

Nephrostomy Balloon Dilator

Instructions for Use

EN

Nephrostomy Balloon Dilator

Instructions for use

ES

Dilatador con balón para nefrostomía

Instrucciones de uso

IT

Dilatatore a palloncino per nefrostomia

Istruzioni per l'uso

Nephrostomy Balloon Dilator

DEVICE DESCRIPTION

Device package contains (contents may vary)

- Balloon dilator with syringe
- Balloon dilator with inflation device
- Balloon dilator with syringe and Amplatz sheath
- Balloon dilator with inflation device and Amplatz sheath

INTENDED PURPOSE & DURATION

Intended for fascial dilation, intended for stretching or enlarging the fascial tissue percutaneously prior to performing nephrostomy procedure up to a period of 60 minutes.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

None known.

POTENTIAL COMPLICATIONS

UTI, False route & Bleeding.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Always inflate the balloon with sterile liquid. Do not inflate the balloon with any kind of air or carbon dioxide. DO not over inflate, as excessive pressure may cause the balloon to rupture.
- If loss of pressure within the balloon occurs during inflation or if balloon ruptures during dilatation, immediately discontinue the procedure. Deflate the balloon carefully. Do not reinflate. Carefully withdraw the device if failure found during procedure.
- Do not exceed the maximum rated burst pressure (listed on label) for this balloon device. Refer label for device specifications.
- Use only compatible wire guide.
- 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.

Nephrostomy Balloon Dilator

PROCEDURE

Note: Using an aseptic technique, remove the device from its outer package and place it in sterile field.

DILATOR WITHOUT AMPLATZ SHEATH:

1. Perform initial access with puncture needle for the purpose of sequential dilation using standard procedure.
2. Remove the sleeve from the device and discard.
3. Lock the syringe on to the side arm stop cock of the balloon catheter and aspirate until all air is removed and close the stop cock.
4. Using imaging guidance, pass a guidewire of 0.035Inch to the desired distance of the tract to made.
5. Pass the balloon dilator over the guidewire and position the balloon with the help of radiopaque markers under imaging guidance, Please Ensure proper placement of the balloon at the site of dilation.
6. Fill the syringe or use the inflation device if provided, with contrast medium and eliminate air from the syringe or inflation device.
7. Open the stop cock on the dilator, connect the syringe or inflation device and inflate the balloon with the contrast medium. **CAUTION:** Inflate the balloon only with sterile medium. Do not inflate with air or any gas. To ensure proper regulation of balloon pressure, use of balloon inflation device with pressure gage is recommended. Do not exceed the recommended max pressure mentioned on the product label.
8. On reaching desired balloon pressure, close the stop cock and leave the inflated balloon at place for at least 30 seconds to allow adequate dilation.
9. Once desired dilation is achieved, open the stop cock and aspirate the liquid from the balloon using the syringe or inflation device.
10. Gently remove the dilator from the nephrostomy tract.

DILATOR WITH AMPLATZ SHEATH:

1. Remove the sleeve from the device and discard.
2. Lock the syringe on to the side arm stop cock of the balloon catheter and aspirate until all air is removed and close the stop cock.
3. Using fluoroscopic guidance, pass a guidewire of 0.035Inch to the desired distance of the tract to made.
4. Introduce the balloon dilator through the lumen of the amplatz sheath.
5. Pass the balloon dilator over the guidewire and position the balloon with the help of radiopaque markers under fluoroscopic guidance, Please Ensure proper placement of the balloon at the site of dilation.
6. Fill the syringe or use the inflation device if provided, with contrast medium and eliminate air from the syringe or inflation device.

Nephrostomy Balloon Dilator

7. Open the stop cock on the dilator, connect the syringe or inflation device and inflate the balloon with the contrast medium. CAUTION: Inflate the balloon only with sterile medium. Do not inflate with air or any gas. To ensure proper regulation of balloon pressure, use of balloon inflation device with pressure gage is recommended. Do not exceed the recommended max pressure mentioned on the product label.
8. On reaching desired balloon pressure, close the stop cock and leave the inflated balloon at place for at least 30 seconds to allow adequate dilation.
9. Once desired dilation is achieved, advance the previously loaded amplatz sheath onto the balloon to create the nephrostomy tract, after that open the stop cock and aspirate the liquid from the balloon using the syringe or inflation device.
10. Gently remove the dilator from the nephrostomy tract.

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.

Dilatador con balón para nefrostomía

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El paquete del dispositivo contiene (el contenido puede variar)

- Dilatador de balón con jeringa
- Dilatador de balón con dispositivo de inflado
- Dilatador de balón con jeringa y vaina Amplatz
- Dilatador de balón con dispositivo de inflado y vaina Amplatz

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Destinado a la dilatación fascial, destinado a estirar o agrandar el tejido fascial de forma percutánea antes de realizar el procedimiento de nefrostomía hasta un período de 60 minutos.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Ninguno conocido.

COMPLICACIONES POSIBLES

Infección urinaria, vía falsa y sangrado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Infle siempre el balón con líquido estéril. No infle el balón con ningún tipo de aire o dióxido de carbono. No infle demasiado, ya que una presión excesiva puede provocar la ruptura del balón.
- Si se produce una pérdida de presión dentro del balón durante el inflado o si el balón se rompe durante la dilatación, interrumpa inmediatamente el procedimiento. Desinfe el balón con cuidado. No vuelva a inflarlo. Retire con cuidado el dispositivo si detecta una falla durante el procedimiento.
- No exceda la presión de ruptura máxima nominal (que figura en la etiqueta) para este dispositivo de balón. Consulte la etiqueta para conocer las especificaciones del dispositivo.
- Utilice solo guías de alambre 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, técnicas y riesgos del procedimiento.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas regulatorias locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.

Dilatador con balón para nefrostomía

PROCEDIMIENTO

Nota: Utilizando una técnica aséptica, retire el dispositivo de su envoltorio exterior y colóquelo en un campo estéril.

DILATADOR SIN FUNDA AMPLATZ:

1. Realizar acceso inicial con aguja de punción con el fin de realizar dilatación secuencial utilizando procedimiento estándar.
2. Retire la funda del dispositivo y deséchela.
3. Bloquee la jeringa en la llave de paso del brazo lateral del catéter con balón y aspire hasta eliminar todo el aire y cierre la llave de paso.
4. Utilizando como guía imágenes, pase un alambre guía de 0,035 pulgadas hasta la distancia deseada del trayecto a realizar.
5. Pase el dilatador de balón sobre la guía y coloque el balón con la ayuda de marcadores radiopacos bajo guía de imágenes. Asegúrese de colocar correctamente el balón en el sitio de dilatación.
6. Llene la jeringa o utilice el dispositivo de inflado, si está provisto, con medio de contraste y elimine el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado.
7. Abra la llave de paso del dilatador, conecte la jeringa o el dispositivo de inflado e infle el balón con el medio de contraste. **PRECAUCIÓN:** infle el balón únicamente con medio estéril. No lo infle con aire ni ningún otro gas. Para garantizar una regulación adecuada de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de balón con manómetro. No exceda la presión máxima recomendada que se menciona en la etiqueta del producto.
8. Al alcanzar la presión deseada del globo, cierre la válvula de paso y deje el globo inflado en su lugar durante al menos 30 segundos para permitir una dilatación adecuada.
9. Una vez lograda la dilatación deseada, abra la válvula de paso y aspire el líquido del balón utilizando la jeringa o el dispositivo de inflado.
10. Retire con cuidado el dilatador del tracto de nefrostomía.

DILATADOR CON VAINA AMPLATZ:

1. Retire la funda del dispositivo y deséchela.
2. Bloquee la jeringa en la llave de paso del brazo lateral del catéter con balón y aspire hasta eliminar todo el aire y cierre la llave de paso.
3. Utilizando guía fluoroscópica, pase un alambre guía de 0,035 pulgadas hasta la distancia deseada del trayecto a realizar.
4. Introduzca el balón dilatador a través del lumen de la vaina amplatz.
5. Pase el dilatador de balón sobre la guía y coloque el balón con la ayuda de marcadores radiopacos bajo guía fluoroscópica. Asegúrese de colocar correctamente el balón en el sitio de dilatación.
6. Llene la jeringa o utilice el dispositivo de inflado, si está provisto, con medio de contraste y elimine el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado.

Dilatador con balón para nefrostomía

7. Abra la llave de paso del dilatador, conecte la jeringa o el dispositivo de inflado e infle el balón con el medio de contraste. **PRECAUCIÓN:** infle el balón únicamente con medio estéril. No lo infle con aire ni ningún otro gas. Para garantizar una regulación adecuada de la presión del balón, se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de balón con manómetro. No exceda la presión máxima recomendada que se menciona en la etiqueta del producto.
8. Al alcanzar la presión deseada del globo, cierre la válvula de paso y deje el globo inflado en su lugar durante al menos 30 segundos para permitir una dilatación adecuada.
9. Una vez lograda la dilatación deseada, avanzar la vaina amplatz previamente cargada sobre el balón para crear el tracto de nefrostomía, luego abrir la llave de paso y aspirar el líquido del balón utilizando la jeringa o el dispositivo de inflado.
10. Retire con cuidado el dilatador del tracto de nefrostomía.

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.

Dilatatore a palloncino per nefrostomia

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La confezione del dispositivo contiene (il contenuto può variare)

- Dilatatore a palloncino con siringa
- Dilatatore a palloncino con dispositivo di gonfiaggio
- Dilatatore a palloncino con siringa e guaina Amplatz
- Dilatatore a palloncino con dispositivo di gonfiaggio e guaina Amplatz

SCOPO PREVISTO E DURATA

Progettato per la dilatazione fasciale, per allungare o allargare per via percutanea il tessuto fasciale prima di eseguire la procedura di nefrostomia, per un periodo massimo di 60 minuti.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Nessuno noto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Infezione delle vie urinarie, falsa via e sanguinamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gonfiare sempre il palloncino con liquido sterile. Non gonfiare il palloncino con nessun tipo di aria o anidride carbonica. **NON** gonfiare eccessivamente, poiché una pressione eccessiva potrebbe causare la rottura del palloncino.
- Se si verifica una perdita di pressione all'interno del palloncino durante il gonfiaggio o se il palloncino si rompe durante la dilatazione, interrompere immediatamente la procedura. Sgonfiare il palloncino con attenzione. Non rigonfiarlo. Estrarre con attenzione il dispositivo se si riscontra un guasto durante la procedura.
- Non superare la pressione di scoppio massima nominale (indicata sull'etichetta) per questo dispositivo a palloncino. Fare riferimento all'etichetta per le specifiche del dispositivo.
- Utilizzare solo una guida filo compatibile.
- 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.

Dilatatore a palloncino per nefrostomia

PROCEDURA

Nota: utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il dispositivo dalla confezione esterna e posizionarlo in campo sterile.

DILATATORE SENZA GUAINA AMPLATZ:

1. Eseguire l'accesso iniziale con ago pungidito allo scopo di dilatazione sequenziale utilizzando la procedura standard.
2. Rimuovere la guaina dal dispositivo e gettarla.
3. Bloccare la siringa sul rubinetto di arresto del braccio laterale del catetere a palloncino e aspirare fino a quando non viene rimossa tutta l'aria e chiudere il rubinetto di arresto.
4. Utilizzando la guida per immagini, far passare una guida da 0,035 pollici alla distanza desiderata del tratto da realizzare.
5. Passare il dilatatore a palloncino sulla guida e posizionare il palloncino con l'aiuto di marcatori radiopachi sotto guida di imaging. Assicurarsi del corretto posizionamento del palloncino nel sito di dilatazione.
6. Riempire la siringa o utilizzare il dispositivo di gonfiaggio, se fornito, con mezzo di contrasto ed eliminare l'aria dalla siringa o dal dispositivo di gonfiaggio.
7. Aprire il rubinetto di arresto sul dilatatore, collegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio e gonfiare il palloncino con il mezzo di contrasto. **ATTENZIONE:** gonfiare il palloncino solo con mezzo sterile. Non gonfiare con aria o gas. Per garantire una corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di utilizzare un dispositivo di gonfiaggio del palloncino con manometro. Non superare la pressione massima consigliata indicata sull'etichetta del prodotto.
8. Una volta raggiunta la pressione desiderata del palloncino, chiudere il rubinetto di arresto e lasciare il palloncino gonfiato in posizione per almeno 30 secondi per consentire una dilatazione adeguata.
9. Una volta ottenuta la dilatazione desiderata, aprire il rubinetto di arresto e aspirare il liquido dal palloncino utilizzando la siringa o il dispositivo di gonfiaggio.
10. Rimuovere delicatamente il dilatatore dal tratto nefrostomico.

DILATATORE CON GUAINA AMPLATZ:

1. Rimuovere il manicotto dal dispositivo e gettarlo.
2. Agganciare la siringa al rubinetto di arresto del braccio laterale del catetere a palloncino e aspirare fino a quando non viene rimossa tutta l'aria, quindi chiudere il rubinetto di arresto.
3. Utilizzando la guida fluoroscopica, far passare un filo guida da 0,035 pollici alla distanza desiderata del tratto da realizzare.
4. Introdurre il dilatatore a palloncino attraverso il lume della guaina amplatz.

Dilatatore a palloncino per nefrostomia

5. Fare passare il dilatatore a palloncino sul filo guida e posizionare il palloncino con l'aiuto di marcatori radiopachi sotto guida fluoroscopica. Assicurarsi del corretto posizionamento del palloncino nel sito di dilatazione.
6. Riempire la siringa o utilizzare il dispositivo di gonfiaggio, se fornito, con mezzo di contrasto ed eliminare l'aria dalla siringa o dal dispositivo di gonfiaggio.
7. Aprire il rubinetto di arresto sul dilatatore, collegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio e gonfiare il palloncino con il mezzo di contrasto. **ATTENZIONE:** gonfiare il palloncino solo con mezzo sterile. Non gonfiare con aria o gas. Per garantire una corretta regolazione della pressione del palloncino, si consiglia di utilizzare un dispositivo di gonfiaggio del palloncino con manometro. Non superare la pressione massima consigliata indicata sull'etichetta del prodotto.
8. Una volta raggiunta la pressione desiderata del palloncino, chiudere il rubinetto di arresto e lasciare il palloncino gonfiato in posizione per almeno 30 secondi per consentire una dilatazione adeguata.
9. Una volta ottenuta la dilatazione desiderata, far avanzare la guaina amplatz precedentemente caricata sul palloncino per creare il tratto nefrostomico, quindi aprire il rubinetto di arresto e aspirare il liquido dal palloncino utilizzando la siringa o il dispositivo di gonfiaggio.
10. Rimuovere delicatamente il dilatatore dal tratto nefrostomico.

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



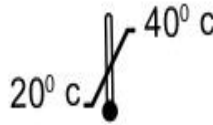
Do not use if package is damaged

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



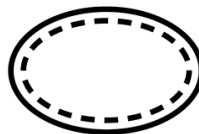
Sterilized using ethylene oxide

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