

Amplatz Sheath

Instructions for Use

EN

Amplatz Sheath

Instructions for use

ES

Vaina Amplatz

Instrucciones de uso

IT

Guaina Amplatz

Istruzioni per l'uso

Amplatz Sheath

DEVICE DESCRIPTION

Amplatz Sheath a slender tube like device made of medical grade plastic material with tapered bevel tip at the distal end.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Intended for percutaneous dilation of tissue surrounding a dilator previously placed. It is used as a working channel to maintain a previously established nephrostomy tract for introduction of instruments and catheters during urological procedures up to a period of 60 minutes.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL COMPLICATIONS

Not limited to bleeding and renal puncture.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use with caution when advancing the sheath and dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible advancing sheath.
- 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. After dilating the tract with chosen size of dilator, advance the amplatz sheath over the dilator slowly with firm twisting motion, until it enters into the renal pelvis using imaging guidance.
2. Once the position is confirmed remove the dilators leaving the sheath in place, for establishing working tract.
3. On completion of the 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 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Vaina Amplatz

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Vaina Amplatz: dispositivo delgado similar a un tubo hecho de material plástico de grado médico con una punta cónica biselada en el extremo distal.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Destinado a la dilatación percutánea del tejido que rodea a un dilatador previamente colocado. Se utiliza como canal de trabajo para mantener un trayecto de nefrostomía previamente establecido para la introducción de instrumentos y catéteres durante procedimientos urológicos hasta por un periodo de 60 minutos.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Ninguno conocido.

COMPLICACIONES POSIBLES

No se limita a infecciones del tracto urinario y hemorragias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilícelo con precaución al hacer avanzar la vaina y los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente vainas de avance compatibles.
- No utilice el dispositivo si está dañado o vencido; la reutilización y reesterilización de este dispositivo provoca la pérdida de la integridad estructural y el rendimiento.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos capacitados y no debe utilizarse sin un conocimiento completo de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas regulatorias locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.

PROCEDIMIENTO

1. Después de dilatar el tracto con el tamaño de dilatador elegido, avance la vaina de Amplatz sobre el dilatador lentamente con un movimiento de torsión firme, hasta que entre en la pelvis renal utilizando la guía de imágenes.
2. Una vez confirmada la posición, retire los dilatadores dejando la vaina en su lugar, para establecer el tracto de trabajo.
3. Al finalizar el procedimiento, 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.

Guaina Amplatz

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guaina Amplatz è un dispositivo sottile a forma di tubo, realizzato in materiale plastico di grado medicale, con punta smussata rastremata all'estremità distale.

SCOPO PREVISTO E DURATA

Progettato per la dilatazione percutanea del tessuto circostante un dilatatore precedentemente posizionato. Viene utilizzato come canale di lavoro per mantenere un tratto di nefrostomia precedentemente stabilito per l'introduzione di strumenti e cateteri durante procedure urologiche fino a un periodo di 60 minuti.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Nessuno noto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Non limitato a sanguinamento e puntura renale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Usare con cautela quando si fa avanzare la guaina e i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo guaine di avanzamento 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. Dopo aver dilatato il tratto con la dimensione scelta del dilatatore, far avanzare lentamente la guaina amplatz sul dilatatore con un movimento di torsione deciso, finché non entra nella pelvi renale usando la guida per immagini.
2. Una volta confermata la posizione, rimuovere i dilatatori lasciando la guaina in posizione, per stabilire il tratto funzionante.
3. Al termine della procedura, ritirare delicatamente il dispositivo.

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



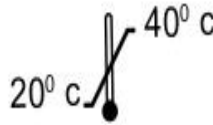
Do not use if package is damaged

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



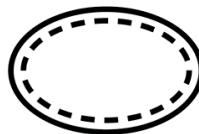
Sterilized using ethylene oxide

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