

Ureteral Balloon Dilator

Instructions for Use

EN

Ureteral Balloon Dilator

Instructions for use

ES

Dilatador ureteral con balón

Instrucciones de uso

IT

Dilatatore a palloncino ureterale

Istruzioni per l'uso

Ureteral Balloon Dilator

DEVICE DESCRIPTION

Balloon Dilator contains a distal balloon which can show inflation and deflation property. Balloon have metal radiopaque bands on proximal and distal ends of balloon. Device package contains (contents may vary)

- Balloon dilator with syringe
- Balloon dilator with inflation device

INTENDED PURPOSE & DURATION

Ureteral Balloon Dilator is intended for dilation of narrow ureteral segments through natural orifice prior to a diagnostic or interventional procedure up to a period of 04 hours.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Do not use this device to treat obstruction that is due to extrinsic forces.

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risks during catheterization.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Infection, Tissue perforation, Tissue trauma, Hematuria.

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 device 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.

Ureteral Balloon Dilator

PROCEDURE

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

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 imaging guidance, pass a guidewire of 0.035Inch to the desired distance of the tract to made.
4. 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.
5. Fill the syringe or use the inflation device if provided, with contrast medium and eliminate air from the syringe or inflation device.
6. 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.**
7. 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.
8. Once desired dilation is achieved, open the stop cock and aspirate the liquid from the balloon using the syringe or inflation device.
9. For removal of the balloon, aspirate the balloon completely and gently rotate the dilator shaft counterclockwise during withdrawal.

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.

Dilatador ureteral con balón

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dilatador con balón contiene un balón distal que puede mostrar propiedades de inflado y desinflado. El balón tiene bandas radiopacas de metal en los extremos proximal y distal del balón. El paquete del dispositivo contiene (el contenido puede variar)

- Dilatador con balón con jeringa
- Dilatador con balón con dispositivo de inflado

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El balón dilatador ureteral está diseñado para la dilatación de segmentos ureterales estrechos a través del orificio natural antes de un procedimiento diagnóstico o intervencionista hasta un período de 04 horas.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

No utilice este dispositivo para tratar obstrucciones causadas por fuerzas extrínsecas. Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que generen riesgos inaceptables durante el cateterismo.

COMPLICACIONES POSIBLES

Infección, Perforación tisular, Traumatismo tisular, Hematuria.

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 del dispositivo) 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.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas regulatorias locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.

Dilatador ureteral con balón

PROCEDIMIENTO

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

1. Retire la funda del dispositivo y deséchela.
2. Coloque la jeringa en la llave de paso del brazo lateral del catéter con balón y aspire hasta que se elimine todo el aire y cierre la llave de paso.
3. Con la ayuda de imágenes, pase un alambre guía de 0,035 pulgadas hasta la distancia deseada del tracto que se va a realizar.
4. Pase el dilatador con balón sobre el alambre guía y coloque el balón con la ayuda de marcadores radiopacos bajo la guía de imágenes. Asegúrese de colocar correctamente el balón en el sitio de dilatación.
5. Llene la jeringa o utilice el dispositivo de inflado, si se incluye, con medio de contraste y elimine el aire de la jeringa o del dispositivo de inflado.
6. 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.
7. Al alcanzar la presión deseada del balón, cierre la llave de paso y deje el balón inflado en su lugar durante al menos 30 segundos para permitir la dilatación adecuada.
8. Una vez que se haya logrado la dilatación deseada, abra la llave de paso y aspire el líquido del balón utilizando la jeringa o el dispositivo de inflado.
9. Para retirar el balón, aspire el balón por completo y gire suavemente el eje del dilatador en sentido antihorario durante la extracción.

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 ureterale

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dilatatore a palloncino contiene un palloncino distale che può mostrare proprietà di gonfiaggio e sgonfiaggio. Il palloncino ha bande radiopache metalliche sulle estremità prossimali e distali del palloncino. La confezione del dispositivo contiene (il contenuto può variare)

- Dilatatore a palloncino con siringa
- Dilatatore a palloncino con dispositivo di gonfiaggio

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il dilatatore a palloncino ureterale è destinato alla dilatazione di segmenti ureterali stretti attraverso l'orifizio naturale prima di una procedura diagnostica o interventistica per un periodo massimo di 4 ore.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questo dispositivo per trattare l'ostruzione dovuta a forze estrinseche. Questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che creano rischi inaccettabili durante la cateterizzazione.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Infezione, Perforazione tissutale, Trauma tissutale, Ematuria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gonfiare sempre il palloncino con liquido sterile. Non gonfiare il palloncino con 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 nominale massima (indicata sull'etichetta del dispositivo) 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 ureterale

PROCEDURA

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

1. Rimuovere la guaina dal dispositivo e gettarla.
2. 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, quindi chiudere il rubinetto di arresto.
3. Utilizzando la guida per immagini, passare una guida da 0,035 pollici alla distanza desiderata del tratto da realizzare.
4. Passare il dilatatore a palloncino sulla guida e posizionare il palloncino con l'aiuto di marcatori radiopachi sotto guida per immagini. Assicurarsi del corretto posizionamento del palloncino nel sito di dilatazione.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Per rimuovere il palloncino, aspirare completamente il palloncino e ruotare delicatamente l'asta del dilatatore in senso antiorario durante l'estrazione.

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**

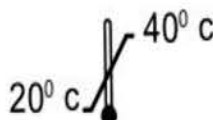
No utilizar si el paquete está dañado

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**

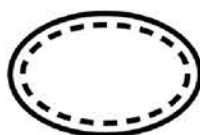
Esterilizado con óxido de etileno.

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