

Dual Lumen Ureteral Access Sheath

Device Description

Dual lumen Ureteral Access Sheath is a flexible tube-like instrument. It is designed to function as a barrier for the endoscope and other instruments from patient contact. It contains ports/ lumens for the insertion of instruments with wire guide backloading clip

Size (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 & 12

Length (cm)

28, 35, 40, 45 & 55

Intended Purpose

Dual Lumen Ureteral Access Sheath is used to establish a conduit during urological procedures facilitating the passage for Ureteroscope/endoscope and other surgical instruments into the urinary tract. The working channel protects the ureter during repeated instrument exchanges. The sheath also protects delicate instruments and smaller flexible scopes from damage.

Indications For Use & Contraindications

Indicated to be used in urinary obstruction due to urinary stones. Patients who are contraindicated for retrograde urological procedures; presence of tight strictures, which would limit use of the device; presence of large obstructing distal ureteral stone.

Potential Complications

Potential complications Include but not limited to Edema, irritation, inflammation & ureteral avulsion.

Warnings And Precautions

- Manipulation of device requires Ultrasound / Fluoroscopy / Other image guiding techniques.
- Do not use if product is damaged or expired and reuse of this device leads to potential complications.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and endoscopic techniques, standard techniques for placement of endoscopic devices should be employed.
- On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
-
- Not intended for permanent use.
- Never use undue force for placement of this device.
- Use only compatible endoscopic devices.
- Do not re-sterilize the device. It might show loss in structural integrity.
- Refer to the device label, for technical specifications.
- Obturator shall be locked while inserting the sheath through the ureter.
- Do not force the device when resistance occurs while usage.
- Device is intended for single use.

Instructions For Use

Conventional Placement Technique

- Prior to placement, activate the hydrophilic coating by immersing all components in sterile water or isotonic solution.
- This will make the sheath lubricious.
- Place 0.038inch guidewire of 150 cm length into the ureter to establish a working tract using standard procedure.
- Ensure the obturator is securely locked on to the Sheath adapter, allowing the obturator and sheath assembly to be placed as a single unit.
- Advance the distal tip of the obturator and sheath assembly over the guidewire into the ureter.
- Confirm proper placement using imaging guidance.
- While maintaining sheath position, unlock the obturator hub and remove the obturator. DO NOT advance the sheath without the obturator in place.
- The desired endoscope or instruments can now be used through the ureteral access sheath as needed.
- On completion of the access procedure, gently withdraw the device.

RAPID RELEASE TECHNIQUE

- Prior to placement, activate the hydrophilic coating by removing the dilator from the access sheath and immersing all components in sterile water or isotonic solution. This will make the sheath lubricious.
- Place an 0.038" inch guidewire of 150 cm length into the ureter to establish a working tract using standard procedure.
- Ensure, the dilator is securely locked on to the Sheath adapter, allowing the dilator or sheath assembly to be placed as a single unit.
- Advance the dilator and access sheath assembly over the guide wire from distal end of the dilator to the floppy cut of the dilator (Fig.1)
- Grasp the sheath just below the instrument adapter and advance the distal tip of the dilator/sheath assembly over the wire guide and into the ureter.
- Confirm the dilator/sheath assembly is properly placed via fluoroscopy.
- While holding the access sheath in position, unlock the fitting and remove the dilator in one slow, continuous pull. (Fig. 2) Removal of the dilator will release the wire guide via the slit on the distal tip. The wire guide will remain outside the working channel to maintain access. (Fig. 3)
- Introduce the desired instrument as needed.
- On completion of the access procedure, gently withdraw the device. Confirm the dilator/sheath assembly is properly placed via fluoroscopy.
- While holding the access sheath in position, unlock the fitting and remove the dilator in one slow, continuous pull. (Fig. 2) Removal of the dilator will release the wire guide via the slit on the distal tip. The wire guide will remain outside the working channel to maintain access. (Fig. 3)
- Introduce the desired instrument as needed.
- On completion of the access procedure, gently withdraw the device.



Fig-1

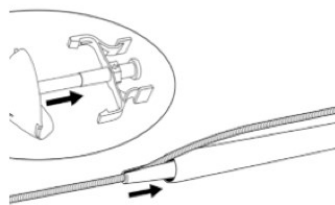


Fig-2



Fig-3

Target Population Group

Adult Male and Female population groups.

Supply and Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. 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.

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription

-  only
- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
 - Read all the instructions before use.
 - On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Двоен шлаух за достъп до уретера

Описание на устройството

Двуканалния шлаух за достъп до уретера е гъвкав инструмент, подобен на тръба. Той е проектиран така, че да служи като бариера за ендоскопа и другите инструменти от контакта с пациента. Съдържа портове/лумени за поставяне на инструменти с клипс за обратно зареждане на проводник

Размер (фр)	Дължина (см)
9.5, 10, 11, 11.5 и 12	28, 35, 40, 45 и 55

Предвидена цел

Двуканалния шлаух за достъп до уретера се използва за създаване на канал по време на урологични процедури, улесняващ преминаването на уретероскоп/ендоскоп и други хирургични инструменти в пикочните пътища. Работният канал предпазва уретера при многократна смяна на инструмента. Калъфът също така предпазва от повреда деликатните инструменти и по-малките флексибилни оптични прибори.

Показания за употреба и противопоказания

Показан за употреба при обструкция на пикочните пътища, дължаща се на камъни в урината. Пациенти, които са противопоказани за ретроградни урологични процедури; наличие на тесни стриктури, които биха ограничили използването на устройството; наличие на голям запушващ дистален уретерален камък.

Потенциални усложнения

Потенциални усложнения Включват, но не се ограничават до оток, дразнене, инфармация и откъсване на уретера.

Предупреждения и предпазни мерки

- Манипулирането на устройството изисква ултразвук / флуороскопия / други техники за насочване на изображението.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност и повторната употреба на това устройство води до потенциални усложнения.
- Това устройство е предназначено за използване от лекари, обучени и опитни в диагностичните и ендоскопските техники, като трябва да се използват стандартни техники за поставяне на ендоскопски устройства.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.
- Не е предназначен за постоянна употреба.
- Никога не използвайте неподходящи средства за поставяне на това устройство.
- Използвайте само съвместими ендоскопски устройства.
- Не стерилизирайте устройството повторно. Възможно е да се наблюдава загуба на структурна цялост.
- Вижте етикета на устройството за технически спецификации.
- Обтураторът трябва да бъде застопорен, докато се вкарва ножницата през уретера.
- Не насилвайте устройството, когато се появи съпротивление по време на употреба.
- Устройството е предназначено за еднократна употреба.

Инструкции за употреба

Конвенционална техника за поставяне

- Преди поставяне активирайте хидрофилното покритие, като потопите всички компоненти в стерилна вода или изотоничен разтвор.
- Това ще направи обвивката смазана.
- Поставете 0.038-инчов водеща тел с дължина 150 см в уретера, за да установите работен тракт, като използвате стандартната процедура.
- Уверете се, че обтураторът е надеждно закрепен към адаптера за обвивка, което позволява поставянето на обтуратора и обвивката като едно цяло.
- Преместете дисталния край на обтуратора и обвивката върху водещата тел в уретера.
- Констатирайте правилното поставяне, като използвате визуализиращи указания.
- Като запазвате позицията на обвивката, отключете главината на обтуратора и го извадете. НЕ придвижвайте обвивката, ако обтураторът не е поставен.
- Сега желанят ендоскоп или инструменти могат да се използват през шлаух за достъп до уретера, ако е необходимо.
- След приключване на процедурата за достъп внимателно извадете устройството.

ТЕХНИКА ЗА БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ

- Преди поставяне активирайте хидрофилното покритие, като извадите дилататора от обвивката за достъп и потопите всички компоненти в стерилна вода или изотоничен разтвор. Това ще направи обвивката смазана.
- Поставете 0.038" инчов водеща тел с дължина 150 см в уретера, за да установите работен тракт, като използвате стандартната процедура.
- Уверете се, че дилаторът е надеждно закрепен към адаптера за ножница, което позволява поставянето на дилататора или ножницата като едно цяло.
- Преместете комплекта дилатор и обвивка за достъп върху водещата тел от дисталния край на дилататора до фопичния разрез на дилататора (Фиг.1)
- Хванете обвивката точно под адаптера на инструмента и преместете дисталния връх на комплекта дилатор/обвивка над водача на проводника в уретера.
- Уверете се, че сглобката на дилататора и шината е правилно поставена чрез флуороскопия.
- Докато държите обвивката за достъп на място, отключете филтъра и извадете дилататора с едно бавно, продължително издърпване. (Фиг. 2) При изваждане на дилататора проводникът се освобождава през прореза на дисталния край. Водачът на проводника ще остане извън работния канал, за да се запази достъпът до него. (Фиг. 3)
- Въведете желанния инструмент, ако е необходимо.
- След приключване на процедурата за достъп внимателно извадете устройството. Проверете дали дилаторът/обвивката са правилно поставени чрез флуороскопия.
- Докато държите обвивката за достъп на място, отключете филтъра и извадете дилататора с едно бавно, продължително издърпване. (Фиг. 2) При изваждане на дилататора проводникът се освобождава през прореза на дисталния край. Водачът на проводника ще остане извън работния канал, за да се запази достъпът до него. (Фиг. 3)
- Въведете желанния инструмент, ако е необходимо.
- След приключване на процедурата за достъп внимателно извадете устройството.



Fig-1

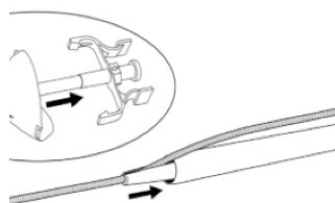


Fig-2



Fig-3

Целева група от населението

Групи от населението от възрастни мъже и жени.

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в първична опаковка, изработена от полиетилен, и вторична опаковка, изработена от полиетилен и Тайвек. Доставят се стерилизирани с газ етиленов оксид в отворена опаковка с обелки. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

СИМВОЛ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отворена или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Телефон: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Уебсайт: www.blueneem.com

Návod k použití

Přístupové pouzdro do močovodu s dvojitým lumenem

Popis zařízení

Přístupové pouzdro do močovodu s dvojitým lumenem je flexibilní nástroj ve tvaru trubice. Je navržen tak, aby fungoval jako bariéra pro endoskop a další nástroje před kontaktem s pacientem. Obsahuje otvory/světlíky pro zavádění nástrojů s vodícím klipem pro zavádění drátů

Velikost (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 & 12

Délka (cm)

28, 35, 40, 45 & 55

Zamýšlený účel

Přístupové pouzdro do močovodu s dvojitým lumenem se používá k vytvoření kanálu při urologických zákrocích, který usnadňuje průchod ureteroskopu/endoskopu a dalších chirurgických nástrojů do močových cest. Pracovní kanál chrání močovod při opakovaných výměnách nástrojů. Pouzdro také chrání choulstivé přístroje a menší flexibilní dalekohledy před poškozením.

Indikace k použití a kontraindikace

Indikován k použití při obstrukci močových cest způsobené močovými kameny. Pacienti, u kterých je kontraindikován retrográdní urologický zákrok; přítomnost těsných striktur, které by omezovaly použití zařízení; přítomnost velkého obstrukčního kamene v distálním močovodu.

Možné komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné otok, podráždění, inflamaci a avulzi močovodu.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Manipulace se zařízením vyžaduje ultrazvuk / fluoroskopii / jiné techniky navádění obrazu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý a opakované použití tohoto zařízení vede k potenciálním komplikacím.
- Tento přístroj je určen pro použití lékaři vyškolenými a zkušenými v diagnostických a endoskopických technikách, je třeba používat standardní techniky pro umístění endoskopických přístrojů.
- Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.
- Není určeno k trvalému použití.
- Nikdy nepoužívejte pro umístění tohoto zařízení nepřiměřené prostředky.
- Používejte pouze kompatibilní endoskopické přístroje.
- Přístroj znovu nesterilizujte. Mohlo by dojít ke ztrátě strukturální integrity.
- Technické specifikace naleznete na štítku zařízení.
- Obturátor musí být při zavádění pochvy močovodem zajištěn.
- Pokud se při používání objeví odpor, nepoužívejte zařízení násilím.
- Zařízení je určeno k jednorázovému použití.

Návod k použití

Konvenční technika umístění

- Před umístěním aktivujte hydrofilní povlak ponořením všech komponent do sterilní vody nebo izotonického roztoku.
- Tím se plášť promastí.
- Zavedení 0.038palcového vodícího drátu o délce 150 cm do močovodu k vytvoření pracovního traktu pomocí standardního postupu.
- Ujistěte se, že je obturátor bezpečně připevněn k adaptéru pláště, aby bylo možné obturátor a plášť umístit jako jeden celek.
- Distální hrot obturátoru a návleku zaveďte přes vodící drát do močovodu.
- Zkontrolujte správné umístění pomocí zobrazovacích metod.
- Při zachování polohy pochvy odjistěte náboj obturátoru a obturátor vyjměte. NEPOSOUVEJTE pochvu bez nasazeného obturátoru.
- Požadovaný endoskop nebo nástroje lze nyní použít přes přístupové pouzdro do močovodu podle potřeby.
- Po dokončení přístupového postupu zařízení opatrně vyjměte.

TECHNIKA RYCHLÉHO UVOLŇOVÁNÍ

- Před zavedením aktivujte hydrofilní povlak vyjmutím dilatátoru z přístupového pouzdra a ponořením všech součástí do sterilní vody nebo izotonického roztoku. Tím se plášť promastí.
- Zavedení vodícího drátu 0.038" o délce 150 cm do močovodu k vytvoření pracovního traktu pomocí standardního postupu.
- Zajistěte, aby byl dilatátor bezpečně zajištěn na adaptéru návleku, což umožní umístění dilatátoru nebo návleku jako jednoho celku.
- Posuňte sestavu dilatátoru a přístupového návleku přes vodící drát od distálního konce dilatátoru k floppy řezu dilatátoru (obr. 1)
- Uchopte plášť těsně pod adaptérem nástroje a posuňte distální hrot sestavy dilatátor/plášť přes vodítko drátu do močovodu.
- Zkontrolujte, zda je sestava dilatátoru a dříku správně umístěna pomocí fluoroskopie.
- Zatímco držíte přístupový plášť v poloze, odjistěte fitting a jedním pomalým, plynulým tahem dilatátor vyjměte. (Obr. 2) Odstraněním dilatátoru se uvolní drátěné vedení štěrbinou na distálním konci. Vodící drát zůstane mimo pracovní kanál, aby byl zachován přístup. (Obr. 3)
- Podle potřeby zaveďte požadovaný nástroj.
- Po dokončení přístupové procedury zařízení opatrně vyjměte. Zkontrolujte, zda je sestava dilatátoru a dutinky správně umístěna pomocí fluoroskopie.
- Zatímco držíte přístupový plášť v poloze, odjistěte fitting a jedním pomalým, plynulým tahem dilatátor vyjměte. (Obr. 2) Odstraněním dilatátoru se uvolní drátěné vedení štěrbinou na distálním konci. Vodící drát zůstane mimo pracovní kanál, aby byl zachován přístup. (Obr. 3)
- Podle potřeby zaveďte požadovaný nástroj.
- Po dokončení přístupového postupu zařízení opatrně vyjměte.



Fig-1

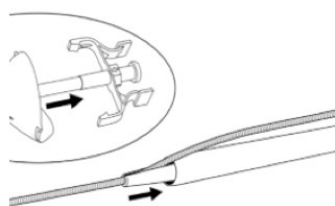


Fig-2



Fig-3

Cílová skupina populace

Skupiny dospělých mužů a žen.

Zásobování a skladování

Přístroj je zabalen do primárního obalu z polyethylenu a sekundárního obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynem ethylen oxidem v otevřeném obalu. Přístroj musí být skladován při teplotě od 20°C do 40°C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky Symboly, které mají být použity s informacemi, které má poskytnout výrobce

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogeenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.

Telefon: +91 80 29761336

E-mail: contact@blueneem.com

Webové stránky: www.blueneem.com

Dual Lumen ureterale adgangsslange

Beskrivelse af enheden

Dual lumen ureterale adgangsslange er et fleksibelt rørignende instrument. Det er designet til at fungere som en barriere for endoskopet og andre instrumenter mod patientkontakt. Den indeholder porte/lumen til indføring af instrumenter med wire guide backloading clip

Størrelse (Fr)	Længde (cm)
9.5, 10, 11, 11.5 og 12	28, 35, 40, 45 og 55

Tiltænkt formål

Dual Lumen ureterale adgangsslange bruges til at etablere en kanal under urologiske procedurer, der letter passagen for ureterskop/endoskop og andre kirurgiske instrumenter ind i urinvejene. Arbejdskanalen beskytter urinlederen under gentagne instrumentskift. Hylsteret beskytter også sarte instrumenter og mindre fleksible skoper mod skader.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Indikeret til brug ved urinvejsobstruktion på grund af urinsten. Patienter, der er kontraindiceret til retrograde urologiske procedurer; tilstedeværelse af stramme strikturer, som ville begrænse brugen af enheden; tilstedeværelse af store obstruerende distale uretersten.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, ødem, irritation, inflammation og ureteral avulsion.

Advarsler og forholdsregler

- Manipulation af enheden kræver ultralyd/fluoroskopi/andre billedstyrende teknikker.
- Må ikke bruges, hvis produktet er beskadiget eller udløbet, og genbrug af denne enhed fører til potentielle komplikationer.
- Denne anordning er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og endoskopiske teknikker, og der skal anvendes standardteknikker til placering af endoskopisk udstyr.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.
- Ikke beregnet til permanent brug.
- Brug aldrig unødvendige midler til at placere denne enhed.
- Brug kun kompatibelt endoskopisk udstyr.
- Apparatet må ikke steriliseres igen. Det kan vise tab af strukturel integritet.
- Se enhedens etiket for tekniske specifikationer.
- Obturatoren skal være låst, mens sheathen føres ind gennem urinlederen.
- Tving ikke enheden, hvis der opstår modstand under brug.
- Enheden er beregnet til engangsbrug.

Brugsanvisning

Konventionel placeringsteknik

- Aktivér den hydrofile belægning ved at nedsænke alle komponenter i sterilt vand eller isotonisk opløsning, før de placeres.
- Dette vil gøre kappen smørende.
- Anbring en 150 cm lang 0.038 tommer guidewire i urinlederen for at etablere en arbejdsstrakt ved hjælp af standardproceduren.
- Sørg for, at obturatoren er forsvarligt låst fast på sheath-adapteren, så obturatoren og sheath-enheden kan placeres som en enkelt enhed.
- Før den distale spids af obturatoren og sheath-enheden over guidewiren ind i urinlederen.
- Sørg for korrekt placering ved hjælp af billedvejledning.
- Lås obturatornavet op og fjern obturatoren, mens du holder kappen i position. Før IKKE sheathen frem uden obturatoren på plads.
- Det ønskede endoskop eller de ønskede instrumenter kan nu bruges gennem den ureterale adgangsslange efter behov.
- Når adgangsproceduren er afsluttet, skal du forsigtigt trække enheden ud.

TEKNIK TIL HURTIG FRIGIVELSE

- Aktivér den hydrofile belægning ved at fjerne dilatatorens fra adgangshylsteret og nedsænke alle komponenter i sterilt vand eller isotonisk opløsning. Dette vil gøre kappen smørende.
- Anbring en 0.038" tommers guidewire på 150 cm længde i urinlederen for at etablere en arbejdskanal ved hjælp af standardproceduren.
- Sørg for, at dilatatorens er forsvarligt låst fast på sheath-adapteren, så dilatatorens eller sheath-enheden kan placeres som en enkelt enhed.
- Før dilatatorens og adgangssheathen over guidekablet fra den distale ende af dilatatorens til dilatatorens bløde snit (Fig. 1)
- Tag fat i sheathen lige under instrumentadapteren, og før den distale spids af dilatator/sheath-enheden over trådføreren og ind i urinlederen.
- Kontrollér, at dilatatorens/slangen er placeret korrekt ved hjælp af fluoroskopi.
- Mens du holder adgangssheathen på plads, skal du låse låsen op og fjerne dilatatorens i et langsomt, kontinuerligt træk. (Fig. 2) Når dilatatorens fjernes, frigøres trådføreren via slidsen på den distale spids. Trådføreren forbliver uden for arbejdskanalen for at bevare adgangen. (Fig. 3)
- Introducer det ønskede instrument efter behov.
- Når adgangsproceduren er afsluttet, trækkes anordningen forsigtigt ud, og det kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi, at dilatatorens/slangen er placeret korrekt.
- Mens du holder adgangssheathen på plads, skal du låse låsen op og fjerne dilatatorens i et langsomt, kontinuerligt træk. (Fig. 2) Når dilatatorens fjernes, frigøres trådføreren via slidsen på den distale spids. Trådføreren forbliver uden for arbejdskanalen for at bevare adgangen. (Fig. 3)
- Introducer det ønskede instrument efter behov.
- Når adgangsproceduren er afsluttet, skal du forsigtigt trække enheden ud.



Fig. 1

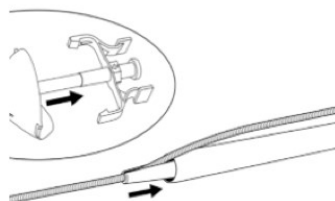


Fig-2



Fig-3

Målgruppe for befolkningen

Voksne mandlige og kvindelige befolkningsgrupper.

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en primær emballage af polyethylen og en sekundær emballage af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i åben emballage. Enheden skal opbevares ved temperaturer fra 20°C til 40°C og væk fra direkte sollys.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeafdeling eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



0123



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower, Dublin
 2, D02 X658, Ireland
 E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.

Telefon: +91 80 29761336

E-mail: contact@blueneem.com

Hjemmeside: www.blueneem.com

Gaine d'accès urétéral à double lumière

Description du dispositif

La gaine d'accès urétéral à double lumière est un instrument en forme de tube flexible. Il est conçu pour servir de barrière au contact de l'endoscope et des autres instruments avec le patient. Il contient des orifices/lumières pour l'insertion d'instruments avec un clip de chargement de guide-fil.

Taille (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 & 12

Longueur (cm)

28, 35, 40, 45 & 55

Objectif visé

La gaine d'accès urétéral à double lumière est utilisée pour établir un conduit pendant les interventions urologiques, facilitant le passage de l'urétéroscopie/endoscope et d'autres instruments chirurgicaux dans les voies urinaires. Le canal de travail protège l'uretère lors des changements répétés d'instruments. La gaine protège également les instruments délicats et les petites lunettes flexibles contre les dommages.

Indications et contre-indications

Indiqué en cas d'obstruction urinaire due à des calculs urinaires. Patients présentant une contre-indication aux procédures urologiques rétrogrades ; présence de sténoses serrées qui limiteraient l'utilisation du dispositif ; présence d'un gros calcul urétéral distal obstruant.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, l'œdème, l'irritation, l'inflammation et l'avulsion urétérale.

Avertissements et précautions

- La manipulation du dispositif nécessite l'utilisation d'ultrasons, de fluoroscopie ou d'autres techniques de guidage par l'image.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé et si la réutilisation de ce dispositif entraîne des complications potentielles.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'endoscopie, les techniques standard de mise en place des dispositifs endoscopiques doivent être utilisées.
- Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif et ses composants, le cas échéant, conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux à risque biologique.
- N'est pas destiné à une utilisation permanente.
- Ne jamais utiliser de moyens excessifs pour placer ce dispositif.
- N'utiliser que des dispositifs endoscopiques compatibles.
- Ne pas re-stériliser le dispositif. Il peut présenter une perte d'intégrité structurelle.
- Reportez-vous à l'étiquette du dispositif pour les spécifications techniques.
- L'obturateur doit être verrouillé lors de l'insertion de la gaine dans l'uretère.
- Ne pas forcer le dispositif en cas de résistance lors de l'utilisation.
- Le dispositif est destiné à un usage unique.

Mode d'emploi

Technique de placement conventionnelle

- Avant la mise en place, activer le revêtement hydrophile en immergeant tous les composants dans de l'eau stérile ou une solution isotonique.
- Cela rendra la gaine lubrifiante.
- Placer un fil-guide de 0,038 pouce et d'une longueur de 150 cm dans l'uretère pour établir une voie de travail selon la procédure standard.
- S'assurer que l'obturateur est bien verrouillé sur l'adaptateur de gaine, ce qui permet de placer l'obturateur et la gaine comme une seule unité.
- Faire avancer l'extrémité distale de l'ensemble obturateur et gaine sur le fil-guide dans l'uretère.
- Confirmer le placement correct en utilisant le guidage par imagerie.
- Tout en maintenant la position de la gaine, déverrouiller l'embase de l'obturateur et retirer l'obturateur. NE PAS faire avancer la gaine sans que l'obturateur soit en place.
- L'endoscope ou les instruments souhaités peuvent maintenant être utilisés à travers la gaine d'accès urétéral selon les besoins.
- Une fois la procédure d'accès terminée, retirer délicatement le dispositif.

TECHNIQUE DE LIBÉRATION RAPIDE

- Avant la mise en place, activer le revêtement hydrophile en retirant le dilateur de la gaine d'accès et en immergeant tous les composants dans de l'eau stérile ou une solution isotonique. Cela rendra la gaine lubrifiante.
- Placer un fil-guide de 0,038" pouces et de 150 cm de long dans l'uretère pour établir une voie de travail selon la procédure standard.
- S'assurer que le dilateur est bien verrouillé sur l'adaptateur de gaine, ce qui permet de placer le dilateur ou la gaine comme une seule unité.
- Faire avancer l'ensemble dilateur et gaine d'accès sur le fil-guide depuis l'extrémité distale du dilateur jusqu'à l'incision du dilateur (Fig.1).
- Saisir la gaine juste en dessous de l'adaptateur de l'instrument et avancer l'extrémité distale de l'ensemble dilateur/gaine sur le guide-fil et dans l'uretère.
- Confirmez que l'ensemble dilateur/gaine est correctement placé par fluoroscopie.
- Tout en maintenant la gaine d'accès en position, déverrouillez la fermeture et retirez le dilateur en une seule traction lente et continue. (Fig. 2) Le retrait du dilateur libère le guide-fil par la fente de l'extrémité distale. Le guide-fil restera à l'extérieur du canal de travail pour maintenir l'accès. (Fig. 3)
- Introduire l'instrument souhaité si nécessaire.
- Une fois la procédure d'accès terminée, retirer délicatement le dispositif et s'assurer par fluoroscopie que l'ensemble dilateur/gaine est correctement placé.
- Tout en maintenant la gaine d'accès en position, déverrouillez la fermeture et retirez le dilateur en une seule traction lente et continue. (Fig. 2) Le retrait du dilateur libère le guide-fil par la fente de l'extrémité distale. Le guide-fil restera à l'extérieur du canal de travail pour maintenir l'accès. (Fig. 3)
- Introduire l'instrument souhaité si nécessaire.
- Une fois la procédure d'accès terminée, retirer délicatement le dispositif.



Fig -1

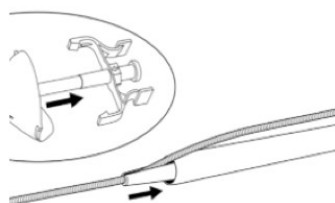


Fig -2



Fig -3

Groupe de population cible

Groupes de population adultes masculins et féminins.

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et dans un emballage secondaire en polyéthylène et en Tyvek. Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage facile à ouvrir. Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 20 °C et 40 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service des relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

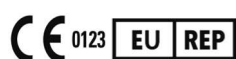
ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@bluneem.com
Site web : www.bluneem.com

Gerätebeschreibung

Die Ureterzugangsschleuse mit zwei Lumen ist ein flexibles, schlauchartiges Instrument. Sie soll das Endoskop und andere Instrumente vor dem Kontakt mit dem Patienten schützen. Sie enthält Anschlüsse/Lumen für die Einführung von Backloading-Clip für die Drahtführung

Größe (Fr)	Länge (cm)
9.5, 10, 11, 11.5 & 12	28, 35, 40, 45 & 55

Verwendungszweck

Die Ureter-Zugangsröhre mit zwei Lumen wird verwendet, um bei urologischen Eingriffen einen Kanal zu schaffen, der den Durchgang von Ureteroskopen/Endoskopen und anderen chirurgischen Instrumenten in den Harntrakt erleichtert. Der Arbeitskanal schützt den Harnleiter bei wiederholtem Wechsel der Instrumente. Die Hülle schützt auch empfindliche Instrumente und kleinere flexible Endoskope vor Beschädigungen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Angezeigt zur Anwendung bei Harnwegsobstruktion aufgrund von Harnsteinen. Patienten, bei denen retrograde urologische Eingriffe kontraindiziert sind; bei denen enge Strikturen vorliegen, die den Einsatz des Geräts einschränken würden; bei denen ein großer obstruktiver distaler Harnleiterstein vorliegt.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u. a. Ödeme, Reizungen, Entzündungen und Harnleiterabrisse.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Manipulation des Geräts erfordert Ultraschall / Fluoroskopie / andere bildgebende Verfahren.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder abgelaufen ist und die Wiederverwendung dieses Geräts zu möglichen Komplikationen führt.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und endoskopischen Techniken geschult und erfahren sind; es sollten Standardtechniken für die Platzierung von endoskopischen Geräten verwendet werden.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.
- Nicht für den ständigen Gebrauch bestimmt.
- Platzieren Sie dieses Gerät niemals auf unzulässige Weise.
- Verwenden Sie nur kompatible endoskopische Geräte.
- Das Gerät nicht erneut sterilisieren. Es könnte einen Verlust an struktureller Integrität aufweisen.
- Die technischen Daten finden Sie auf dem Etikett des Geräts.
- Der Obturator muss beim Einführen der Hülle durch den Ureter verriegelt sein.
- Setzen Sie das Gerät nicht unter Druck, wenn bei der Verwendung Widerstand auftritt.
- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Konventionelle Platzierungstechnik

- Vor dem Einsetzen die hydrophile Beschichtung aktivieren, indem alle Komponenten in steriles Wasser oder isotonische Lösung getaucht werden.
- Dadurch wird der Mantel schmierig.
- Einen 150 cm langen 0.038-Zoll-Führungsdraht in den Ureter einführen, um einen Arbeitstrakt nach dem Standardverfahren anzulegen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Obturator sicher auf dem Hülsenadapter verriegelt ist, damit Obturator und Hülle als eine Einheit platziert werden können.
- Die distale Spitze der Obturator- und Hülseineinheit über den Führungsdraht in den Ureter einführen.
- Sorgen Sie für eine korrekte Platzierung mit Hilfe der Bildgebung.
- Unter Beibehaltung der Mantelposition die Obturatornabe entriegeln und den Obturator entfernen. Die Hülle NICHT ohne den Obturator vorschieben.
- Durch die Ureter-Zugangsröhre können nun je nach Bedarf die gewünschten Endoskope oder Instrumente eingesetzt werden.
- Nach Abschluss des Zugangsverfahrens ziehen Sie das Gerät vorsichtig heraus.

SCHNELLFREIGABETECHNIK

- Vor der Platzierung aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie den Dilatator aus dem Zugangsschaft entfernen und alle Komponenten in steriles Wasser oder isotonische Lösung eintauchen. Dadurch wird der Mantel schmierig.
- Einen 0.038-Zoll-Führungsdraht mit einer Länge von 150 cm in den Harnleiter einführen, um einen Arbeitstrakt nach dem Standardverfahren anzulegen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Dilatator sicher am Hülсенadapter verriegelt ist, so dass der Dilatator und die Hülse als eine Einheit platziert werden können.
- Schieben Sie den Dilatator und die Zugangshülse über den Führungsdraht vom distalen Ende des Dilatators bis zur Spitze des Dilatators (Abb. 1).
- Fassen Sie die Hülse direkt unter dem Instrumentenadapter und schieben Sie die distale Spitze der Dilatator/Schleuseneinheit über die Drahtführung in den Harnleiter.
- Stellen Sie sicher, dass die Dilatator/Hüllenkomponente ordnungsgemäß per Uroskopie platziert ist.
- Halten Sie die Zugangshülse in Position, entriegeln Sie die Dichtung und entfernen Sie den Dilatator in einem langsamen, kontinuierlichen Zug. (Abb. 2) Durch das Entfernen des Dilatators wird die Drahtführung durch den Schlitz an der distalen Spitze freigegeben. Die Drahtführung bleibt außerhalb des Arbeitskanals, um den Zugang zu erhalten. (Abb. 3)
- Führen Sie das gewünschte Instrument nach Bedarf ein.
- Nach Beendigung des Zugangs ziehen Sie das Gerät vorsichtig heraus und stellen sicher, dass die Dilatator-Schleusen-Kombination ordnungsgemäß platziert ist.
- Halten Sie die Zugangshülse in Position, entriegeln Sie die Dichtung und entfernen Sie den Dilatator in einem langsamen, kontinuierlichen Zug. (Abb. 2) Durch das Entfernen des Dilatators wird die Drahtführung durch den Schlitz an der distalen Spitze freigegeben. Die Drahtführung bleibt außerhalb des Arbeitskanals, um den Zugang zu erhalten. (Abb. 3)
- Führen Sie das gewünschte Instrument nach Bedarf ein.
- Nach Abschluss des Zugangsverfahrens ziehen Sie das Gerät vorsichtig heraus.



Fig-1

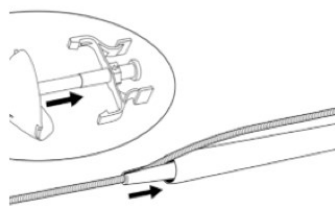


Fig-2



Fig-3

Zielbevölkerung

Erwachsene männliche und weibliche Bevölkerungsgruppen.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Primärverpackung aus Polyethylen und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek verpackt. Wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert in einer offenen Verpackung geliefert. Das Gerät muss in einem Temperaturbereich von 20°C bis 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder an die in unserer Herstelleradresse angegebene Kontaktperson sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von einem Arzt/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.

Telefon: +91-80-29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com

Θήκη πρόσβασης διπλού αυλού ουρητήρα

Περιγραφή συσκευής

Η θήκη διπλού αυλού για την πρόσβαση στον ουρητήρα είναι ένα εύκαμπτο όργανο που μοιάζει με σωλήνα. Έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως φραγμός για το ενδοσκοπικό και άλλα όργανα από την επαφή με τον ασθενή. Περιέχει θύρες/αυλούς για την εισαγωγή οργάνων με κλιπ επαναφόρτωσης οδηγού σύρματος.

Μέγεθος (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 και 12

Μήκος (cm)

28, 35, 40, 45 και 55

Προβλεπόμενος σκοπός

Η θήκη διπλού αυλού για την πρόσβαση στον ουρητήρα χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός αγωγού κατά τη διάρκεια ουρολογικών επεμβάσεων που διευκολύνει τη διέλευση του ουρητηροσκοπίου/ενδοσκοπίου και άλλων χειρουργικών εργαλείων στο ουροποιητικό σύστημα. Το κανάλι εργασίας προστατεύει τον ουρητήρα κατά τις επανειλημμένες ανταλλαγές οργάνων. Η θήκη προστατεύει επίσης τα ευαίσθητα όργανα και τα μικρότερα εύκαμπτα τηλεσκοπία από ζημιές.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται να χρησιμοποιείται σε απόφραξη του ουροποιητικού συστήματος λόγω ουρολιθικών λίθων. Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυνται οι ανάδρομες ουρολογικές επεμβάσεις: παρουσία σφιχτών στενώσεων, οι οποίες θα περιορίζαν τη χρήση της συσκευής· παρουσία μεγάλου αποφρακτικού λίθου στο άνω ουρητήρα.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων οίδημα, ερεθισμό, φλεγμονή και αποκόλληση του ουρητήρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο χειρισμός της συσκευής απαιτεί υπερέχουσες / φθοριοσκοπήση / άλλες τεχνικές καθοδήγησης εικόνας.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή έχει λήξει και η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής οδηγεί σε πιθανές επιπλοκές.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και ενδοσκοπικές τεχνικές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.
- Δεν προορίζεται για μόνιμη χρήση.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αδικαιολόγητη δύναμη για την τοποθέτηση αυτής της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές ενδοσκοπικές συσκευές.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου τη συσκευή. Μπορεί να παρουσιάσει απώλεια δομικής ακεραιότητας.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για τις τεχνικές προδιαγραφές.
- Ο αποφρακτήρας πρέπει να κλειδώνει κατά την εισαγωγή του θηκαριού μέσω του ουρητήρα.
- Μην πιέζετε τη συσκευή όταν εμφανίζεται αντίσταση κατά τη χρήση.
- Η συσκευή προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

Οδηγίες χρήσης

Συμβατική τεχνική τοποθέτησης

- Πριν από την τοποθέτηση, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη βυθίζοντας όλα τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό διάλυμα.
- Αυτό θα κάνει το περίβλημα λιπαρό.
- Τοποθετήστε οδηγό σύρμα 0.038 ιντσών μήκους 150 cm στον ουρητήρα για να δημιουργήσετε μια λειτουργική οδό με τη συνήθη διαδικασία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αποφρακτήρας έχει ασφαλίσει με ασφάλεια στον προσαρμογέα θήκης, επιτρέποντας την τοποθέτηση του αποφρακτήρα και του συγκροτήματος θήκης ως ενιαία μονάδα.
- Προωθήστε το άνω άκρο του συγκροτήματος αποφρακτήρα και θήκης πάνω από το οδηγό σύρμα στον ουρητήρα.
- Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση χρησιμοποιώντας καθοδήγηση μέσω απεικόνισης.
- Διατηρώντας τη θέση της θήκης, ξεκλειδώστε την πλήμνη του αποφρακτήρα και αφαιρέστε τον αποφρακτήρα. ΜΗΝ προωθείτε τη θήκη χωρίς τον αποφρακτικό σύνδεσμο στη θέση του.
- Το επιθυμητό ενδοσκόπιο ή εργαλεία μπορούν τώρα να χρησιμοποιηθούν μέσω της θήκης ουρητηρικής πρόσβασης ανάλογα με τις ανάγκες.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρόσβασης, αποσύρετε απαλά τη συσκευή.

ΤΕΧΝΙΚΉ ΤΑΧΕΪΑΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ

- Πριν από την τοποθέτηση, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη αφαιρώντας τον διαστολέα από τη θήκη πρόσβασης και βυθίζοντας όλα τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό διάλυμα. Αυτό θα κάνει το περίβλημα λιπαρό.
- Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα 0.038" ιντσών μήκους 150 cm στον ουρητήρα για να δημιουργήσετε μια λειτουργική οδό με τη συνήθη διαδικασία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας έχει ασφαλίσει με ασφάλεια στον προσαρμογέα θήκης, επιτρέποντας την τοποθέτηση του συγκροτήματος διαστολέα ή θήκης ως ενιαία μονάδα.
- Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα και θήκης πρόσβασης πάνω από το οδηγό σύρμα από το περιφερικό άκρο του διαστολέα έως την εύκαμπτη τομή του διαστολέα (Εικ. 1)
- Πιάστε τη θήκη ακριβώς κάτω από τον προσαρμογέα οργάνου και προωθήστε το άνω άκρο του συγκροτήματος διαστολέα/θήκης πάνω από τον οδηγό σύρματος και μέσα στον ουρητήρα.
- Επιβεβαιώστε ότι το συγκρότημα διαστολέα/θήκης έχει τοποθετηθεί σωστά μέσω ακτινοσκόπησης.
- Ενώ κρατάτε τη θήκη πρόσβασης στη θέση της, ξεκλειδώστε το κλείστρο και αφαιρέστε τον διαστολέα με ένα αργό, συνεχές τράβηγμα. (Εικ. 2) Η αφαίρεση του διαστολέα θα απελευθερώσει τον οδηγό σύρματος μέσω της σχισμής στο άνω άκρο. Ο οδηγός σύρματος θα παραμείνει εκτός του καναλιού εργασίας για να διατηρηθεί η πρόσβαση. (Εικ. 3)
- Εισάγετε το επιθυμητό όργανο ανάλογα με τις ανάγκες.
- Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρόσβασης, αποσύρετε απαλά τη συσκευή. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη διαστολέα/ματιού έχει τοποθετηθεί σωστά μέσω της φθοροσκόπησης.
- Ενώ κρατάτε τη θήκη πρόσβασης στη θέση της, ξεκλειδώστε το κλείστρο και αφαιρέστε τον διαστολέα με ένα αργό, συνεχές τράβηγμα. (Εικ. 2) Η αφαίρεση του διαστολέα θα απελευθερώσει τον οδηγό σύρματος μέσω της σχισμής στο άνω άκρο. Ο οδηγός σύρματος θα παραμείνει εκτός του καναλιού εργασίας για να διατηρηθεί η πρόσβαση. (Εικ. 3)
- Εισάγετε το επιθυμητό όργανο ανάλογα με τις ανάγκες.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρόσβασης, αποσύρετε απαλά τη συσκευή.



Fig-1

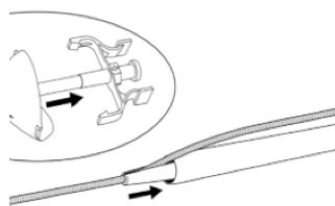


Fig-2



Fig-3

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Πληθυσμιακές ομάδες ενηλίκων ανδρών και γυναικών.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή συσκευάζεται σε κύρια συσκευασία από πολυαιθυλένιο και σε δευτερεύουσα συσκευασία από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παραδίδεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε ανοιχτή συσκευασία με φλούδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή καλέστε την επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμών με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ΕΤΟ) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Ιστοσελίδα: www.blueneem.com

Kétlumenes ureterális hozzáférési hüvely

Eszköz leírása

A kétlumenes ureterális hozzáférési hüvely egy rugalmas, csőszerű eszköz. Úgy van kialakítva, hogy az endoszkóp és más műszerek számára a beteggel való érintkezéssel szemben védelmet nyújtson. Portokat/ lumeneket tartalmaz a műszerek behelyezéséhez, vezetődrót-visszatöltő kapocssal együtt

Méret (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 és 12

Hossz (cm)

28, 35, 40, 45 és 55

Rendeltetésszerű cél

A kétlumenes ureterális hozzáférési hüvelyt az urológiai eljárások során egy vezeték kialakítására használják, amely megkönnyíti az ureteroszkóp/endoszkóp és más sebészeti eszközök bejutását a húgyutakba. A munkacsatorna védi a húgyvezetékét az ismételt eszközcsere során. A hüvely a kényes műszereket és a kisebb flexibilis teleszkópokat is védi a sérülésektől.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Húgyúti kövek okozta vizeletelzáródás esetén javallott. Retrográd urológiai beavatkozásokra ellenjavallt betegek; szűk szűkületek jelenléte, amelyek korlátoznák az eszköz használatát; nagy, elzáró disztális húgyvezetékkel jelenléte.

Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmények Ide tartoznak többek között az ödéma, az irritáció, a gyulladás és a húgyvezeték-eltávolítás.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszköz kezelése ultrahangot/fluoroszkópiát/egyéb képalapú vezetési technikákat igényel.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, és az eszköz újrafelhasználása lehetséges szövődményekhez vezet.
- Az eszköz diagnosztikai és endoszkópos technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra készült; az endoszkópos eszközök elhelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Nem állandó használatra készült.
- Soha ne alkalmazzon indokolatlan erőt az eszköz behelyezésekor.
- Csak kompatibilis endoszkópos eszközöket használjon.
- Ne sterilizálja újra az eszközt. Előfordulhat, hogy a szerkezeti épség csökken.
- A műszaki adatokat lásd az eszköz címkéjén.
- Az obturátort a hüvelynek az uréteren keresztül történő behelyezése közben rögzíteni kell.
- Ne erőltesse az eszközt, ha használat közben ellenállás lép fel.
- Az eszköz egyszeri használatra készült.

Használati utasítás

Hagyományos elhelyezési technika

- A behelyezés előtt aktiválja a hidrofíll bevonatot úgy, hogy minden alkatrészt steril vízbe vagy izotóniás oldatba merít.
- Ezáltal a hüvely kenhetővé válik.
- Helyezzen 150 cm hosszúságú, 0.038 hüvelykes vezetődrótot a húgyvezetékbe, hogy a standard eljárás szerint munkateret alakítson ki.
- Győződjön meg róla, hogy az obturátor biztonságosan rögzül a hüvelyadapterhez, így az obturátor- és hüvelyszerelvényt egyetlen egységként lehet felhelyezni.
- Tolja be az obturátort és a hüvelyegység disztális végét a vezetődrót fölé az uréterbe.
- Erősítse meg a megfelelő elhelyezést képalkotó irányítással.
- A hüvely pozíciójának megtartása mellett oldja ki, majd távolítsa el az obturátort. Ne tolja előre a hüvelyt, ha a obturátor nincs a helyén.
- A kívánt endoszkóp vagy műszerek ekkor szükség szerint használhatók a ureterális hozzáférési hüvelyen keresztül.
- A hozzáférési eljárás befejeztével óvatosan húzza ki az eszközt.

GYORS KIOLDÁSI TECHNIKA

- A behelyezés előtt aktiválja a hidrofil bevonatot úgy, hogy eltávolítja a tágítót a hozzáférési hüvelyből, és minden alkatrészt steril vízbe vagy izotóniás oldatba meríti. Ezáltal a hüvely kenhetővé válik.
- Helyezzen 150 cm hosszúságú, 0.038 hüvelykes vezetődrtöt a húgyvezetékbe, hogy a standard eljárás szerint munkateret alakítson ki.
- Biztosítsa, hogy a tágító biztosan rögzüljön a hüvelyadapterhez, lehetővé téve, hogy a tágító- vagy a hüvelyszerelvényt egyetlen egységként helyezze fel.
- Tolja a tágítót és a hozzáférési hüvelyt a vezetődrtöt fölé a tágító disztális végétől a tágító hajlékony vágásáig (1. ábra)
- Fogja meg a hüvelyt közvetlenül a műszeradapter alatt, és tolja be a tágító- és hüvelyegység disztális végét a vezetődrtöt fölé és az ureterbe.
- Ellenőrizze fluoroszkópia segítségével, hogy a tágító- és hüvelyszerelvény megfelelően van-e elhelyezve.
- Miközben a hozzáférési hüvelyt a helyén tartja, oldja ki az illesztést, és egyetlen lassú, folyamatos húzással távolítsa el a tágítót. (2. ábra) A tágító eltávolításával a vezetődrtöt a distalis csúcson lévő résen keresztül szabadul ki. A vezetődrtöt a hozzáférhetőség fenntartása érdekében a munkacsatornán kívül marad. (3. ábra)
- Szükség szerint vezesse be a kívánt eszközt.
- A hozzáférési eljárás befejeztével óvatosan húzza ki az eszközt. Győződjön meg fluoroszkópia segítségével arról, hogy a tágító- és hüvelyszerelvényt megfelelően helyezték el.
- Miközben a hozzáférési hüvelyt a helyén tartja, oldja ki az illesztést, és egyetlen lassú, folyamatos húzással távolítsa el a tágítót. (2. ábra) A tágító eltávolításával a vezetődrtöt a distalis csúcson lévő résen keresztül szabadul ki. A vezetődrtöt a hozzáférhetőség fenntartása érdekében a munkacsatornán kívül marad. (3. ábra)
- Szükség szerint vezesse be a kívánt eszközt.
- A hozzáférési eljárás befejeztével óvatosan húzza ki az eszközt.



Fig-1

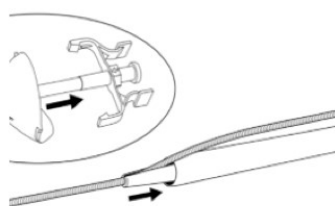


Fig-2



Fig-3

Célcsoport

Felnőtt férfi és női népességcsoportok.

Szállítás és tárolás

Az eszköz polietilénből készült elsődleges csomagolásban, valamint polietilénből és Tyvekből készült másodlagos csomagolásban van elhelyezve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzással nyitható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:

Arazy Group (Ireland) Ltd.

19 Baggot Street Lower, Dublin

2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area

II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara

Karnataka – 562112, India.

Telefon: +91 80 29761336

E-mail: contact@blueneem.com

Webhely: www.blueneem.com

Guaina di accesso ureterale a doppio lume

Descrizione del dispositivo

La guaina di accesso ureterale a doppio lume è uno strumento simile a un tubo flessibile. È progettato per fungere da barriera per l'endoscopio e gli altri strumenti dal contatto con il paziente. Contiene porte/lumi per l'inserimento di strumenti con clip per il backloading del guidafile.

Dimensioni (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 e 12

Lunghezza (cm)

28, 35, 40, 45 & 55

Scopo previsto

La guaina di accesso ureterale a doppio lume viene utilizzata per creare un condotto durante le procedure urologiche, facilitando il passaggio dell'ureteroscopia/endoscopia e di altri strumenti chirurgici nel tratto urinario. Il canale di lavoro protegge l'uretere durante i ripetuti scambi di strumenti. La guaina protegge anche gli strumenti delicati e più piccoli da eventuali danni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato per l'ostruzione urinaria dovuta a calcoli urinari. Pazienti con controindicazioni per procedure urologiche retrograde; presenza di strozzature strette, che limiterebbero l'uso del dispositivo; presenza di grossi calcoli ureterali distali ostruenti.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, edema, irritazione, infiammazione e avulsione ureterale.

Avvertenze e precauzioni

- La manipolazione del dispositivo richiede ultrasuoni / fluoroscopia / altre tecniche di guida tramite immagine.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e se il riutilizzo di questo dispositivo comporta potenziali complicazioni.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti in tecniche diagnostiche ed endoscopiche; si devono utilizzare le tecniche standard per il posizionamento dei dispositivi endoscopici.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Non destinato all'uso permanente.
- Non utilizzare mai un posizionamento indebito di questo dispositivo.
- Utilizzare solo dispositivi endoscopici compatibili.
- Non risterilizzare il dispositivo. Potrebbe mostrare una perdita di integrità strutturale.
- Per le specifiche tecniche, consultare l'etichetta del dispositivo.
- L'otturatore deve essere bloccato durante l'inserimento della guaina attraverso l'uretere.
- Non forzare il dispositivo in caso di resistenza durante l'uso.
- Il dispositivo è destinato all'uso singolo.

Istruzioni per l'uso

Tecnica di posizionamento convenzionale

- Prima del posizionamento, attivare il rivestimento idrofilo immergendo tutti i componenti in acqua sterile o soluzione isotonica.
- In questo modo la guaina si lubrifica.
- Posizionare un filo guida da 0.038 pollici di 150 cm di lunghezza nell'uretere per stabilire un tratto di lavoro secondo la procedura standard.
- Assicurarsi che l'otturatore sia saldamente bloccato sull'adattatore della guaina, consentendo di posizionare l'otturatore e la guaina come un'unica unità.
- Far avanzare la punta distale dell'otturatore e della guaina sul filo guida nell'uretere.
- Controllare il corretto posizionamento utilizzando la guida per immagini.
- Mantenendo la posizione della guaina, sbloccare il mozzo dell'otturatore e rimuovere l'otturatore. NON far avanzare la guaina senza l'otturatore in posizione.
- A questo punto, attraverso la guaina di accesso ureterale è possibile utilizzare l'endoscopio o gli strumenti desiderati, a seconda delle necessità.
- Al termine della procedura di accesso, estrarre il BLUENEEM® dispositivo.

TECNICA DI RILASCIO RAPIDO

- Prima del posizionamento, attivare il rivestimento idrofilo rimuovendo il dilatatore dalla guaina di accesso e immergendo tutti i componenti in acqua sterile o soluzione isotonica. In questo modo la guaina si lubrifica.
- Inserire un filo guida da 0.038 pollici di 150 cm di lunghezza nell'uretere per stabilire un tratto di lavoro secondo la procedura standard.
- Assicurarsi che il dilatatore sia saldamente bloccato sull'adattatore della guaina, in modo che il gruppo dilatatore o guaina possa essere posizionato come un'unica unità.
- Far avanzare il dilatatore e la guaina di accesso sul filo guida, dall'estremità distale del dilatatore fino al taglio a croce del dilatatore (Fig. 1).
- Afferrare la guaina appena sotto l'adattatore dello strumento e far avanzare la punta distale del gruppo dilatatore/guaina sulla guidafile e nell'uretere.
- Controllare che il gruppo dilatatore/guaina sia posizionato correttamente tramite fluoroscopia.
- Mantenendo la guaina di accesso in posizione, sbloccare la vite e rimuovere il dilatatore con una trazione lenta e continua. (Fig. 2) Rimuovendo il dilatatore, il guidafile viene rilasciato attraverso la fessura sulla punta distale. Il guidafile rimarrà all'esterno del canale di lavoro per mantenere l'accesso. (Fig. 3)
- Introdurre lo strumento desiderato secondo le necessità.
- Al termine della procedura di accesso, ritirare delicatamente il dispositivo. Verificare che il gruppo dilatatore/guaina sia stato posizionato correttamente tramite fluoroscopia.
- Mantenendo la guaina di accesso in posizione, sbloccare la vite e rimuovere il dilatatore con una trazione lenta e continua. (Fig. 2) Rimuovendo il dilatatore, il guidafile viene rilasciato attraverso la fessura sulla punta distale. Il guidafile rimarrà all'esterno del canale di lavoro per mantenere l'accesso. (Fig. 3)
- Introdurre lo strumento desiderato secondo le necessità.
- Al termine della procedura di accesso, estrarre delicatamente il dispositivo.



Fig. 1

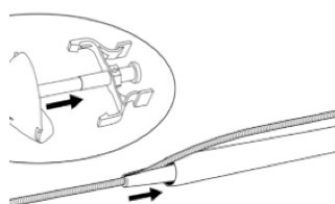


Fig. 2



Fig. 3

Gruppo di popolazione target

Gruppi di popolazione adulta maschile e femminile.

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in una confezione primaria in polietilene e in una secondaria in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione aperta. Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 20°C e 40°C e al riparo dalla luce solare diretta.

Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

pt **Instruções de uso****Bainha de Acesso Ureteral de Duplo Lúmen****Descrição do dispositivo**

A Bainha de Acesso Ureteral de Duplo Lúmen é um instrumento flexível semelhante a um tubo. Foi concebida para funcionar como uma barreira para o endoscópio e outros instrumentos contra o contato com o paciente. Contém orifícios/lúmens para a inserção de instrumentos com clip de recarga de guia de fios.

Tamanho (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5, 12

Comprimento (cm)

28, 35, 40, 45 & 55

Objetivo pretendido

A Bainha de Acesso Ureteral de Duplo Lúmen é utilizada para estabelecer um duto durante os procedimentos urológicos, facilitando a passagem do ureteroscópio/endoscópio e de outros instrumentos cirúrgicos para o trato urinário. O canal de trabalho protege o ureter durante as repetidas trocas de instrumentos. A bainha também protege de danos os instrumentos delicados e os microscópios flexíveis menores.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado para ser utilizado na obstrução urinária devido a cálculos urinários. Pacientes com contraindicação para procedimentos urológicos retrógrados; presença de estenoses apertadas, que limitariam a utilização do dispositivo; presença de cálculos ureterais distais obstrutivos de grandes dimensões.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, edema, irritação, inflamação e avulsão ureteral.

Advertências e precauções

- A manipulação do dispositivo requer ultrassons / fluoroscopia / outras técnicas de orientação por imagem.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou fora do prazo de validade e a reutilização deste dispositivo pode provocar complicações potenciais.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de diagnóstico e endoscópicas, devendo ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de dispositivos endoscópicos.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.
- Não se destina a utilização permanente.
- Nunca utilize indevidamente para a colocação deste dispositivo.
- Utilize apenas dispositivos endoscópicos compatíveis.
- Não re-esterilize o dispositivo. Pode apresentar uma perda de integridade estrutural.
- Consulte o rótulo do dispositivo para obter as especificações técnicas.
- O obturador deve ser bloqueado durante a inserção da bainha através do ureter.
- Não force o dispositivo quando ocorrer resistência durante a utilização.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização.

Instruções de uso**Técnica de colocação convencional**

- Antes da colocação, ative o revestimento hidrofílico mergulhando todos os componentes em água esterilizada ou solução isotônica.
- Isto tornará a bainha lubrificada.
- Coloque com um fio-guia de 0,038 polegadas com 150 cm de comprimento no ureter para estabelecer um trato de trabalho utilizando o procedimento padrão.
- Assegure-se que o obturador está firmemente travado no adaptador da bainha, permitindo que o obturador e o conjunto da bainha sejam colocados como uma única unidade.
- Avance a ponta distal do conjunto obturador e bainha sobre o fio-guia para o interior do ureter.
- Confirme a colocação correta utilizando a orientação por imagem.
- Mantendo a posição da bainha, destrave o cubo do obturador e remova o obturador. NÃO avance a bainha sem o obturador colocado.
- O endoscópio ou instrumentos desejados podem agora ser utilizados através da bainha de acesso ureteral, conforme necessário.
- Uma vez terminado o procedimento de acesso, retire cuidadosamente o dispositivo.

TÉCNICA DE LIBERAÇÃO RÁPIDA

- Antes da colocação, ative o revestimento hidrofílico removendo o dilatador da bainha de acesso e imergindo todos os componentes em água esterilizada ou solução isotônica. Isto tornará a bainha lubrificada.
- Coloque car um fio-guia de 0,038" de 150 cm de comprimento no ureter para estabelecer um trato de trabalho utilizando o procedimento padrão.
- Certifique-se de que o dilatador está bem fixo no adaptador da bainha, permitindo que o conjunto do dilatador ou da bainha seja colocado como uma unidade única.
- Avance o conjunto do dilatador e da bainha de acesso sobre o fio-guia, desde a extremidade distal do dilatador até ao corte em leque do dilatador (Fig.1)
- Agarre na bainha logo abaixo do adaptador de instrumentos e avance a ponta distal do conjunto dilatador/bainha sobre a guia de fio e para dentro do ureter.
- Confirme que o conjunto dilatador/bainha está corretamente colocado através da fluoroscopia.
- Enquanto mantém a bainha de acesso em posição, destrave a fixação e remova o dilatador com um puxão lento e contínuo. (Fig. 2) A remoção do dilatador liberará a guia do fio através da fenda na ponta distal. A guia do fio permanecerá fora do canal de trabalho para manter o acesso. (Fig. 3)
- Introduza o instrumento pretendido, conforme necessário.
- Após a conclusão do procedimento de acesso, retire cuidadosamente o dispositivo. Confirme que o conjunto dilatador/bainha está corretamente colocado através da fluoroscopia.
- Enquanto mantém a bainha de acesso em posição, destrave a fixação e remova o dilatador com um puxão lento e contínuo. (Fig. 2) A remoção do dilatador liberará a guia do fio através da fenda na ponta distal. A guia do fio permanecerá fora do canal de trabalho para manter o acesso. (Fig. 3)
- Introduza o instrumento pretendido, conforme necessário.
- Uma vez terminado o procedimento de acesso, retire cuidadosamente o dispositivo.



Fig-1

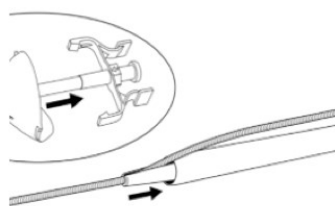


Fig-2



Fig-3

Grupo de população-alvo

Grupos da população adulta masculina e feminina.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado em uma embalagem primária feita de polietileno e em uma embalagem secundária feita de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem aberta. O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 20°C e 40°C e ao abrigo da luz solar direta.

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com os clientes ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabrico e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreiras estéreis simples com embalagem de proteção interna
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.

Telefone: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com

Dvojlúmenový močovodný prístupový oklúzor

Popis pomôcky

Dvojlúmenový močovodný prístupový oklúzor je flexibilný trubicovitý nástroj. Je navrhnutý tak, aby fungoval ako bariéra pre endoskop a iné nástroje pred kontaktom s pacientom. Obsahuje porty/lúmeny na vkladanie nástrojov s klipom na zavádzanie drôtu

Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)
9.5, 10, 11, 11.5 & 12	28, 35, 40, 45 & 55

Zamýšľaný účel

Dvojlúmenový močovodný prístupový oklúzor sa používa na vytvorenie kanála počas urologických zákrokov, ktorý uľahčuje priechod ureteroskopu/endoskopu a iných chirurgických nástrojov do močových ciest. Pracovný kanál chráni močovod počas opakovaných výmen nástrojov. Oklúzor chráni aj jemné nástroje a menšie flexibilné teleskopy pred poškodením.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Indikovaný na použitie pri obštrukcii močových ciest spôsobenej močovými kameňmi. Pacienti, u ktorých sú kontraindikované retrográdne urologické zákroky; prítomnosť úzkych striktúr, ktoré by obmedzili použitie zariadenia; prítomnosť veľkého obštrukčného distálneho močového kameňa.

Možné komplikácie

Možné komplikácie Zahŕňajú okrem iného edém, podráždenie, inflamáciu a avulziu močovodu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Manipulácia s pomôckou si vyžaduje ultrazvuk / fluoroskopiou / iné techniky navádzania obrazu.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti a opätovné použitie tohto zariadenia vedie k možným komplikáciám.
- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými a skúsenými v diagnostických a endoskopických technikách, pričom by sa mali používať štandardné techniky umiestňovania endoskopických zariadení.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi regulačnými smernicami pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Nie je určená na trvalé používanie.
- Nikdy nepoužívajte na umiestnenie tejto pomôcky neprimerané prostriedky.
- Používajte len kompatibilné endoskopické zariadenia.
- Pomôcku opätovne nesterilizujte. Mohlo by dôjsť k strate štrukturálnej integrity.
- Technické údaje nájdete na štítku pomôcky.
- Obturátor musí byť pri zavádzaní oklúzora cez močovod zaistený.
- Ak sa pri používaní objaví odpor, na zariadenie netlačte silou.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie.

Návod na použitie

Konvenčná technika umiestnenia

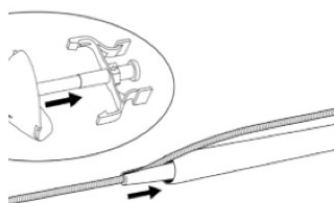
- Pred umiestnením aktivujte hydrofilný povlak ponorením všetkých komponentov do sterilnej vody alebo izotonického roztoku.
- Tým sa oklúzor namaže.
- Zavedenie 0.038-palcového vodiaceho drôtu s dĺžkou 150 cm do močovodu na vytvorenie pracovného traktu pomocou štandardného postupu.
- Uistite sa, že je obturátor bezpečne pripevnený k adaptéru oklúzora, čo umožňuje umiestnenie obturátora a oklúzora ako jedného celku.
- Distálny hrot obturátora a oklúzora posuňte cez vodiaci drôt do močovodu.
- Správne umiestnenie pomocou zobrazovacieho navádzania.
- Pri zachovaní polohy oklúzora odomknite náboj obturátora a vyberte ho. NESMIETE posúvať oklúzor bez nasadeného obturátora.
- Cez močovodný prístupový oklúzor možno teraz podľa potreby použiť požadovaný endoskop alebo nástroje.
- Po dokončení prístupového procesu pomôcku jemne vytiahnite.

TECHNIKA RÝCHLEHO UVOĽŇOVANIA

- Pred umiestnením aktivujte hydrofilný povlak vybratím dilatátora z prístupového puzdra a ponorením všetkých komponentov do sterilnej vody alebo izotonického roztoku. Tým sa oklúzor namaže.
- Zavedenie vodiaceho drôtu 0.038" palca s dĺžkou 150 cm do močovodu na vytvorenie pracovného traktu pomocou štandardného postupu.
- Uistite sa, že dilatátor je bezpečne pripevnený k adaptéru oklúzora, čo umožňuje umiestnenie dilatátora alebo súpravy oklúzora ako jedného celku.
- Posuňte dilatátor a zostavu prístupového oklúzora cez vodiaci drôt od distálneho konca dilatátora k jeho diskretnému výrezu (Obr. 1).
- Uchopte oklúzor tesne pod adaptérom nástroja a posuňte distálny hrot zostavy dilatátor/oklúzor cez vodiaci drôt do močovodu.
- Skontrolujte, či je zostava dilatátora/oklúzora správne umiestnená pomocou fluoroskopie.
- Zatiaľ čo držíte prístupový oklúzor na mieste, odomknite spojku a jedným pomalým, plynulým ťahom vyberte dilatátor. (Obr. 2) Odstránením dilatátora sa uvoľní vodiaci drôt cez štrbinu na distálnom hrote. Vodiaci drôt zostane mimo pracovného kanála, aby sa zachoval prístup. (Obr. 3)
- Podľa potreby zaveďte požadovaný nástroj.
- Po ukončení prístupovej procedúry opatrne vytiahnite pomôcku. Skontrolujte, či je dilatátor/oklúzor správne umiestnený prostredníctvom fluoroskopie.
- Zatiaľ čo držíte prístupový oklúzor na mieste, odomknite spojku a jedným pomalým, plynulým ťahom vyberte dilatátor. (Obr. 2) Odstránením dilatátora sa uvoľní vodiaci drôt cez štrbinu na distálnom hrote. Vodiaci drôt zostane mimo pracovného kanála, aby sa zachoval prístup. (Obr. 3)
- Podľa potreby zaveďte požadovaný nástroj.
- Po dokončení prístupového procesu pomôcku jemne vytiahnite.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Cieľová skupina populácie

Skupiny dospelých mužov a žien.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom obale. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akéhokoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európsk
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Funda de acceso ureteral de doble luz

Descripción del dispositivo

La funda de acceso ureteral de doble lumen es un instrumento flexible con forma de tubo. Está diseñado para funcionar como una barrera para el endoscopio y otros instrumentos contra el contacto con el paciente. Contiene puertos/lúmenes para la inserción de instrumentos con clip de carga posterior con guía de alambre.

Talla (Fr)	Largo (cm)
9.5, 10, 11, 11.5 y 12	28, 35, 40, 45 y 55

Objetivo previsto

La funda de acceso ureteral de doble lumen se utiliza para establecer un conducto durante los procedimientos urológicos, facilitando el paso del ureteroscopia/endoscopia y otros instrumentos quirúrgicos hacia el tracto urinario. El canal de trabajo protege el uréter durante los intercambios repetidos de instrumentos. La funda también protege los instrumentos delicados y los endoscopios flexibles más pequeños contra daños.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicado para ser utilizado en casos de obstrucción urinaria debidos a cálculos urinarios. Pacientes que están contraindicados para procedimientos urológicos retrógrados; presencia de estenosis apretadas que limitarían el uso del dispositivo; presencia de cálculos ureterales distales obstructivos de gran tamaño.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, edema, irritación, inflamación y avulsión ureteral.

Advertencias y precauciones

- La manipulación del dispositivo requiere ultrasonido / fluoroscopia / otras técnicas de guía de imágenes.
- No lo utilice si el producto está dañado o vencido y la reutilización de este dispositivo conlleva posibles complicaciones.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico y endoscópicas; se deben emplear técnicas estándar para la colocación de dispositivos endoscópicos.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- No está destinado para uso permanente.
- Nunca utilice una colocación indebida de este dispositivo.
- Utilice únicamente dispositivos endoscópicos compatibles.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. Podría mostrar pérdida de integridad estructural.
- Consulte la etiqueta del dispositivo para conocer las especificaciones técnicas.
- El obturador deberá bloquearse mientras se inserta la funda a través del uréter.
- No fuerce el dispositivo cuando encuentre resistencia durante su uso.
- El dispositivo está destinado a un solo uso.

Instrucciones de uso

Técnica de colocación convencional

- Antes de la colocación, active el recubrimiento hidrofílico sumergiendo todos los componentes en agua estéril o solución isotónica.
- Esto hará que la funda quede lubricada.
- Coloque una guía de 0.038 pulgadas y 150 cm de longitud en el uréter para establecer un tracto de trabajo utilizando el procedimiento estándar.
- Asegúrese de que el obturador esté bloqueado de forma segura en el adaptador de la funda, lo que permite que el conjunto del obturador y la funda se coloquen como una sola unidad.
- Haga avanzar la punta distal del conjunto obturador y funda sobre la guía hasta el uréter.
- Confirme la colocación correcta utilizando imágenes como guía.
- Manteniendo la posición de la funda, desbloquee el cubo del obturador y retire el obturador. NO avance la funda sin el obturador en su lugar.
- Ahora se pueden utilizar el endoscopio o los instrumentos deseados a través de la funda de acceso ureteral según sea necesario.
- Una vez finalizado el procedimiento de acceso, retire con cuidado el dispositivo.

TÉCNICA DE LIBERACIÓN RÁPIDA

- Antes de la colocación, active el recubrimiento hidrófilo retirando el dilatador de la funda de acceso y sumergiendo todos los componentes en agua estéril o solución isotónica. Esto hará que la funda quede lubricada.
- Coloque una guía de 0.038 pulgadas y 150 cm de longitud en el uréter para establecer un tracto de trabajo utilizando el procedimiento estándar.
- Asegúrese de que el dilatador esté bloqueado de forma segura en el adaptador de la vaina, lo que permite colocar el dilatador o el conjunto de la funda como una sola unidad.
- Haga avanzar el dilatador y el conjunto de la funda de acceso sobre el alambre guía desde el extremo distal del dilatador hasta el corte flexible del dilatador (Fig. 1).
- Sujete la funda justo debajo del adaptador del instrumento y avance la punta distal del conjunto dilatador/funda sobre la guía de alambre y dentro del uréter.
- Confirme que el conjunto dilatador/funda esté colocado correctamente mediante fluoroscopia.
- Mientras mantiene la funda de acceso en su posición, desbloquee el accesorio y retire el dilatador con un tirón lento y continuo. (Fig. 2) Al retirar el dilatador se liberará la guía de alambre a través de la ranura en la punta distal. La guía de alambre permanecerá fuera del canal de trabajo para mantener el acceso. (Figura 3)
- Introduzca el instrumento deseado según sea necesario.
- Al finalizar el procedimiento de acceso, retire con cuidado el dispositivo. Confirme mediante fluoroscopia que el conjunto dilatador/funda esté colocado correctamente.
- Mientras mantiene la funda de acceso en su posición, desbloquee el accesorio y retire el dilatador con un tirón lento y continuo. (Fig. 2) Al retirar el dilatador se liberará la guía de alambre a través de la ranura en la punta distal. La guía de alambre permanecerá fuera del canal de trabajo para mantener el acceso. (Figura 3)
- Introduzca el instrumento deseado según sea necesario.
- Una vez finalizado el procedimiento de acceso, retire con cuidado el dispositivo.



Figura 1

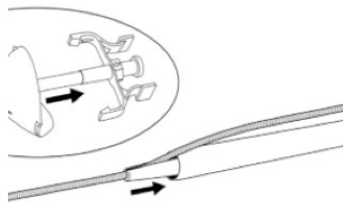


Figura 2



Figura 3

Grupo de población objetivo

Grupos de población de hombres y mujeres adultos.

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un paquete primario fabricado de polietileno y un paquete secundario fabricado de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El dispositivo debe almacenarse a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C y lejos de la luz solar directa.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de - relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin2, D02 X658, Ireland
Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Teléfono: +91 80 29761336
Correo electrónico: contact@blueneem.com
Página web: www.blueneem.com

Se bruksanvisningen

Dual Lumen Ureteral Access Sheath

Enhetsbeskrivning

Dual lumen Ureteral Ureteral åtkomsthylsa är ett flexibelt rörliknande instrument. Den är utformad för att fungera som en barriär för endoskopet och andra instrument från patientkontakt. Den innehåller portar/lumen för införande av instrument med trådstyrd backloadingklämma

Storlek (Fr)

9.5, 10, 11, 11.5 och 12,

Längd (cm)

28, 35, 40, 45 och 55

Avsett Ändamål

Dual Lumen Ureteral åtkomsthylsaanvänds för att etablera en ledning under urologiska ingrepp som underlättar passagen för ureterskop/endoskop och andra kirurgiska instrument in i urinvägarna. Arbetskanalen skyddar urinledaren vid upprepade instrumentbyten. Höljet skyddar även känsliga instrument och mindre flexibla kikarsikten från skador.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Rekommenderas för användning vid urinvägsobstruktion på grund av urinsten. Patienter som är kontraindicerade för retrograda urologiska ingrepp; förekomst av trånga strikturer som skulle begränsa användningen av enheten; förekomst av stor obstruerande distal uretersten.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, ödem, irritation, inflammation och ureteral avulsion.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Manipulering av enheten kräver ultraljud/fluoroskopi/andra bildstyrande tekniker.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången och återanvändning av denna enhet leder till potentiella komplikationer.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och endoskopiska tekniker, och standardtekniker för placering av endoskopiska enheter ska användas.
- När proceduren är slutförd ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Inte avsedd för permanent användning.
- Använd aldrig otillbörliga medel för placering av denna enhet.
- Använd endast kompatibel endoskopisk utrustning.
- Sterilisera inte om enheten. Den kan visa förlust av strukturell integritet.
- Se enhetens etikett för tekniska specifikationer.
- Obturatorn ska låsas medan manteln förs in genom urinledaren.
- Tvinga inte enheten om det uppstår motstånd under användningen.
- Enheten är avsedd för engångsbruk.

Se bruksanvisningen

Konventionell placeringsteknik

- Före placering ska den hydrofila beläggningen aktiveras genom att alla komponenter doppas i sterilt vatten eller isotonisk lösning.
- Detta kommer att göra manteln smörjande.
- Placera en 150 cm lång 0.038 tum guidewire i urinledaren för att etablera en fungerande tractus enligt standardproceduren.
- Se till att obturatorn är ordentligt låst på manteladaptern, så att obturatorn och manteln kan placeras som en enda enhet.
- För in den distala spetsen på obturator- och mantelenheten över guidewiren i urinledaren.
- Kontrollera korrekt placering med hjälp av bildstyrning.
- Lås upp obturatorns nav och avlägsna obturatorn samtidigt som du behåller mantelns position. För INTE fram manteln utan att obturatorn sitter på plats.
- Det önskade endoskopet eller instrumenten kan nu användas genom ureteral åtkomsthylsa efter behov.
- När åtkomstproceduren är slutförd, dra försiktigt ut enheten.

TEKNIK FÖR SNABB FRIGÖRING

- Före placering ska den hydrofila beläggningen aktiveras genom att dilatatorn tas bort från ingångsslidan och alla komponenter doppas i sterilt vatten eller isoton lösning. Detta kommer att göra manteln smörjande.
- Placera en 150 cm lång 0.038" tum guidewire i urinledaren för att etablera en fungerande tractus enligt standardprocedur.
- Se till att dilatatorn är ordentligt låst på manteladaptorn, så att dilatatorn eller manteln kan placeras som en enda enhet.
- För fram dilatatorn och åtkomsthylsan över guidekabeln från dilators distala ände till dilators flertunnna snitt (fig.1)
- Fatta tag i manteln strax under instrumentadaptorn och för den distala spetsen på dilatatorn/mantelnheten över trådstyrningen och in i uretären.
- Kontrollera att dilatatorn/slangenheten är korrekt placerad med hjälp av fluoroskopi.
- Medan du håller åtkomst manteln på plats, lås upp kopplingen och ta bort dilatatorn i ett långsamt, kontinuerligt ryck. (Fig. 2) När dilatatorn tas bort frigörs guidewiren via slitsen på den distala spetsen. Guidewire kommer att ligga utanför arbetskanalen för att bibehålla åtkomsten. (Fig. 3)
- Introducera det önskade instrumentet efter behov.
- När åtkomstproceduren är klar ska du försiktigt dra tillbaka enheten. Kontrollera att dilatatorn/slangarna är korrekt placerade med hjälp av fluoroskopi.
- Introducera det önskade instrumentet efter behov.
- När åtkomstproceduren är slutförd, dra försiktigt ut enheten.



Fig-1

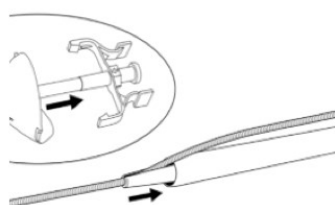


Fig-2



Fig-3

Målgrupp för målgruppen

Befolkningsgrupperna vuxna män och kvinnor.

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enheten ska förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 40°C och skyddad från direkt solljus.

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontaktperson som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

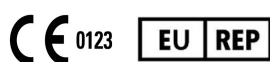
ISO 15223-1 Medicintekniska produkter Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilatex
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com