

Amplatz Renal Dilation Set and Mini PERC Renal Dilation Set

Instructions for Use

EN

**Amplatz Renal Dilation Set and
Mini PERC Renal Dilation Set**

Instructions for use

ES

**Equipo de dilatación renal Amplatz y
Equipo de dilatación renal Mini PERC**

Instrucciones de uso

IT

**Set per dilatazione renale Amplatz e
Set per dilatazione renale Mini PERC**

Istruzioni per l'uso

Amplatz Renal Dilation Set and Mini PERC Renal Dilation Set

DEVICE DESCRIPTION

Amplatz Renal Dilation Set-S contain:

- 8Fr guiding catheter
- 10Fr radiopaque dilation sheath
- Radiopaque Fascial dilators 6, 8 & 10 Fr of length 20 cm
- Renal dilators from 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 & 30 Fr of length 30 cm
- Teflon Amplatz sheath for dilators 24, 26, 28 & 30 Fr of length 17 cm.

Amplatz Renal Dilation Set – F contain:

- Scalpel Blade
- Trocar Needle with sheath 6 Fr
- 8 Fr guiding Catheter
- 0.035 inch PTFE extra stiff J tip guidewire
- 10 Fr Radiopaque Dilation Sheath
- Radiopaque Fascial dilators 6, 8 & 10 Fr of length 20 cm
- Renal dilators from 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 & 30 Fr of length 30 cm
- Teflon Amplatz sheath for dilators 24, 26, 28 & 30 Fr of length 17 cm.

Mini PERC Renal Dilation Set contain:

- Scalpel Blade
- Trocar Needle with sheath 6 Fr
- 8 Fr Guiding Catheter
- 0.035” PTFE extra stiff J tip guidewire
- 10 Fr Radiopaque Dilation Sheath
- Radiopaque Fascial dilators 6, 8 & 10 Fr of length 20 cm
- Radiopaque Renal dilators from 12, 14, 16, 18, 20 & 22 Fr of length 30 cm
- Teflon Amplatz sheath for dilators 14, 16, 18, 20 & 22 Fr of length 17 cm

INTENDED PURPOSE & DURATION

Amplatz Renal Dilation Set is intended for stretching or enlarging the fascial tissue prior to a nephrostomy procedure and to introduce the Amplatz sheath which is intended for percutaneous dilation of tissue surrounding a dilator previously placed. It is used as a working channel to maintain the established nephrostomy tract for introduction of instruments and catheters during urological procedures up to a period of 60 minutes.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during percutaneous nephrostomy.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Not limited to Tissue trauma, Bleeding, Perforation, Infection, pain.

Amplatz Renal Dilation Set and Mini PERC Renal Dilator Set

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This device is intended to be used under imaging guidance only.
- Use with caution when advancing the sheath and dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible advancing sheath and wireguide.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterilization of this device leads to loss in structural integrity and performance.
- This device is intended for use by trained physicians and this device should not be used without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.
- On completion of the procedure, dispose off the device as per local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.

PROCEDURE

1. Perform initial access with puncture needle, place a guidewire and perform sequential dilation as appropriate using standard procedure.
2. Perform initial access with puncture needles and place a guidewire for the purpose of sequential dilation using standard procedure.
3. Perform initial dilation using fascial dilators sequentially from smallest to the largest dilator.
4. After that insert the 10Fr dilatation sheath over the guidewire.
5. Load the 8Fr guiding catheter on the previously loaded 10Fr dilatation sheath and remove the sheath.
6. After using the guiding catheter, perform sequential dilation using renal dilators from the smallest to the largest renal dilator as per the requirement of the procedure.
7. When dilating the tract, the 8 Fr stylet must be held in position and the dilators passed into the tract using a twisting motion.
8. Now introduce Amplatz sheath of required size over the last dilator used.
9. Remove the dilator, leaving the amplatz sheath in position.
10. This can now be used as a working channel to perform the procedure.
11. Remove the device carefully on completion of the procedure.
12. Use package supplied accessories only.

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^oC to 40^oC and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Equipo de dilatación renal Amplatz y Equipo de dilatación renal Mini PERC

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Set de Dilatación Renal Amplatz S contiene:

- Catéter guía de 8 Fr
- Vaina de dilatación radiopaca de 10 Fr
- Dilatadores fasciales radiopacos de 6, 8 y 10 Fr de longitud 20 cm
- Dilatadores renales de 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 y 30 Fr de longitud 30 cm
- Vaina de teflón Amplatz para dilatadores de 24, 26, 28 y 30 Fr de longitud 17 cm.

El Set de Dilatación Renal Amplatz F contiene:

- Hoja de Bisturí
- Aguja de Trocar con Vaina 6 Fr
- Catéter Guía 8 Fr
- Guía de PTFE extra rígido con punta en J de 0,035 pulgadas
- Vaina de Dilatación Radiopaca 10 Fr
- Dilatadores Fasciales Radiopacos de 6, 8 y 10 Fr de longitud 20 cm
- Dilatadores Renales de 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 y 30 Fr de longitud 30 cm
- Vaina de Teflón Amplatz para dilatadores de 24, 26, 28 y 30 Fr de longitud 17 cm.

El kit de dilatación renal Mini PERC contiene:

- Hoja de bisturí
- Aguja de trocar con vaina de 6 Fr
- Catéter guía de 8 Fr
- Guía de PTFE extra rígido con punta en J de 0,035"
- Vaina de dilatación radiopaca de 10 Fr
- Dilatadores fasciales radiopacos de 6, 8 y 10 Fr de 20 cm de longitud
- Dilatadores renales radiopacos de 12, 14, 16, 18, 20 y 22 Fr de 30 cm de longitud
- Vaina de teflón Amplatz para dilatadores de 14, 16, 18, 20 y 22 Fr de 17 cm de longitud

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El equipo de dilatación renal Amplatz está diseñado para estirar o agrandar el tejido fascial antes de un procedimiento de nefrostomía y para introducir la vaina Amplatz, que está diseñada para la dilatación percutánea del tejido que rodea un dilatador colocado previamente. Se utiliza como canal de trabajo para mantener el tracto de nefrostomía establecido para la introducción de instrumentos y catéteres durante procedimientos urológicos hasta un período de 60 minutos.

Equipo de dilatación renal Amplatz y Equipo de dilatación renal Mini PERC

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la nefrostomía percutánea.

COMPLICACIONES POSIBLES

No se limita a traumatismo tisular, sangrado, perforación, infección y dolor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo está diseñado para usarse solo bajo guía de imágenes.
- Utilícelo con precaución al avanzar la vaina y los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice solo vainas de avance y guías de alambre compatibles.
- No lo use si el producto está dañado o vencido; la reutilización y reesterilización de este dispositivo provoca la pérdida de la integridad estructural y el rendimiento.
- Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen médicos capacitados y no debe utilizarse sin un conocimiento completo de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas regulatorias locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.

PROCEDIMIENTO

1. Realice el acceso inicial con aguja de punción, coloque un alambre guía y realice la dilatación secuencial según corresponda utilizando el procedimiento estándar.
2. Realice el acceso inicial con agujas de punción y coloque un alambre guía para realizar la dilatación secuencial utilizando el procedimiento estándar.
3. Realice la dilatación inicial utilizando dilatadores fasciales en forma secuencial desde el más pequeño hasta el más grande.
4. Después de eso, inserte la vaina de dilatación de 10 Fr sobre el alambre guía.
5. Cargue el catéter guía de 8 Fr en la vaina de dilatación de 10 Fr previamente cargada y retire la vaina.
6. Después de utilizar el catéter guía, realice la dilatación secuencial utilizando dilatadores renales desde el más pequeño hasta el más grande según el requisito del procedimiento.
7. Al dilatar el tracto, el estilete de 8 Fr debe mantenerse en posición y los dilatadores deben introducirse en el tracto utilizando un movimiento de torsión.
8. Ahora introduzca la vaina Amplatz del tamaño requerido sobre el último dilatador utilizado.

Equipo de dilatación renal Amplatz y Equipo de dilatación renal Mini PERC

9. Retire el dilatador, dejando la vaina Amplatz en posición.
10. Ahora puede utilizarse como canal de trabajo para realizar el procedimiento.
11. Retire el dispositivo con cuidado al finalizar el procedimiento.
12. Utilice únicamente los accesorios incluidos en el paquete.

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.

Set per dilatazione renale Amplatz e Set per dilatazione renale Mini PERC

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di dilatazione renale Amplatz-S contiene:

- Catetere guida 8Fr
- Guaina di dilatazione radiopaca 10Fr
- Dilatatori fasciali radiopachi 6, 8 e 10 Fr di lunghezza 20 cm
- Dilatatori renali da 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 Fr di lunghezza 30 cm
- Guaina Amplatz in teflon per dilatatori 24, 26, 28 e 30 Fr di lunghezza 17 cm.

Il set di dilatazione renale Amplatz – F contiene:

- Lama per bisturi
- Ago trocar con guaina 6 Fr
- Catetere guida 8 Fr
- Guida in PTFE extra rigida J tip da 0,035 pollici
- Guaina di dilatazione radiopaca da 10 Fr
- Dilatatori fasciali radiopachi da 6, 8 e 10 Fr di lunghezza 20 cm
- Dilatatori renali da 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 Fr di lunghezza 30 cm
- Guaina Amplatz in teflon per dilatatori da 24, 26, 28 e 30 Fr di lunghezza 17 cm.

Il set di dilatazione renale Mini PERC contiene:

- Lama per bisturi
- Ago trocar con guaina 6 Fr
- Catetere guida 8 Fr
- Guida a punta J extra rigida in PTFE da 0,035“
- Guaina di dilatazione radiopaca da 10 Fr
- Dilatatori fasciali radiopachi da 6, 8 e 10 Fr di lunghezza 20 cm
- Dilatatori renali radiopachi da 12, 14, 16, 18, 20 e 22 Fr di lunghezza 30 cm
- Guaina Amplatz in teflon per dilatatori da 14, 16, 18, 20 e 22 Fr di lunghezza 17 cm

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il set di dilatazione renale Amplatz è destinato allo stiramento o all'ingrandimento del tessuto fasciale prima di una procedura di nefrostomia e all'introduzione della guaina Amplatz, destinata alla dilatazione percutanea del tessuto circostante un dilatatore precedentemente posizionato. Viene utilizzato come canale di lavoro per mantenere il tratto di nefrostomia stabilito per l'introduzione di strumenti e cateteri durante le procedure urologiche fino a un periodo di 60 minuti.

Set per dilatazione renale Amplatz e Set per dilatazione renale Mini PERC

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che creano un rischio inaccettabile durante la nefrostomia percutanea.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Non limitato a traumi tissutali, emorragie, perforazioni, infezioni, dolore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo è destinato all'uso solo sotto guida di imaging.
- Usare con cautela quando si fa avanzare la guaina e i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo guaina di avanzamento e guidafilo compatibili.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto, il riutilizzo e la risterilizzazione di questo dispositivo comportano la perdita di integrità strutturale e prestazioni.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici qualificati e non deve essere utilizzato senza una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi della procedura.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo secondo le linee guida normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici bio-pericolosi.

PROCEDURA

1. Eseguire l'accesso iniziale con ago da puntura, posizionare un filo guida ed eseguire la dilatazione sequenziale come appropriato utilizzando la procedura standard.
2. Eseguire l'accesso iniziale con aghi da puntura e posizionare un filo guida allo scopo di dilatazione sequenziale utilizzando la procedura standard.
3. Eseguire la dilatazione iniziale utilizzando dilatatori fasciali in sequenza dal dilatatore più piccolo a quello più grande.
4. Dopodiché, inserire la guaina di dilatazione da 10 Fr sulla guida.
5. Caricare il catetere guida da 8 Fr sulla guaina di dilatazione da 10 Fr caricata in precedenza e rimuovere la guaina.
6. Dopo aver utilizzato il catetere guida, eseguire la dilatazione sequenziale utilizzando dilatatori renali dal dilatatore renale più piccolo a quello più grande in base ai requisiti della procedura.
7. Quando si dilata il tratto, lo stiletto da 8 Fr deve essere tenuto in posizione e i dilatatori devono essere introdotti nel tratto utilizzando un movimento di torsione.
8. Ora introdurre la guaina Amplatz della dimensione richiesta sull'ultimo dilatatore utilizzato.
9. Rimuovere il dilatatore, lasciando la guaina amplatz in posizione.

Set per dilatazione renale Amplatz e Set per dilatazione renale Mini PERC

10. Ora può essere utilizzata come canale di lavoro per eseguire la procedura.
11. Rimuovere il dispositivo con attenzione al termine della procedura.
12. Utilizzare solo gli accessori forniti nella confezione.

FORNITURA E CONSERVAZIONE

Il dispositivo è confezionato con un imballaggio primario in polietilene e il pacchetto secondario è realizzato in polietilene e sacchetto di Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione apribile.

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



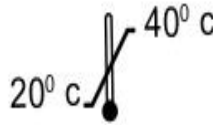
Do not use if package is damaged

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



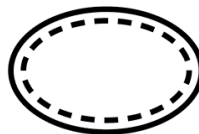
Sterilized using ethylene oxide

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

Website: 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