

Ureteral Dilators and Dilator Sets

Instructions for Use

EN

Ureteral Dilators and Dilator Sets

Instructions for use

ES

Dilatador ureteral y usos del dilatador

Instrucciones de uso

IT

Dilatatore ureterale e usi del dilatatore

Istruzioni per l'uso

Ureteral Dilators and Dilator Sets

DEVICE DESCRIPTION

Ureteral Dilators are long tube like device made of medical grade plastic material, with a tapered tip at the distal end. The Dilators are radiopaque for imaging guidance. Device is available in individual dilators (contents may vary) and dilator sets (contents may varies based on requirement)

INTENDED PURPOSE & DURATION

Intended used for 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 Hydrophilic coating by immersing the device in sterile water or isotonic solution to make it passage easier under normal conditions
2. Under x-ray or fluoroscopic control, endoscopically pass the guidewire to the desired distance into the ureter.
3. Progressing from the smallest to the largest appropriate size, pass the radiopaque dilators over the guidewire while maintaining the Guidewire's position.

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 fascial y usos del dilatador

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores ureterales son dispositivos largos en forma de tubo fabricados con material plástico de grado médico, con una punta cónica en el extremo distal. Los dilatadores son radiopacos para guiar la toma de imágenes. El dispositivo está disponible en dilatadores individuales (el contenido puede variar) y juegos de dilatadores (el contenido puede variar según los requisitos).

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Destinado a ser utilizado para la dilatación del uréter a través del orificio natural antes de un procedimiento diagnóstico o intervencionista hasta un periodo 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. Activar el recubrimiento hidrofílico sumergiendo el dispositivo en agua estéril o solución isotónica para facilitar su paso en condiciones normales.
2. Bajo control radiológico o fluoroscópico, pasar endoscópicamente la guía hasta la distancia deseada en el uréter.
3. Desde el tamaño más pequeño hasta el más grande, pasar los dilatadores radiopacos sobre la guía manteniendo la posición de esta.

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 ureterale e usi del dilatatore

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori ureterali sono dispositivi lunghi a forma di tubo realizzati in materiale plastico di grado medico, con una punta rastremata all'estremità distale. I dilatatori sono radiopachi per la guida di imaging. Il dispositivo è disponibile in dilatatori singoli (il contenuto può variare) e set di dilatatori (il contenuto può variare in base alle esigenze).

SCOPO PREVISTO E DURATA

Destinato all'uso per la dilatazione dell'uretere attraverso l'orifizio naturale prima di una procedura diagnostica o interventistica fino a un periodo 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 immergendo il dispositivo in acqua sterile o soluzione isotonica per facilitarne il passaggio in condizioni normali.
2. Sotto controllo radiografico o fluoroscopico, far passare endoscopicamente il filo guida fino alla distanza desiderata nell'uretere.
3. Procedendo dalla dimensione più piccola a quella più grande appropriata, far passare i dilatatori radiopachi sul filo guida mantenendo la posizione del filo guida.

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



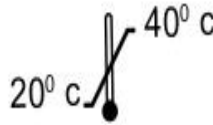
Do not use if package is damaged

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



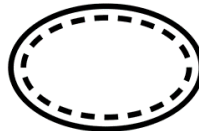
Sterilized using ethylene oxide

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