

Fascial Dilators

Device Description

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

Device is available in individual dilators with hydrophilic coating (contents may varies in dilator sets and on requirements).

Fascial Dilator		Fascial Dilator Set
Size (Fr)	Length (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 & 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	20 & 22	

Intended Purpose

Fascial Dilators are used for fascial dilation, intended for stretching or enlarging the fascial tissue covering a cavity, tract or opening prior to a diagnostic or interventional procedure for single use.

Indications For Use & Contraindications

None known.

Potential Complications

Potential complications Include but not limited to Urinary tract infection & Hemorrhage.

Warnings And Precautions

- Use with caution when advancing the dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible wire guide. As advancing dilator beyond its length might cause damage to the tissue or orifice.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterilization of this device leads to loss in structural integrity and performance.
- This device is intended for use by trained physicians and this device should not be used without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.
- On completion of the procedure, dispose off the device as per local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- Imaging guidance is required for use of this device..

Instruction of Use

- Before use immerse the dilator in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. For better results keep the dilator surface wet (for hydrophilic coated dilators only) (refer to device label).
- Perform initial access with puncture needle for the purpose of sequential dilation using standard procedure.
- Introduce the flexible tip of the guidewire into needle which has previously been positioned into the renal collecting system under fluoroscopic control.
- Advance the guidewire to the desired location. Once the guidewire is in position, remove the puncture needle from the wire guide prior to introduction of the dilators over the guidewire.
- Progressing from the smallest to the largest appropriate size, pass the radiopaque dilators over the guidewire while maintaining the guidewire's position.

Target Population Group

Adult male and female individuals undergoing diagnostic or interventional procedures where fascial tissue needs to be stretched or enlarged, such as during ureteroscopy, nephrolithotomy, or nephrostomy procedures. Specifically, they are used to facilitate access and passage of catheters or instruments into a targeted area.

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 occurring 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 Glossary And Definitions

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



- 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

Описание на устройството

Фасциалните дилататори са подобни на тръбички устройства, изработени от медицински пластмасов материал, с дълго тънко кухо тяло и заострен връх в дисталния край. Те са предназначени за разтягане или разширяване на фасциалната тъкан, покриваща кухина, канал или отвор по време на процедура. Дилататорите са радиопрозрачни за визуализиране.

Устройството се предлага в отделни дилататори с хидрофилно покритие (съдържанието може да варира в комплектите дилататори в зависимост от изискванията).

Фасциален дилататор		Фасциален дилататор Комплект
Размер (фр)	Дължина (см)	6 - 16 фр (6, 8, 10, 12, 14 и 16 фр)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 и 20	20 и 22	

Предвидена цел

Фасциалните дилататори се използват за фасциална дилатация, предназначена за разтягане или разширяване на фасциалната тъкан, покриваща кухина, канал или отвор, преди диагностична или интервенционна процедура за еднократна употреба.

Показания за употреба и противопоказания

Не е известно.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до инфекция на пикочните пътища и кръвоизлив.

Предупреждения и предпазни мерки

- Използвайте с повишено внимание при придвижването на дилататорите, за да избегнете увреждане на тъканите и ориентацията. Използвайте само съвместим водач на проводника. Тъй като придвижването на дилататора извън неговата дължина може да доведе до увреждане на тъканта или ориентацията.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност, повторната употреба и рестерилизацията на това устройство водят до загуба на структурна цялост и производителност.
- Това устройство е предназначено за употреба от обучени лекари и не трябва да се използва без цялостно познаване на индикациите, техниките и рисковете на процедурата.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството в съответствие с местните регулаторни указания за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.
- За използването на това устройство се изисква насочване на изображението.

Инструкция за употреба

- Преди употреба потопете дилататора в стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор, за да може хидрофилната повърхност да абсорбира вода и да се смаже. За по-добри резултати поддържайте повърхността на дилататора влажна (само за дилататори с хидрофилно покритие) (вижте етикета на устройството).
- Осъществете първоначален достъп с пункционна игла с цел последователна дилатация по стандартна процедура.
- Въведете гъвкавия връх на водещата тел в иглата, която преди това е била позиционирана в бъбречната събирателна система под флуороскопски контрол.
- Придвигнете водещата тел до желаното място. След като водещата тел е на мястото си, отстранете пункционната игла от водещата тел, преди да въведете дилататорите върху водещата тел.
- Прогресирайки от най-малкия към най-големия подходящ размер, прехвърлете рентгеноконтрастните дилататори върху водещата тел, като запазвате позицията на водещата тел.

Целева група от населението

Възрастни мъже и жени, подложени на диагностични или интервенционални процедури, при които фасциалната тъкан трябва да бъде разтеглена или разширена, като например по време на уретероскопия, нефролитотомия или нефростомия. По-специално те се използват за улесняване на достъпа и преминаването на катетри или инструменти в целевата област.

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:

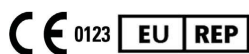
ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

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 отваряна 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

Fasciální dilatátory

Popis zařízení

Fasciální dilatátory jsou trubice z lékařského plastu s dlouhým štíhlým dutým tělem a zúženou špičkou na distálním konci. Jsou určeny k roztažení nebo zvětšení fasciální tkáně pokrývající dutinu, trakt nebo otvor během zákroku. Dilatátory jsou radioprůhledné pro zobrazovací účely.

Zařízení je k dispozici v jednotlivých dilatátorech s hydrofilním povlakem (obsah se může lišit v sadách dilatátorů a podle požadavků).

Fasciální dilatátor		Fasciální dilatátor Se
Velikost (Fr)	Délka (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 & 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	20 & 22	

Zamýšlený účel

Fasciální dilatátory se používají k fasciální dilataci určené k roztažení nebo zvětšení fasciální tkáně pokrývající dutinu, trakt nebo otvor před diagnostickým nebo intervenčním zákrokem na jedno použití.

Indikace k použití a kontraindikace

Není známo.

Možné komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné infekci močových cest a krvácení.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Při posouvání dilatátorů postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození tkání a orifice. Používejte pouze kompatibilní vodicí drát. Protože posunutí dilatátoru nad jeho délku by mohlo způsobit poškození tkáně nebo orifice.
- Nepoužívejte výrobek, který je poškozený nebo jehož doba použitelnosti vypršela, opakované použití a resterilizace tohoto zařízení vede ke ztrátě strukturální integrity a výkonu.
- Tento přístroj je určen pro použití vyškolenými lékaři a tento přístroj by neměl být používán bez komplexní znalosti indikací, technik a rizik zákroku.
- Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.
- Pro použití tohoto zařízení je nutné zobrazovací vedení.

Návod k použití

- Před použitím ponořte dilatátor do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a stal se mazlavým. Pro dosažení lepších výsledků udržujte povrch dilatátoru vlhký (pouze u dilatátorů s hydrofilním povlakem) (viz štítek přístroje).
- Proveďte počáteční přístup pomocí punkční jehly za účelem postupné dilatace standardním postupem.
- Zavedení flexibilního hrotu vodicího drátu do jehly, která byla předtím pod fluoroskopickou kontrolou umístěna do sběrného systému ledviny.
- Posuňte vodicí drát na požadované místo. Jakmile je vodicí drát na svém místě, odstraňte punkční jehlu z vodicího drátu před zavedením dilatátorů přes vodicí drát.
- Postupujte od nejmenší po největší vhodnou velikost a přejíždějte radioprůhlednými dilatátory přes vodicí drát, přičemž udržujte jeho polohu.

Cílová skupina populace

Dospělí muži a ženy podstupující diagnostické nebo intervenční zákroky, při kterých je třeba roztáhnout nebo zvětšit fasciální tkáň, například při ureteroskopii, nefrolitotomii nebo nefrostomii. Konkrétně se používají k usnadnění přístupu a průchodu katétrů nebo nástrojů do cílové oblasti.

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 se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

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

Fascial Dilators

Beskrivelse af enheden

Fascial Dilators er en rør lignende enhed lavet af medicinsk plastmateriale med en lang, slank, hul krop og en tilspidset spids i den distale ende. De er designet til at strække eller forstørre det fasciale væv, der dækker et hulrum, en kanal eller en åbning under en procedure. Dilatorerne er stråleuigennemtsigtige til billedvejledning.

Enheden fås i individuelle dilatatører med hydrofil belægning (indholdet kan variere i dilatorsæt og efter behov).

Fascial dilatator		Fascial Dilator Se
Størrelse (Fr)	Længde (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 & 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 og 20	20 og 22	

Tiltænkt formål

Fascial Dilators bruges til fascial dilatation, beregnet til at strække eller forstørre det fasciale væv, der dækker et hulrum, en kanal eller en åbning forud for en diagnostisk eller interventionel procedure til engangsbrug.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Ingen kendt.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, urinvejsinfektion og blødning.

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsigtig, når du fører dilatorerne frem, for at undgå skader på væv og krop. Brug kun kompatibel trådføring. Da fremføring af dilatatoren ud over dens længde kan forårsage skade på vævet eller orificiet.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, da genbrug og genoplivning af denne enhed fører til tab af strukturel integritet og ydeevne.
- Denne enhed er beregnet til brug af uddannede læger, og denne enhed bør ikke bruges uden omfattende kendskab til indikationerne, teknikkerne og risiciene ved proceduren.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for bortskaffelse af biofarligt medicinsk affald.
- Billedvejledning er påkrævet for brug af denne enhed.

Instruktion for brug

- Nedsenk dilatatoren i sterilt vand eller isotonisk saltvand før brug, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive smørende. For at opnå bedre resultater skal dilatatorens overflade holdes våd (kun for dilatatører med hydrofil belægning) (se etiketten på enheden).
- Udfør indledende adgang med punktionsnål med henblik på sekventiel dilatation ved hjælp af standardprocedure.
- Før den fleksible spids af guidewiren ind i nålen, som tidligere er blevet placeret i nyrernes opsamlingsystem under fluoroskopisk kontrol.
- Før guidewiren frem til det ønskede sted. Når guidewiren er på plads, skal punkteringsnålen fjernes fra wireguiden, før dilatorerne føres ind over guidewiren.
- Gå fra den mindste til den største passende størrelse, og før de stråleuigennemtsigtige dilatatører over guidewiren, mens guidewirens position bevares.

Målgruppe for befolkningen

Voksne mænd og kvinder, der gennemgår diagnostiske eller interventionelle procedurer, hvor fascialt væv skal strækkes eller forstørres, f.eks. under ureteroskopi, nefrolithotomi eller nefrostomiprocedurer. Specielt bruges de til at lette adgang og passage af katetre eller instrumenter til et bestemt område.

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 kundeservice 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 inde i
	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.



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

fr Mode d'emploi

Dilatateurs fasciaux

Description du dispositif

Les dilatateurs fasciaux sont des dispositifs en forme de tube fabriqués en matière plastique de qualité médicale, avec un corps creux long et mince et un embouteillé à l'extrémité distale. Ils sont conçus pour étirer ou élargir le tissu aponévrotique recouvrant une cavité, un canal ou une ouverture pendant une intervention. Les dilatateurs sont radio-opaques pour le guidage par imagerie.

Le dispositif est disponible en dilatateurs individuels avec revêtement hydrophile (le contenu peut varier dans les kits de dilatateurs en fonction des besoins).

Dilatateur Fascial		Dilatateur Fascial Se
Taille (Fr)	Longueur (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 & 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	20 & 22	

Objectif visé

Les dilatateurs fasciaux sont utilisés pour la dilatation fasciale, destinée à étirer ou à élargir le tissu fascial recouvrant une cavité, un tractus ou une ouverture avant une procédure diagnostique ou interventionnelle à usage unique.

Indications et contre-indications

Aucune connue.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, l'infection des voies urinaires et l'hémorragie.

Avertissements et précautions

- Faire preuve de prudence lors de l'avancement des dilatateurs pour éviter d'endommager les tissus et l'orifice. Utiliser uniquement un guide-fil compatible. L'avancement du dilatateur au-delà de sa longueur risque d'endommager le tissu ou l'orifice.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé, la réutilisation et la restérilisation de ce dispositif entraînent une perte d'intégrité structurelle et de performance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés et ne doit pas être utilisé sans une connaissance approfondie des indications, des techniques et des risques de la procédure.
- Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif conformément aux directives réglementaires locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.
- Un guidage par imagerie est nécessaire pour l'utilisation de ce dispositif.

Mode d'emploi

- Avant utilisation, immerger le dilatateur dans de l'eau stérile ou une solution saline isotonique pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de devenir lubrifiante. Pour de meilleurs résultats, maintenir la surface du dilatateur humide (uniquement pour les dilatateurs à revêtement hydrophile) (voir l'étiquette du dispositif).
- Effectuer l'accès initial à l'aide d'une aiguille de ponction en vue d'une dilatation séquentielle selon la procédure standard.
- Introduire l'extrémité flexible du fil-guide dans l'aiguille qui a été préalablement positionnée dans le système collecteur rénal sous contrôle fluoroscopique.
- Avancer le fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. Une fois le fil-guide en place, retirer l'aiguille de ponction du guide métallique avant d'introduire les dilatateurs sur le fil-guide.
- En progressant de la plus petite à la plus grande taille appropriée, faire passer les dilatateurs radio-opaques sur le fil-guide tout en maintenant la position du fil-guide.

Groupe de population cible

Adultes, hommes et femmes, soumis à des procédures diagnostiques ou interventionnelles au cours desquelles le tissu aponévrotique doit être étiré ou élargi, par exemple au cours d'une urétéroscopie, d'une néphrolithotomie ou d'une néphrostomie. En particulier, ils sont utilisés pour faciliter l'accès et le passage de cathéters ou d'instruments dans une zone ciblée.

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et un emballage secondaire en polyéthylène et 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 de 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@blueneem.com
Site web : www.blueneem.com

Gerätebeschreibung

Fasziendilatoren sind schlauchartige Geräte aus medizinischem Kunststoff mit einem langen, schlanken Hohlkörper und einer sich verjüngenden Spitze am distalen Ende. Sie dienen dazu, das Faszien Gewebe, das eine Höhle, einen Trakt oder eine Öffnung bedeckt, während eines Eingriffs zu dehnen oder zu vergrößern. Die Dilatoren sind röntgendicht und ermöglichen so eine bildgebende Kontrolle.

Das Gerät ist in einzelnen Dilatoren mit hydrophiler Beschichtung erhältlich (der Inhalt der Dilatoren-Sets kann je nach Bedarf variieren).

Faszien-Dilatator		Fasziendilatator Set
Größe (Fr)	Länge (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 und 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 und 20	20 und 22	

Verwendungszweck

Fasziendilatoren werden zur Fasziendilatation verwendet, um das Faszien Gewebe, das einen Hohlraum, einen Trakt oder eine Öffnung bedeckt, vor einem diagnostischen oder interventionellen Verfahren zum einmaligen Gebrauch zu dehnen oder zu erweitern.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Keine bekannt.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem Harnwegsinfektionen und Blutungen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Gehen Sie beim Vorschieben der Dilatoren vorsichtig vor, um Gewebe- und Orifizeschäden zu vermeiden. Verwenden Sie nur kompatible Drahtführungen. Das Vorschieben des Dilators über seine Länge hinaus könnte das Gewebe oder die Organe beschädigen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist. Die Wiederverwendung und erneute Verwendung dieses Geräts führt zu einem Verlust der strukturellen Integrität und Leistung.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschulte Ärzte vorgesehen und sollte nicht ohne umfassende Kenntnisse der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens verwendet werden.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Abschluss des Verfahrens gemäß den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.
- Für die Verwendung dieses Geräts ist eine bildgebende Untersuchung erforderlich.

Gebrauchsanweisung

- Tauchen Sie den Dilator vor dem Gebrauch in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung ein, damit die hydrophile Oberfläche Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann. Um bessere Ergebnisse zu erzielen, halten Sie die Oberfläche des Dilators feucht (nur bei hydrophil beschichteten Dilatoren) (siehe Etikett des Geräts).
- Führen Sie den ersten Zugang mit einer Punktionsnadel zum Zweck der sequentiellen Dilatation nach dem Standardverfahren durch.
- Die biegsame Spitze des Führungsdrahtes in die Nadel einführen, die zuvor unter fluoroskopischer Kontrolle in das Nierensammelsystem eingeführt wurde.
- Schieben Sie den Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle vor. Sobald der Führungsdraht in Position ist, entfernen Sie die Punktionsnadel aus der Drahtführung, bevor Sie die Dilatoren über den Führungsdraht einführen.
- Führen Sie die röntgendichten Dilatoren von der kleinsten zur größten geeigneten Größe über den Führungsdraht und halten Sie dabei die Position des Führungsdrahtes.

Zielbevölkerung

Erwachsene männliche und weibliche Personen, die sich diagnostischen oder interventionellen Verfahren unterziehen, bei denen das Faszien Gewebe gedehnt oder vergrößert werden muss, wie z. B. bei der Ureterskopie, Nephrolithotomie oder Nephrostomie-Verfahren. Insbesondere werden sie verwendet, um den Zugang und die Einführung von Kathetern oder Instrumenten in einen bestimmten Bereich zu erleichtern.

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 unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, 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

Διαστολές

Περιγραφή συσκευής

Οι διαστολές περιτονίας είναι συσκευή που μοιάζει με σωλήνα και είναι κατασκευασμένη από πλαστικό υλικό ιατρικής ποιότητας, με μακρύ λεπτό κοίλο σώμα και κωνικό άκρο στο άπω άκρο. Είναι σχεδιασμένα για τη διάταση ή τη διεύρυνση του περιτονικού ιστού που καλύπτει μια κοιλότητα, μια οπή ή ένα άνοιγμα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Οι διαστολές είναι ακτινοσκοπικοί για απεικονιστική καθοδήγηση.

Η συσκευή διατίθεται σε μεμονωμένους διαστολές με υδρόφιλη επικάλυψη (το περιεχόμενο μπορεί να διαφέρει στα σετ διαστολέων και ανάλογα με τις απαιτήσεις).

Διαστολέας περιτονίας

Μέγεθος (Fr)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 και 20

Μήκος (cm)

20 και 22

Διαστολέας περιτονίας Se

6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 και 16 Fr)

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι διαστολές περιτονίας χρησιμοποιούνται για τη διαστολή της περιτονίας, που προορίζονται για τη διάταση ή τη διεύρυνση του περιτονικού ιστού που καλύπτει μια κοιλότητα, μια οδό ή ένα άνοιγμα πριν από μια διαγνωστική ή επεμβατική διαδικασία για μία μόνο χρήση.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος και αιμορραγία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε με προσοχή κατά την προώθηση των διαστολέων για να αποφύγετε βλάβες στους ιστούς και το στόμα. Χρησιμοποιήστε μόνο συμβατό οδηγό καλωδίων. Καθώς η προώθηση του διαστολέα πέραν του μήκους του μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό ή στο σώμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή έχει λήξει, η επαναχρησιμοποίηση και η επανασυσκευασία αυτής της συσκευής οδηγεί σε απώλεια της δομικής ακεραιότητας και της απόδοσης.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς πλήρη γνώση των ενδείξεων, των τεχνικών και των κινδύνων της διαδικασίας.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.
- Για τη χρήση αυτής της συσκευής απαιτείται καθοδήγηση μέσω απεικόνισης..

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από τη χρήση βυθίστε τον διαστολέα σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει λιπαντική. Για καλύτερα αποτελέσματα διατηρήστε την επιφάνεια του διαστολέα υγρή (μόνο για διαστολές με υδρόφιλη επίστρωση) (ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής).
- Πραγματοποιήστε αρχική πρόσβαση με βελόνα παρακέντησης με σκοπό τη διαδοχική διαστολή χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία.
- Εισάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος σε βελόνα που έχει προηγουμένως τοποθετηθεί στο νεφρικό συλλεκτικό σύστημα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Μόλις το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης από τον οδηγό σύρματος πριν από την εισαγωγή των διαστολέων πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Προχωρώντας από το μικρότερο στο μεγαλύτερο κατάλληλο μέγεθος, περάστε τους ακτινοσκοπικούς διαστολές πάνω από το οδηγό σύρμα διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Ενήλικα αρσενικά και θηλυκά άτομα που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες όπου ο περιτονικός ιστός πρέπει να τενωθεί ή να διευρυνθεί, όπως κατά τη διάρκεια ουρητηροσκόπησης, νεφρολιθοτομίας ή νεφροστομίας. Συγκεκριμένα, χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της πρόσβασης και της διέλευσης καθετήρων ή εργαλείων σε μια στοχευμένη περιοχή.

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 άμεσο ηλιακό φως.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

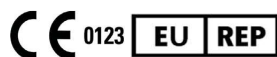
ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

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 (ETO) 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

Fasciális tágitók

Eszköz leírása

A fasciális tágitók orvosi minőségű műanyagból készült csőszerű eszközök, hosszú, karcsú, üreges testtel és a disztális végén kúpos hegygel. Arra szolgálnak, hogy egy eljárás során megnyújtsák vagy megnagyobbítsák az üreget, járatot vagy nyílást borító szövetet. A tágitók a képalkotó irányítás érdekében sugárátlatlanok.

Az eszköz hidrophil bevonattal ellátott egyedi tágitókban kapható (a tágitókészletek tartalma a követelményektől függően változhat).

Fasciális tágitó		Fasciális tágitó Se
Méret (Fr)	Hosszúság (cm)	6–16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 és 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 és 20	20 és 22	

Rendeltetésszerű cél

A fasciális tágitók fasciális tágitásra szolgálnak: az üreget, járatot vagy nyílást borító fasciális szövetek nyújtására vagy megnagyobbítására diagnosztikai vagy beavatkozási eljárás előtt, egyszeri használatra.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Nem ismert.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a húgyúti fertőzés és a vérzés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A tágitók előretolásakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a szövetek és a nyílás károsodását. Csak kompatibilis vezetődrtöt használjon. A tágitó hosszán túl történő előretolása ugyanis károsíthatja a szövetet vagy a szövetet.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, az eszköz újrafelhasználása és újraszerelése a szerkezeti épség és a teljesítmény csökkenéséhez vezet.
- Az eszköz képzett orvosok általi használatra szolgál, és nem használható az eljárás javallatainak, technikáinak és kockázatainak átfogó ismerete nélkül.
- Az eljárás befejeztével az eszközt a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiai veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Az eszköz használata során képalkotó útmutatás szükséges.

Használati utasítás

- Használat előtt mérje a tágitót steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrophil felület vizet szívjon magába, és csúszóssá váljon. A jobb eredmények érdekében tartsa a tágitó felületét nedvesen (csak hidrophil bevonatú tágitók esetében) (lásd az eszköz címkéjét).
- A kezdeti hozzáférést szűrőtűvel kell elvégezni a szekvenciális tágitás céljából a szabványos eljárás szerint.
- A vezetődrtöt hajlékony hegyét vezesse be a tübe, amelyet előzőleg a vese gyűjtőrendszerébe helyeztek el fluoroszkópos ellenőrzés mellett.
- Tolja előre a vezetődrtöt a kívánt helyre. Ha a vezetődrt a helyén van, távolítsa el a szűrőtűt a vezetődrtből, mielőtt a tágitót bevezetné a vezetődrt fölé.
- A legkisebbtől a legnagyobb megfelelő méretig haladva vezesse át a sugárátlatlan tágitókat a vezetődrtön, miközben megtartja a vezetődrt helyzetét.

Célcsoport

Felnőtt férfi és női egyének, akik olyan diagnosztikai vagy beavatkozási eljárásokon esnek át, amelyek során a fasciális szövetet nyújtani kell vagy meg kell nagyobbítani, például ureteroszkópia, nefrolitotómia vagy nefrostómia során. Különösen a katéterek vagy műszerek célzott területre való bejutásának és áthaladásának megkönnyítésére szolgálnak.

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 ügyfélszolgálati osztályunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

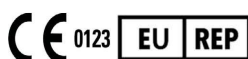
ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

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
	Orvostechikai eszköz
	Egyetlen steril gátrendszer belső 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

Dilatatori fasciali

Descrizione del dispositivo

I dilatatori fasciali sono dispositivi simili a tubi, realizzati in materiale plastico per uso medico, con un corpo cavo lungo e sottile e una punta affusolata all'estremità distale. Sono progettati per allungare o allargare il tessuto fasciale che copre una cavità, un tratto o un'apertura durante un intervento. I dilatatori sono radiopachi per la guida tramite imaging.

Il dispositivo è disponibile in dilatatori singoli con rivestimento idrofilo (il contenuto può variare nei set di dilatatori a seconda delle esigenze).

Dilatatore fasciale		Dilatatore Fasciale Se
Dimensione (Fr)	Lunghezza (cm)	6 - 16 Fr. (6, 8, 10, 12, 14 e 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 e 20	20 e 22	

Scopo previsto

I dilatatori fasciali sono utilizzati per la dilatazione fasciale, intesa come stiramento o allargamento del tessuto fasciale che copre una cavità, un tratto o un'apertura prima di una procedura diagnostica o interventistica, per uso singolo.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, infezione delle vie urinarie ed emorragia.

Avvertenze e precauzioni

- Usare cautela nell'avanzare i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo guidafile compatibili. L'avanzamento del dilatatore oltre la sua lunghezza potrebbe causare danni al tessuto o all'orifizio.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto; il riutilizzo e la risterilizzazione di questo dispositivo comporta la perdita dell'integrità strutturale e delle prestazioni.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici esperti e non deve essere utilizzato senza una conoscenza completa delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi della procedura.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Per l'uso di questo dispositivo è necessaria una guida per immagini...

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'uso, immergere il dilatatore in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire l'acqua e diventare lubrificante. Per ottenere risultati migliori, mantenere la superficie del dilatatore bagnata (solo per i dilatatori con rivestimento idrofilo) (fare riferimento all'etichetta del dispositivo).
- Eseguire l'accesso iniziale con ago da puntura per la dilatazione sequenziale secondo la procedura standard.
- Introdurre la punta flessibile del filo guida nell'ago precedentemente posizionato nel sistema di raccolta renale sotto controllo fluoroscopico.
- Far avanzare il filo guida nella posizione desiderata. Una volta posizionato il guidafile, rimuovere l'ago da puntura dal guidafile prima di introdurre i dilatatori sul guidafile.
- Procedendo dalla misura più piccola a quella più grande, passare i dilatatori radiopachi sul filo guida mantenendo la posizione del filo guida.

Gruppo di popolazione target

Soggetti adulti di sesso maschile e femminile sottoposti a procedure diagnostiche o interventistiche in cui il tessuto fasciale deve essere stirato o allargato, come ad esempio durante l'ureteroscopia, la nefrolitotomia o la nefrostomia. In particolare, vengono utilizzati per facilitare l'accesso e il passaggio di cateteri o strumenti in un'area mirata.

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 a barriera singola sterile 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

Descrição do dispositivo

Os Dilatadores Fasciais são dispositivos semelhantes a tubos feitos de material plástico de qualidade médica, com um corpo oco longo e fino e uma ponta afilada na extremidade distal. São concebidos para esticar ou dilatar o tecido fascial que cobre uma cavidade, um trato ou uma abertura durante um procedimento. Os Dilatadores são radiopacos para orientação por imagem.

O dispositivo está disponível em dilatadores individuais com revestimento hidrofílico (o conteúdo pode variar nos conjuntos de dilatadores e consoante os requisitos).

Dilatador Fascial		Dilatador Fascial Se
Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 e 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 & 20	20 & 22	

Objetivo pretendido

Os dilatadores fasciais são utilizados para a dilatação fascial, destinada a esticar ou dilatar o tecido fascial que cobre uma cavidade, um trato ou uma abertura antes de um procedimento de diagnóstico ou de intervenção, para utilização única.

Indicações de uso e contraindicações

Nenhuma conhecida.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, infecção do trato urinário e hemorragia.

Advertências e precauções

- Utilize com cuidado ao avançar os dilatadores para evitar danos nos tecidos e no orifício. Utilize apenas um guia de fios compatível. Como o avanço do dilatador além do seu comprimento pode causar danos no tecido ou no orifício.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou fora do prazo de validade, a reutilização e a reesterilização deste dispositivo conduzem à perda da integridade estrutural e do desempenho.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento adequado e não deve ser utilizado sem um conhecimento exaustivo das indicações, técnicas e riscos do procedimento.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as diretrizes regulamentares locais para a eliminação de resíduos médicos com risco biológico.
- É necessária orientação imagiológica para a utilização deste dispositivo.

Instruções de uso

- Antes de utilizar, mergulhe o dilatador em água esterilizada ou soro fisiológico isotônico para permitir que a superfície hidrofílica absorva água e se torne lubrificante. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do dilatador úmida (apenas para dilatadores com revestimento hidrofílico) (consultar o rótulo do dispositivo).
- Efetue o acesso inicial com agulha de punção para efeitos de dilatação sequencial utilizando o procedimento normal.
- Introduza a ponta flexível do fio-guia na agulha que foi previamente posicionada no sistema coletor renal sob controle fluoroscópico.
- Avance o fio-guia até ao local pretendido. Quando o fio-guia estiver em posição, remova a agulha de punção da guia do fio antes da introdução dos dilatadores sobre o fio-guia.
- Passe os dilatadores radiopacos sobre o fio-guia, mantendo a posição do fio-guia, progredindo do tamanho menor para o maior.

Grupo de população-alvo

Indivíduos adultos do sexo masculino e feminino submetidos a procedimentos de diagnóstico ou de intervenção em que o tecido fascial tem de ser esticado ou aumentado, como durante os procedimentos de ureteroscopia, nefrolitotomia ou nefrostomia. Especificamente, são utilizados para facilitar o acesso e a passagem de cateteres ou instrumentos para uma área específica.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado numa embalagem primária de polietileno e numa embalagem secundária 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 o cliente ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação 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

Fasciálne dilatátor

Popis pomôcky

Fasciálne dilatátory sú trubicové zariadenia vyrobené z lekárskeho plastového materiálu s dlhým štíhlým dutým telom a zúženým koncom na distálnom konci. Sú určené na roztiahnutie alebo zväčšenie fasciálneho tkaniva pokrývajúceho dutinu, trakt alebo otvor počas zákroku. Dilatátory sú rádiopriehľadné na zobrazovanie.

Pomôcka je k dispozícii v jednotlivých dilatátoroch s hydrofilným povlakom (obsah sa môže líšiť v sadách dilatátorov a podľa požiadaviek).

Fasciálny dilatátor		Fasciálny dilatátor Se
Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 a 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 a 20	20 & 22	

Zamýšľaný účel

Fasciálne dilatátory sa používajú na fasciálnu dilatáciu určenú na roztiahnutie alebo zväčšenie fasciálneho tkaniva pokrývajúceho dutinu, trakt alebo otvor pred diagnostickým alebo intervenčným zákrokom na jedno použitie.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Žiadne nie je známe.

Možné komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú okrem iného infekciu močových ciest a krvácanie.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pri posúvaní dilatátorov postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu tkanív a otvoru. Používajte iba kompatibilné vodiace drôty. Keďže posunutie dilatátora nad rámec jeho dĺžky by mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva alebo otvoru.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, opätovné použitie a resterilizácia tejto pomôcky vedie k strate štrukturálnej integrity a výkonu.
- Táto pomôcka je určená na používanie vyškolenými lekármi a nemala by sa používať bez komplexných znalostí indikácií, techník a rizík tohto zákroku.
- Po ukončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Na použitie tejto pomôcky je potrebné zobrazovacie usmernenie.

Návod na použitie

- Pred použitím ponorte dilatátor do sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilný povrch absorboval vodu a stal sa mazľavým. Na dosiahnutie lepších výsledkov udržiavajte povrch dilatátora vlhký (len v prípade dilatátorov s hydrofilným povlakom) (viď štítok pomôcky).
- Vykonajte úvodný prístup pomocou punkčnej ihly na účely postupnej dilatácie pomocou štandardného postupu.
- Zavedte flexibilný hrot vodiaceho drôtu do ihly, ktorá bola predtým umiestnená do renálneho zberného systému pod fluoroskopickou kontrolou.
- Posuňte vodiaci drôt na požadované miesto. Keď je vodiaci drôt na svojom mieste, pred zavedením dilatátorov nad vodiaci drôt odstráňte punkčnú ihlu z vodiaceho drôtu.
- Postupujte od najmenej po najväčšiu vhodnú veľkosť, prechádzajte rádiopriehľadnými dilatátormi cez vodiaci drôt, pričom udržiavajte jeho polohu.

Cieľová skupina populácie

Dospelí muži a ženy podstupujúci diagnostické alebo intervenčné zákroky, pri ktorých je potrebné roztiahnuť alebo zväčšiť fasciálne tkanivo, napríklad pri ureteroskopii, nefrolitotómii alebo nefrostómii. Konkrétne sa používajú na uľahčenie prístupu a priechodu katétrov alebo nástrojov do cieľovej oblasti.

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 výrobnnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

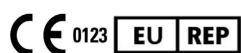
ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky - Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

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

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na pokyn lekára. 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

Webová stránka: www.blueneem.com

es Instrucciones de uso

Dilatadores fasciales

Descripción del dispositivo

Los dilatadores fasciales son dispositivos similares a tubos hechos de material plástico de grado médico, con un cuerpo hueco largo y delgado y una punta cónica en el extremo distal. Están diseñados para estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, tracto o abertura durante un procedimiento. Los dilatadores son radiopacos para guiar la obtención de imágenes.

El dispositivo está disponible en dilatadores individuales con revestimiento hidrófilo (el contenido puede variar en los juegos de dilatadores y según los requisitos).

Dilatador fascial		Dilatador fascial Set
Talla (Fr)	Longitud (cm)	6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 & 16 Fr)
6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20	20 y 22	

Objetivo previsto

Los dilatadores fasciales se utilizan para la dilatación fascial, con el fin de estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, tracto o abertura antes de un procedimiento de diagnóstico o intervención para un solo uso.

Indicaciones y contraindicaciones

No se conoce ninguno.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, infección del tracto urinario y hemorragia.

Advertencias y precauciones

- Úselo con precaución al avanzar los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente guías de cables compatibles. Ya que avanzar el dilatador más allá de su longitud podría causar daños al tejido o al orificio.
- No utilice si el producto está dañado o caducado, la reutilización y reesterilización de este dispositivo conlleva la pérdida de la integridad estructural y del rendimiento.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos capacitados y no debe utilizarse sin un conocimiento completo de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices reguladoras locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- Se requiere guía por imágenes para el uso de este dispositivo.

Instrucciones de uso

- Antes de usar, sumerja el dilatador en agua estéril o solución salina isotónica para permitir que la superficie hidrófila absorba agua y se vuelva lubricante. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del dilatador (solo para dilatadores con revestimiento hidrófilo) (consulte la etiqueta del dispositivo).
- Realizar acceso inicial con aguja de punción con el fin de realizar dilatación secuencial utilizando el procedimiento estándar.
- Introducir la punta flexible del alambre guía en la aguja que previamente se ha posicionado en el sistema colector renal bajo control fluoroscópico.
- Avance la guía hasta la ubicación deseada. Una vez que la guía esté en posición, retire la aguja de punción de la guía antes de introducir los dilatadores sobre la guía.
- Progresando desde el tamaño más pequeño hasta el más grande apropiado, pase los dilatadores radiopacos sobre la guía mientras mantiene la posición de esta.

Grupo de población objetivo

Individuos adultos, hombres y mujeres, sometidos a procedimientos diagnósticos o intervencionistas en los que es necesario estirar o agrandar el tejido fascial, como durante procedimientos de ureteroscopia, nefrolitotomía o nefrostomía. En concreto, se utilizan para facilitar el acceso y el paso de catéteres o instrumentos a una zona determinada.

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un envase primario de polietileno y en un envase secundario de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El aparato debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20°C y 40°C y alejado 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 individual 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, Dublin 2,
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

Enhetsbeskrivning

Fasciala Dilators är en rörlig enhet tillverkad av medicinskt plastmaterial, med en lång smal ihålig kropp och en avsmalnande spets i den distala änden. De är utformade för att sträcka ut eller förstora den fasciella vävnad som täcker ett hålrum, en kanal eller en öppning under ett ingrepp. Dilatatorerna är röntgentäta för vägledning vid bildtagning.

Enheten finns tillgänglig i individuella dilatatorer med hydrofil beläggning (innehållet kan variera i dilatatorsatser och beroende på behov).

Fasciell dilatator

Storlek (Fr)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 och 20

Längd (cm)

20 & 22

Fascial Dilator Se

6 - 16 Fr (6, 8, 10, 12, 14 & 16 Fr)

Avsett Ändamål

Fasciala Dilators används för fascial dilatation, avsedd för att sträcka ut eller förstora fasciavävnaden som täcker ett hålrum, en kanal eller en öppning före en diagnostisk eller interventionell procedur för engångsbruk.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Ingen känd.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, urinvägsinfektion och blödning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du för fram dilatatorerna för att undvika vävnads- och orifikskador. Använd endast kompatibel guidewire. Att föra fram dilatatorn längre än dess längd kan orsaka skador på vävnaden eller kroppen.
- Använd inte produkten om den är skadad eller utgången, återanvändning och omarbetning av denna enhet leder till förlust av strukturell integritet och prestanda.
- Den här enheten är avsedd att användas av utbildade läkare och ska inte användas utan omfattande kunskap om indikationer, tekniker och risker med ingreppet.
- När proceduren är slutförd ska enheten kasseras enligt lokala riktlinjer för bortskaffande av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Bilddiagnostisk vägledning krävs för användning av denna enhet...

Se bruksanvisningen

- Doppa dilatatorn i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning före användning så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli smörjande. För bättre resultat ska dilatatorns yta hållas våt (endast för dilatatorer med hydrofil beläggning) (se etiketten på produkten).
- Utför initial åtkomst med punktionsnål för sekventiell dilatation med hjälp av standardprocedur.
- För in den flexibla spetsen på guidewiren i nålen som tidigare har placerats i njurens uppsamlingssystem under fluoroskopisk kontroll.
- För fram guidewiren till önskad position. När guidewiren är på plats tar du bort punktionsnålen från guidewiren innan du för in dilatatorerna över guidewiren.
- Gå från den minsta till den största lämpliga storleken och för de röntgentäta dilatatorerna över guidewiren samtidigt som guidewirens position bibehålls.

Målgrupp för målgruppen

Vuxna män och kvinnor som genomgår diagnostiska eller interventionella ingrepp där fasciavävnad måste töjas eller förstöras, t.ex. vid ureteroskopi, nefrolitotomi eller nefrostomi. Specifikt används de för att underlätta åtkomst och passage av katetrar eller instrument till ett visst område.

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 temperaturer mellan 20°C och 40°C och skyddas 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 kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

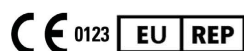
ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

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 naturgummilTEX
	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