

# **Praveza<sup>®</sup> Ureteral Access Sheath**

## **Instructions for Use**

**EN**      **Praveza<sup>®</sup> Ureteral Access Sheath**  
Instructions for use

**ES**      **Praveza<sup>®</sup> Vaina de acceso ureteral**  
Instrucciones de uso

**IT**      **Praveza<sup>®</sup> Guaina di accesso ureterale**  
Istruzioni per l'uso

# **Praveza® Ureteral Access Sheath**

## **DEVICE DESCRIPTION**

Praveza® Ureteral Access Sheath is a flexible tube-like instrument. It is designed to function as a barrier for the endoscope and other instruments from patient contact. It contains ports/ lumens for the insertion of instruments.

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

Praveza® Ureteral Access Sheath is used to establish a conduit during urological procedures facilitating the passage for Ureteroscope/endoscope and other surgical instruments into the urinary tract. The working channel protects the ureter during repeated instrument exchanges. The sheath also protects delicate instruments and smaller flexible scopes from damage for a period of up to 06 hours.

## **INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS**

Indicated to be used in urinary obstruction due to urinary stones. Patients who are contraindicated for retrograde urological procedures; presence of tight strictures, which would limit use of the device; presence of large obstructing distal ureteral stone.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications include but not limited to Edema, irritation, inflammation & ureteral avulsion.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Manipulation of device requires Ultrasound / Fluoroscopy / Other image guiding techniques.
- Do not use if product is damaged or expired and reuse of this device leads to potential complications.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and endoscopic techniques, standard techniques for placement of endoscopic devices should be employed.
- On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- Not intended for permanent use.
- Never use undue force for placement of this device.
- Use only compatible endoscopic devices.
- Do not re-sterilize the device. It might show loss in structural integrity.
- Refer to the device label, for technical specifications.
- Obturator shall be locked while inserting the sheath through the ureter.
- Do not force the device when resistance occurs while usage.

# **Praveza® Ureteral Access Sheath**

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Prior to the placement, activate the hydrophilic coating on the device, by removing the dilator from the access sheath and immersing all components in sterile water or isotonic solution. This will make the sheath lubricious.
2. Place an 0.035” inch guidewire of 150 cm length into the ureter to establish a working tract using standard procedure.
3. Ensure, the dilator is securely locked on to the Sheath adapter, allowing the dilator or sheath assembly to be placed as a single unit.
4. Advance the distal tip of the dilator and sheath assembly over the guidewire into the ureter.
5. Confirm proper placement using fluoroscopic guidance.
6. While maintaining sheath position, unlock the dilator and remove the dilator. Do not advance the sheath without the dilator in place.
7. The desired endoscope or instruments can now be used through the Praveza® Ureteral Access Sheath as needed. On completion of the access procedure, gently withdraw the device.

## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20<sup>0</sup>C to 40<sup>0</sup>C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

# **Praveza® Vaina de acceso ureteral**

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

"La Vaina de Acceso Ureteral es un instrumento flexible en forma de tubo. Está diseñada para funcionar como una barrera entre el endoscopio y otros instrumentos y el contacto con el paciente. Contiene puertos/lúmenes para la inserción de instrumentos."

## **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

"La Vaina de Acceso Ureteral se utiliza para establecer un conducto durante los procedimientos urológicos, facilitando el paso del ureteroscopio/endoscopio y otros instrumentos quirúrgicos en el tracto urinario. El canal de trabajo protege el uréter durante los intercambios repetidos de instrumentos. La vaina también protege instrumentos delicados y endoscopios flexibles más pequeños de daños durante un periodo de hasta 6 horas."

## **INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES**

"Indicado para su uso en la obstrucción urinaria debido a cálculos urinarios. Pacientes que tienen contraindicaciones para procedimientos urológicos retrógrados; presencia de estenosis severas que limitarían el uso del dispositivo; presencia de un cálculo ureteral distal grande que cause obstrucción."

## **COMPLICACIONES POSIBLES**

"Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a, edema, irritación, inflamación y avulsión ureteral."

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- La manipulación del dispositivo requiere técnicas de guía por imágenes como ecografía, fluoroscopia u otras.
- No utilice el producto si está dañado o caducado, ya que la reutilización de este dispositivo puede causar complicaciones.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico y endoscopia; deben emplearse técnicas estándar para la colocación de dispositivos endoscópicos.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo y sus componentes, si los hay, de acuerdo con las pautas institucionales y normativas locales para la eliminación de desechos médicos peligrosos.
- No está destinado para uso permanente.
- Nunca use fuerza excesiva para la colocación de este dispositivo.
- Utilice solo dispositivos endoscópicos compatibles.
- No reesterilice el dispositivo, ya que podría perder integridad estructural.
- Consulte la etiqueta del dispositivo para las especificaciones técnicas.
- El obturador debe estar bloqueado mientras se inserta la vaina a través del uréter.

# Praveza® Vaina de acceso ureteral

- No fuerce el dispositivo cuando se presente resistencia durante su uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

### PROCEDIMIENTO:

1. Antes de la colocación, active el recubrimiento hidrofílico del dispositivo retirando el dilatador de la vaina de acceso e inmersión de todos los componentes en agua estéril o solución isotónica. Esto hará que la vaina sea más lubricante.
2. Coloque una guía de 0.035" pulgadas de 150 cm de longitud en el uréter para establecer un tracto de trabajo utilizando el procedimiento estándar.
3. Asegúrese de que el dilatador esté bien bloqueado en el adaptador de la vaina, permitiendo que el conjunto de dilatador y vaina se coloque como una sola unidad.
4. Avance la punta distal del conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hacia el uréter.
5. Confirme la colocación adecuada usando guía fluoroscópica.
6. Mientras mantiene la posición de la vaina, desbloquee y retire el dilatador. No avance la vaina sin el dilatador en su lugar.
7. El endoscopio o los instrumentos deseados ahora se pueden usar a través de la vaina de acceso ureteral según sea necesario. Al finalizar el procedimiento de acceso, retire suavemente el dispositivo.

## SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado en una bandeja de blíster sellada con una bolsa de Tyvek. Se suministra esterilizado por gas de óxido de etileno en una bandeja sellada de blíster.

El dispositivo debe almacenarse a una temperatura entre 20°C y 40°C, y mantenerse alejado de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

# **Praveza® Guaina di accesso ureterale**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il tubo di accesso ureterale è uno strumento flessibile a forma di tubo. È progettato per fungere da barriera per l'endoscopio e altri strumenti, prevenendo il contatto con il paziente. Contiene porte/lumini per l'inserimento degli strumenti.

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

Il tubo di accesso ureterale è utilizzato per stabilire un condotto durante le procedure urologiche, facilitando il passaggio per l'ureteroscopio/endoscopio e altri strumenti chirurgici nel tratto urinario. Il canale di lavoro protegge l'uretere durante i ripetuti scambi di strumenti. Il tubo protegge anche strumenti delicati e piccoli endoscopi flessibili da danni per un periodo di fino a 6 ore.

## **INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI**

Indicato per l'uso nell'ostruzione urinaria dovuta a calcoli urinari. Pazienti per i quali sono controindicate le procedure urologiche retrograde; presenza di stenosi, che limiterebbero l'utilizzo del dispositivo; presenza di grossi calcoli ureterali distali ostruenti.

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a, edema, irritazione, infiammazione e avulsione ureterale.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- La manipolazione del dispositivo richiede ultrasuoni/fluoroscopia/altre tecniche di guida delle immagini.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e il riutilizzo di questo dispositivo comporta potenziali complicazioni.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti nelle tecniche diagnostiche ed endoscopiche; devono essere utilizzate tecniche standard per il posizionamento dei dispositivi endoscopici.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi componenti, se presenti, secondo le linee guida normative istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Non destinato all'uso permanente.
- Non usare mai una forza eccessiva per posizionare questo dispositivo.
- Utilizzare solo dispositivi endoscopici compatibili.
- Non risterilizzare il dispositivo. Potrebbe mostrare una perdita di integrità strutturale.
- Fare riferimento all'etichetta del dispositivo, per le specifiche tecniche.
- L'otturatore deve essere bloccato durante l'inserimento della guaina attraverso l'uretere.
- Non forzare il dispositivo quando si verifica resistenza durante l'uso.

# **Praveza® Guaina di accesso ureterale**

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Prima del posizionamento, attivare il rivestimento idrofilo sul dispositivo rimuovendo il dilatatore dalla guaina di accesso e immergendo tutti i componenti in acqua sterile o soluzione isotonica. Ciò renderà la guaina lubrificante.
2. Posizionare un filo guida da 0,035 pollici e lungo 150 cm nell'uretere per stabilire un tratto funzionante utilizzando la procedura standard.
3. Assicurarsi che il dilatatore sia bloccato saldamente sull'adattatore della guaina, consentendo di posizionare il dilatatore o il gruppo guaina come una singola unità.
4. Far avanzare la punta distale del gruppo dilatatore e guaina sopra il filo guida nell'uretere.
5. Confermare il corretto posizionamento utilizzando la guida fluoroscopica.
6. Mantenendo la posizione della guaina, sbloccare il dilatatore e rimuovere il dilatatore. Non far avanzare la guaina senza il dilatatore in posizione.
7. L'endoscopio o gli strumenti desiderati possono ora essere utilizzati attraverso la guaina di accesso ureterale secondo necessità. Al termine della procedura di accesso, ritirare delicatamente il dispositivo.

## **FORNITURA E STOCCAGGIO**

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



**Do not re-sterilize**

No reesterilizar  
Non risterilizzare



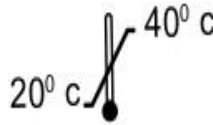
**Do not use if package is damaged**

No utilizar si el paquete está dañado  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso



**Temperature Limit**

Límite de temperatura  
Limite di temperatura



**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar  
Tenere lontano dalla luce solare



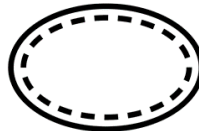
**Sterilized using ethylene oxide**

Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterilizzato con ossido di etilene



**Non-pyrogenic**

Apirógeno  
Apirogeno



**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.  
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



**Keep dry**

Mantener seco  
Mantieniti asciutto



**Do not re-use**

No reutilizar  
Non riutilizzare



**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP  
Non contiene DEHP



**Medical Device**

Dispositivo médico  
Dispositivo medico



**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo  
Identificatore univoco del dispositivo



**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.  
Non realizzato con lattice di gomma naturale



**Medical Prescription only**

Sólo receta médica  
Solo su prescrizione medica





**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)