

Renal Dilators

Instructions for Use

EN

Renal Dilators

Instructions for use

ES

Dilatadores renales

Instrucciones de uso

IT

Dilatatori renali

Istruzioni per l'uso

Renal Dilators

DEVICE DESCRIPTION

Renal Dilators are tube like device made of medical grade plastic material, with a long slender hollow body and a tapered tip at the distal end. They are designed for stretching or enlarging the fascial tissue covering a cavity, tract or opening during a procedure. The Dilators are radiopaque for fluoroscopic guidance.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Used for dilation of a percutaneous tract and setup of a working channel into the kidney for removal of stones up to a period of 60 minutes.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL COMPLICATIONS

Not limited to Urinary tract infection & Hemorrhage.

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 reesterlization 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. Now introduce the dilator of required size. Advance to the desired location using imaging guidance.
3. Introduce the Amplatz sheath over the dilator, use the amplatz sheath of appropriate size or use the same amplatz sheath if supplied along with the dilator.
4. Remove the dilator, leaving the amplatz sheath in position.
5. This can now be used as a working channel to perform the procedure.

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 renales

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores renales son dispositivos con forma de tubo fabricados con material plástico de calidad médica, con un cuerpo hueco, delgado y largo y una punta cónica en el extremo distal. Están diseñados para estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, un tracto o una abertura durante un procedimiento. Los dilatadores son radiopacos para una guía fluoroscópica.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Se utiliza para la dilatación de un tracto percutáneo y la creación de un canal de trabajo en el riñón para la eliminación de cálculos hasta un período 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.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas regulatorias locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.

PROCEDIMIENTO

1. Realice el acceso inicial con una aguja de punción, coloque un alambre guía y realice la dilatación secuencial según corresponda utilizando el procedimiento estándar.
2. Ahora introduzca el dilatador del tamaño requerido. Avance hasta la ubicación deseada utilizando la guía de imágenes.
3. Introduzca la vaina Amplatz sobre el dilatador, utilice la vaina Amplatz del tamaño apropiado o utilice la misma vaina Amplatz si se suministra junto con el dilatador.
4. Retire el dilatador, dejando la vaina Amplatz en su posición.
5. Ahora puede utilizarse como canal de trabajo para realizar el procedimiento.

Dilatadores renales

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 renali

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori renali sono dispositivi a forma di tubo realizzati in materiale plastico di grado medico, con un corpo cavo lungo e sottile e una punta rastremata all'estremità distale. Sono progettati per allungare o allargare il tessuto fasciale che ricopre una cavità, un tratto o un'apertura durante una procedura. I dilatatori sono radiopachi per la guida fluoroscopica.

SCOPO PREVISTO E DURATA

Utilizzato per la dilatazione di un tratto percutaneo e l'impostazione di un canale operativo nel rene per la rimozione dei calcoli fino a un periodo di 60 minuti.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Nessuno noto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni includono, ma non sono limitate a, emorragia, edema, perforazione del rene, avulsione dell'uretere, pelvi renale, uretere e/o vescica, infezione del tratto urinario.

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 di rifiuti medici bio-pericolosi.

PROCEDURA

1. Eseguire l'accesso iniziale con ago da puntura, posizionare una guida ed eseguire la dilatazione sequenziale come appropriato utilizzando la procedura standard.
2. Ora introdurre il dilatatore della dimensione richiesta. Avanzare fino alla posizione desiderata utilizzando la guida per immagini.
3. Introdurre la guaina Amplatz sopra il dilatatore, utilizzare la guaina Amplatz della dimensione appropriata o utilizzare la stessa guaina Amplatz se fornita insieme al dilatatore.
4. Rimuovere il dilatatore, lasciando la guaina Amplatz in posizione.
5. Ora può essere utilizzata come canale di lavoro per eseguire la procedura.

Dilatatori renali

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**

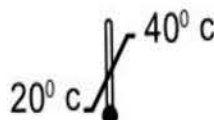
No utilizar si el paquete está dañado

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