

Syfonix™ Suction Ureteral Access Sheath

FS

INSTRUCTIONS FOR USE



- PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USING THIS PRODUCT.
- KEEP THESE INSTRUCTIONS FOR REFERENCE.
- IN CASE OF ANY SERIOUS INCIDENT PLEASE REPORT IT TO THE MANUFACTURER AND YOUR COMPETENT AUTHORITY.
- THESE INSTRUCTIONS FOR USE ARE BASED ON EXPERIENCE FROM PHYSICIANS AND/OR THEIR PUBLISHED LITERATURE. IT IS INTENDED TO ASSIST IN USING THIS DEVICE. IT IS NOT A REFERENCE TO SURGICAL TECHNIQUES.

Date of issue: 2025-12-16

Version: A1-Cook

Contents / Contenu

1. DEVICE NAME / NOM DU DISPOSITIF	2/5
2. DESCRIPTION / DESCRIPTION	2/5
3. INTENDED USE/INDICATIONS / INTENDED USE/INDICATIONS	2/5
4. STORAGE / STOCKAGE	2/5
5. SPECIFICATION / SPÉCIFICATION	2/5
6. CONTRAINDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS	3/6
7. DIRECTIONS FOR USE / MODE D' EMPLOI	3/6
8. WARNINGS/PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS	3/6
9. POTENTIAL COMPLICATIONS / COMPLICATIONS POTENTIELLES	4/7
10. EXPLANATION OF SYMBOLS / EXPLICATION DES SYMBOLES	4/7

1. DEVICE NAME

Syfonix™ Suction Ureteral Access Sheath

2. DESCRIPTION

The ureteral access sheath consists of a ureteral access sheath and a tapered dilator with locking hub. Hydrophilic coating of the ureteral access sheath minimizes shear force and enabled smoother passage of the sheath into the ureter. The sheath's locking mechanism on the dilator hub secures the dilator to the sheath for simultaneous advancement of the sheath and dilator.

Kink-resistant sheath – reinforced with a stainless steel coil, designed to provide stability and strength through tortuous anatomy. The ergonomic funnel acts as a handle during insertion. The large trough facilitates instrument introduction.

The device is delivered in a sterile state with EO sterilization. The shelf life is defined for 3 years after sterilization. A re-sterilization by users is not allowed.

3. INTENDED USE/INDICATIONS

The ureteral access sheath is used to establish a working channel during endoscopic urological procedures, facilitating the passage of endoscopes and other instruments into the urinary tract. The intended population of this device should be adult only.

This is a single-use device. A re-sterilization by users and re-use of the device are not allowed.

4. STORAGE

The device should be stored at a temperature of 0-40°C and be kept away from the sunlight, the appropriate relative humidity should be ≤80%. The shelf life of the device is 3 years.

5. SPECIFICATION

The ureteral access sheath is to be introduced in retrograde ureteroscopy approach. A guide wire with a diameter of .035 inch (0.89 mm) or .038 inch (0.97 mm) is needed.

Variants table

Description	Fr	Sheath Outer diameter-D1	Sheath Inner Diameter-D2	Sheath Length	Dilator Outer Diameter	Length of dilator extending out of the sheath
SYUAS-9-40	9F	3.66mm	3.0mm	40cm	3.0mm	25mm
SYUAS-9-50	9F	3.66mm	3.0mm	50cm	3.0mm	25mm
SYUAS-10-40	10F	4.0mm	3.33mm	40cm	3.33mm	25mm
SYUAS-10-50	10F	4.0mm	3.33mm	50cm	3.33mm	25mm
SYUAS-11-40	11F	4.33mm	3.66mm	40cm	3.66mm	25mm
SYUAS-11-50	11F	4.33mm	3.66mm	50cm	3.66mm	25mm
SYUAS-12-40	12F	4.66mm	4.0mm	40cm	4.0mm	25mm



Description	Fr	Sheath Outer diameter-D1	Sheath Inner Diameter-D2	Sheath Length	Dilator Outer Diameter	Length of dilator extending out of the sheath
SYUAS-12-50	12F	4.66mm	4.0mm	50cm	4.0mm	25mm

6. CONTRAINDICATIONS

Patients who cannot tolerate endoscopic urological surgery.

Individuals with lower urinary tract obstruction.

Individuals who are allergic to device materials.

Patients with long ureteral stenosis, severe occlusion, and severe fibrosis around the ureter.

7. DIRECTIONS FOR USE

NOTE: Prior to placement, activate the hydrophilic coating by immersing the outer sheath and dilator tip in sterile saline. This will allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious, easing placement under standard conditions.

- 1) According to the use requirements, select the appropriate size of the ureteral access sheath.
- 2) Open the sterile packaging and take out the device under aseptic conditions. Taking care to prevent contamination of the device.
- 3) Place a guide wire into the ureter via urethra (retrograde ureteroscopy approach). Guide wire with a diameter of .035 inch (0.89 mm) or .038 inch (0.97 mm) can be used.
- 4) Grasp the sheath just below the instrument adapter and advance the dilator/sheath assembly over the guide wire and into the ureter.

NOTE: Be sure the dilator is securely locked onto the instrument adapter, ensuring the dilator/sheath assembly can be placed as a single unit, allowing one-hand placement.

- 5) Confirm the dilator/sheath assembly is properly placed via fluoroscopy.
- 6) While holding the sheath in position, unlock the fitting and remove the dilator.
- 7) Introduce the desired endoscope or instrument as needed. When used in conjunction with an endoscope, the deflecting tip of the sheath enters the renal pelvis with the endoscope to establish a channel for clearing stones. During the surgery, the drainage fluid can flow out through the oblique tube at the sheath socket and filter the stones through a negative pressure drainage bottle.

8. WARNINGS/PRECAUTIONS

- 1) Read the instructions for use carefully before use.
- 2) Ureteral access sheath is provided in sterile state and intended for use in a single procedure only. Do not re-use, reprocess or resterilize. An infection or transmission of diseases could occur, if the device were to be re-used.
- 3) Do not use after expired date.
- 4) Never use undue force for placement of this device.
- 5) Inspect the integrity of the packaging before use. Do not use if package is open or damaged.
- 6) Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.
- 7) Endoscopic procedures should be performed only by physicians with adequate training and knowledge of these procedures. In addition, medical literature should be consulted regarding techniques, hazards, contraindications and complications prior to the performance of these procedures.















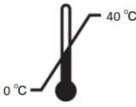



- 8) To prevent ureteral wall injury, surgeons should carry a low threshold for switching to a smaller sheath when resistance is felt or if placement time is long.
- 9) Do not force components during removal. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- 10) After use this device maybe a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and with applicable local, state and federal laws and regulations.

9. POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications of ureteral access sheath are documented. These complications may include:

- Ureteral trauma, e.g. ischemic injury
- Ureteral wall injury
- Urinary tract infection

10. EXPLANATION OF SYMBOLS

	Sterilized using ethylene oxide		Do not re-use		Do not re-sterilize
	Catalogue number		Batch code	Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Use-by date		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Unique device identifier
	Medical device		Manufacturer		Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature Limit 0-40 °C		Humidity limitation ≤ 80 %		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system with protective packaging inside				

1. NOM DU DISPOSITIF

Syfonix™ Gaine d'accès urétéral à aspiration

2. DESCRIPTION

La gaine d'accès urétéral se compose d'une gaine d'accès urétéral et d'un dilateur conique avec moyeu de verrouillage. Le revêtement hydrophile de la gaine d'accès urétéral minimise la force de cisaillement et permet un passage plus fluide de la gaine dans l'uretère. Le mécanisme de verrouillage de la gaine sur le moyeu du dilateur fixe le dilateur à la gaine pour l'avancement simultané de la gaine et du dilateur.

Gaine anti-coudure – renforcée par une bobine en acier inoxydable, conçue pour assurer stabilité et résistance dans une anatomie tortueuse. L'entonnoir ergonomique sert de poignée pendant l'insertion. La large gouttière facilite l'introduction des instruments.

Le dispositif est fourni à l'état stérile par stérilisation à l'EO. La durée de conservation est définie à 3 ans après stérilisation. Une restérilisation par les utilisateurs n'est pas autorisée.

3. INTENDED USE/INDICATIONS

La gaine d'accès urétéral est utilisée pour établir un canal de travail lors de procédures urologiques endoscopiques, facilitant le passage des endoscopes et d'autres instruments dans les voies urinaires. La population cible de ce dispositif doit être exclusivement adulte.

Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Une restérilisation par les utilisateurs et la réutilisation du dispositif ne sont pas autorisées.

4. STOCKAGE

Le dispositif doit être stocké à une température de 0 à 40 °C et tenu à l'écart de la lumière du soleil ; l'humidité relative appropriée doit être ≤ 80 %. La durée de conservation du dispositif est de 3 ans.

5. SPÉCIFICATION

La gaine d'accès urétéral doit être introduite par voie d'urétéroréno-scopie rétrograde. Un fil-guide d'un diamètre de .035 pouce (0,89 mm) ou .038 pouce (0,97 mm) est nécessaire.

Tableau des variantes

Description	Fr	Diamètre externe de la gaine - D1	Diamètre interne de la gaine - D2	Longueur de la gaine	Diamètre externe du dilateur	Longueur du dilateur dépassant de la gaine
SYUAS-9-40	9F	3,66 mm	3,0 mm	40 cm	3,0 mm	25 mm
SYUAS-9-50	9F	3,66 mm	3,0 mm	50 cm	3,0 mm	25 mm
SYUAS-10-40	10F	4,0 mm	3,33 mm	40 cm	3,33 mm	25 mm
SYUAS-10-50	10F	4,0 mm	3,33 mm	50 cm	3,33 mm	25 mm
SYUAS-11-40	11F	4,33 mm	3,66 mm	40 cm	3,66 mm	25 mm
SYUAS-11-50	11F	4,33 mm	3,66 mm	50 cm	3,66 mm	25 mm

Description	Fr	Diamètre externe de la gaine - D1	Diamètre interne de la gaine - D2	Longueur de la gaine	Diamètre externe du dilateur	Longueur du dilateur dépassant de la gaine
SYUAS-12-40	12F	4,66 mm	4,0 mm	40 cm	4,0 mm	25 mm
SYUAS-12-50	12F	4,66 mm	4,0 mm	50 cm	4,0 mm	25 mm

6. CONTRE-INDICATIONS

Patients ne pouvant pas tolérer une chirurgie urologique endoscopique.

Personnes présentant une obstruction des voies urinaires inférieures.

Personnes allergiques aux matériaux du dispositif.

Patients présentant une sténose urétérale longue, une occlusion sévère et une fibrose sévère autour de l'uretère.

7. MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Avant la mise en place, activer le revêtement hydrophile en immergeant la gaine externe et l'extrémité du dilateur dans une solution saline stérile. Cela permettra à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de devenir lubrifiante, facilitant la mise en place dans des conditions standard.

8) Selon les exigences d'utilisation, sélectionner la taille appropriée de la gaine d'accès urétéral.

9) Ouvrir l'emballage stérile et sortir le dispositif dans des conditions aseptiques. En veillant à éviter toute contamination du dispositif.

10) Introduire un fil-guide dans l'uretère par l'urètre (approche d'urétéroréno-scopie rétrograde). Un fil-guide d'un diamètre de 0,035 pouce (0,89 mm) ou 0,038 pouce (0,97 mm) peut être utilisé.

11) Saisir la gaine juste en dessous de l'adaptateur d'instrument et faire progresser l'ensemble dilateur/gaine sur le fil-guide et dans l'uretère.

REMARQUE : Veiller à ce que le dilateur soit solidement verrouillé sur l'adaptateur d'instrument, afin de garantir que l'ensemble dilateur/gaine puisse être placé comme une seule unité, permettant une mise en place à une main.

12) Confirmer la bonne mise en place de l'ensemble dilateur/gaine par fluoroscopie.

13) Tout en maintenant la gaine en position, déverrouiller le raccord et retirer le dilateur.

14) Introduire l'endoscope ou l'instrument souhaité selon les besoins. Lorsqu'elle est utilisée en association avec un endoscope, l'extrémité défléchissante de la gaine pénètre dans le bassin rénal avec l'endoscope afin d'établir un canal pour l'évacuation des calculs. Pendant l'intervention, le liquide de drainage peut s'écouler par le tube oblique au niveau du raccord de la gaine et filtrer les calculs à travers une bouteille de drainage par pression négative.

8. AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

11) Lire attentivement les instructions d'utilisation avant l'emploi.

12) La gaine d'accès urétéral est fournie à l'état stérile et destinée à être utilisée pour une seule procédure uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une infection ou une transmission de maladies pourrait survenir si le dispositif était réutilisé.

13) Ne pas utiliser après la date de péremption.

14) Ne jamais utiliser de force excessive pour la mise en place de ce dispositif.

15) Inspecter l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- 16) Après le retrait de l’emballage, inspecter le produit pour s’assurer qu’aucun dommage n’est survenu.
- 17) Les procédures endoscopiques ne doivent être réalisées que par des médecins ayant une formation et des connaissances suffisantes de ces procédures. De plus, la littérature médicale doit être consultée concernant les techniques, les risques, les contre-indications et les complications avant la réalisation de ces procédures.
- 18) Pour prévenir les lésions de la paroi urétérale, les chirurgiens doivent avoir un seuil bas pour passer à une gaine plus petite lorsqu’une résistance est ressentie ou si le temps de mise en place est long.
- 19) Ne pas forcer les composants lors du retrait. Retirer soigneusement les composants si une résistance est rencontrée.
- 20) Après utilisation, ce dispositif peut représenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux bonnes pratiques médicales et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

9. COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications liées à la gaine d’accès urétéral sont documentées. Ces complications peuvent inclure :

- Traumatisme urétéral, par ex. lésion ischémique
- Lésion de la paroi urétérale
- Infection des voies urinaires

10. EXPLICATION DES SYMBOLES

	Stérilisé à l’oxyde d’éthylène		Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Numéro de catalogue		Code du lot	Rx Only	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d’un médecin
	Date de péremption		Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter les instructions d’utilisation		Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical		Fabricant		Attention
	Consulter les instructions d’utilisation ou consulter les instructions d’utilisation électroniques		Tenir à l’abri de la lumière du soleil		Garder au sec
	Limite de température 0–40 °C		Limite d’humidité ≤ 80 %		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur

	<p>Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur</p>				
---	--	--	--	--	--

Distributed by:

Cook Medical, LLC
400 Daniels Way
Bloomington, IN 47404

Manufacturer Information for US



Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.
No. 3, Gaoxin Jiu Road, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 311200 Zhejiang, P.R. China

Manufacturer Information for Canada



Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.
Room 749, 7th Floor, No. 6, Yinhu Innovation Center, No. 9 Fuxian Road, Yinhu Street, Fuyang District Hangzhou, Zhejiang ,311400 , CHINA

Manufacturer Information for Australia



Zhejiang YiGao Medical Technology Co., Ltd.
No. 3, Gaoxin Jiu Road, Xiaoshan Economic and Technological Development Zone, Hangzhou 311200 Zhejiang, P.R. China

Australian Sponsor

CLARO MEDTECH PTY LTD
Unit 605/12 Albert Street, Hawthorn East, VIC 3123, Australia
info@claromedtech.com.au