

Single Step Ureteral Dilators

Instructions for Use

EN

Single Step Ureteral Dilators

Instructions for use

ES

Dilatadores ureterales de un solo paso

Instrucciones de uso

IT

Dilatatori ureterali monofase

Istruzioni per l'uso

Single Step Ureteral Dilators

DEVICE DESCRIPTION

Single Step Ureteral Dilators are long tube like device made of medical grade plastic material, with a long tapered tip at the distal end. The Dilators are radiopaque for imaging guidance.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Single Step Ureteral Dilator is used for one step dilation of the ureter through natural orifice prior to a diagnostic or interventional procedure up to a period of 04 hours.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

None known.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Edema, Irritation, inflammation, Ureteral avulsion.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use with caution when advancing the dilators to avoid tissues and orifice damages. 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.

PROCEDURE

1. Activate the hydrophilic coating by using sterile aqueous media before use, if dilator is supplied with hydrophilic coating.
2. Under fluoroscopic guidance, pass the guidewire to the desired distance into the ureter. Insert the dilator on to the guidewire
3. Progressing from the tip to the largest appropriate size tapered on the dilator; pass the radiopaque dilator over the guidewire while maintaining the Guidewire's position to the desired distance.

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°C to 40°C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Dilatadores ureterales de un solo paso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores ureterales de un solo paso son dispositivos largos con forma de tubo hechos de material plástico de calidad médica, con una punta cónica larga en el extremo distal. Los dilatadores son radiopacos para guiar la toma de imágenes.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El dilatador ureteral de un solo paso se utiliza para la dilatación del uréter en un solo paso a través del orificio natural antes de un procedimiento de diagnóstico o intervención hasta un período de 04 horas.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Ninguno conocido.

COMPLICACIONES POSIBLES

Edema, irritación, inflamación, avulsión ureteral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice con precaución al hacer avanzar los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente 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, 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. Active el recubrimiento hidrófilo utilizando un medio acuoso estéril antes de su uso, si el dilatador se suministra con recubrimiento hidrófilo.
2. Bajo guía fluoroscópica, pase el alambre guía hasta la distancia deseada en el uréter. Inserte el dilatador sobre el alambre guía.
3. Progresando desde la punta hasta el tamaño cónico más grande apropiado en el dilatador, pase el dilatador radiopaco sobre el alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía hasta la distancia deseada.

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.

Dilatatori ureterali monofase

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori ureterali Single Step sono dispositivi lunghi a forma di tubo realizzati in materiale plastico di grado medico, con una lunga punta rastremata all'estremità distale. I dilatatori sono radiopachi per la guida di imaging.

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il dilatatore ureterale monofase viene utilizzato per la dilatazione dell'uretere in un'unica fase attraverso l'orifizio naturale prima di una procedura diagnostica o interventistica, per un periodo massimo di 4 ore.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Nessuno noto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Edema, irritazione, infiammazione, avulsione ureterale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Usare con cautela quando si fanno avanzare i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. 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.

PROCEDURA

1. Attivare il rivestimento idrofilo utilizzando un mezzo acquoso sterile prima dell'uso, se il dilatatore è fornito con rivestimento idrofilo.
2. Sotto guida fluoroscopica, far passare il filo guida alla distanza desiderata nell'uretere. Inserire il dilatatore sul filo guida.
3. Procedendo dalla punta alla dimensione più grande appropriata rastremata sul dilatatore; far passare il dilatatore radiopaco sul filo guida mantenendo la posizione del filo guida alla distanza desiderata.

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



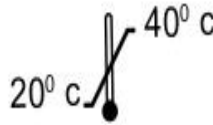
Do not use if package is damaged

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



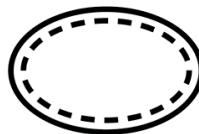
Sterilized using ethylene oxide

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