.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für detaillierte Sicherheitsinformationen und Gebrauchsanweisungen.

Möglicherweise sind nicht alle Produkte, Dienstleistungen, Ansprüche oder Merkmale von Produkten in Ihrer Region verfügbar oder gültig. Bitte wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.



BD

Fortschritt für die
Welt der Gesundheit™

BD Endourologie



Deutschland BD · Tullastr. 8 – 12 · 69126 Heidelberg · t: +49 6221 648 77 99 · Customercare.de@bd.com
Österreich BD · Handelskai 94-96 · 1200 Wien · t: +43 1 4949 130 · Customercare.at@bd.com
Schweiz BD · Rudolf Geigy-Strasse 3 · 4123 Allschwil · t: +41 61 485 22 22 · Customercare.ch@bd.com

bd.com

BD, das BD-Logo, Apra, Ellik, InLay, InLay Optima, NiCore, Proxis, Selec-Tip, SkyLite, Solo Flex, Solo Plus, Solo Hydro, UroSoft und X-Force sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder deren Tochtergesellschaften. © 2026 BD. Alle Rechte vorbehalten.
BD-156865 GSA-DE

