

Screw Dilator

Device Description

Screw Dilators are single step dilating devices made of medical grade plastic with screw thread type distal tip which is available in configurations like with and without Amplatz Sheath.

Size (Fr)	Length (cm)
12, 14 & 16	22 & 25

Intended Purpose

Used for one step fascial dilation, intended for stretching or enlarging the fascial tissue covering a cavity, tract or opening prior to nephrostomy procedure for one time 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 sheath and dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible amplatz sheath (Refer to the product label).
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and reesterlization of this device leads to loss in struc- tural integrity and performance.
- This device is intended for use by trained physicians and this device should not be used without compre- hensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.
- On completion of the procedure, dispose off the device.
- Device is intended for single use.

Instruction for Use

- Perform initial access with puncture needle, place a guidewire and perform dilation as appropriate using standard procedure.
- Now introduce the dilator of required size. Advance to the desired location using fluoroscopic guidance.
- Introduce the Amplatz sheath over the dilator, use the amplatz sheath of appropriate size or use the same amplatz sheath if supplied along with the dilator.
- Remove the dilator, leaving the amplatz sheath in position.
- This can now be used as a working channel to perform the procedure.

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



- 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

Винтов разширител

Описание на устройството

Винтовите дилататори са едностепенни дилататори, изработени от медицинска пластмаса с дистален накрайник с винтова резба, които се предлагат във варианти със и без обвивка Amplatz.

Размер (фр)

12, 14 и 16

Дължина (см)

22 и 25

Предвидена цел

Използва се за еднократна фасциална дилатация, предназначена за разтягане или уголемяване на фасциалната тъкан, покриваща кухина, канал или отвор, преди процедура по нефростомия, 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 ножницата и дилататорите, за да избегнете увреждане на тъканите и ориентацията. Използвайте само съвместима обвивка за amplatz (вижте етикета на продукта).
- 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 задълбочени познания за индикациите, техниките и рисковете на процедурата.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството.
- Устройството е предназначено за еднократна употреба.

Инструкция за употреба

- Осъществете първоначален достъп с пункционна игла, поставете водеща тел и извършете подходяща дилатация, като използвате стандартната процедура.
- Сега въведете разширителя с необходимия размер. Придвигнете се до желаното място с помощта на флуороскопски напътствия.
- Поставете накрайника Amplatz върху дилататора, използвайте накрайник Amplatz с подходящ размер или използвайте същия накрайник Amplatz, ако е доставен заедно с дилататора.
- Отстранете дилататора, като оставите amplatz обвивката на място.
- Сега това може да се използва като работен канал за извършване на процедурата.

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 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

Popis zařízení

Šroubové dilatátory jsou jednostupňové dilatační zařízení vyrobené z lékařského plastu s distálním hrotem se šroubovým závitem, které je k dispozici v provedení s Amplatzovým pouzdem nebo bez něj.

Velikost (Fr)

12, 14 & 16

Délka (cm)

22 & 25

Zamýšlený účel

Používá se k jednorázové dilataci fascie, určené k roztažení nebo zvětšení fasciální tkáně pokrývající dutinu, trakt nebo otvor před nefrostomií, pro jednorázové 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 pochvy a dilatátorů postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození tkání a orifice. Používejte pouze kompatibilní amplatzovo pouzdro (viz štítek výrobku).
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý, 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 důkladné znalosti indikací, technik a rizik zákroku.
- Po dokončení postupu zařízení zlikvidujte.
- Zařízení je určeno k jednorázovému použití.

Návod k použití

- Proveďte úvodní přístup pomocí punkční jehly, umístěte vodící drát a podle potřeby proveďte dilataci standardním postupem.
- Nyní zaveďte dilatátor požadované velikosti. Pomocí fluoroskopického navádění přejděte na požadované místo.
- Zavedení amplatzova pouzdra přes dilatátor, použití amplatzova návleku vhodné velikosti nebo použití stejného amplatzova pouzdra, pokud je dodáván spolu s dilatátorem.
- Vyjměte dilatátor a ponechte amplatzový plášť na místě.
- Ten lze nyní použít jako pracovní kanál pro provedení postupu.

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 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

Beskrivelse af enheden

Skruedilatatorer er enkelt-trins-dilatatorer fremstillet af medicinsk plast med en distal spids af skruegevindstypen, som fås i forskellige konfigurationer, f.eks. med og uden Amplatz Sheath.

Størrelse (Fr)	Længde (cm)
12, 14, 16	22, 25

Tiltænkt formål

Anvendes til fascial dilatation i ét trin, beregnet til at strække eller forstørre det fasciale væv, der dækker et hulrum, en kanal eller en åbning forud for en nefrostomiprocedure 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 sheathen og dilatorerne frem for at undgå skader på væv og krop. Brug kun kompatibel amplatz-kappe (se produktetiketten).
- Må ikke bruges, hvis produktet er beskadiget eller udløbet, og genbrug og ombygning 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 du bortskaffe enheden.
- Enheden er beregnet til engangsbrug.

Instruktion til brug

- Udfør første adgang med punktionsnål, placer en guidewire og udfør dilatation efter behov ved hjælp af standardprocedure.
- Indfør nu dilatatoren i den ønskede størrelse. Gå frem til det ønskede sted ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
- Indfør Amplatz-kappen over dilatatoren, brug en Amplatz-kappe af passende størrelse, eller brug den samme Amplatz-kappe, hvis den leveres sammen med dilatatoren.
- Fjern dilatatoren, og lad amplatz-kappen blive på plads.
- Den kan nu bruges som arbejdskanal til at udføre proceduren.

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 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:

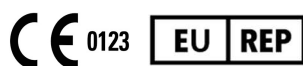
ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

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 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.



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

Dilatateur à vis

Description du dispositif

Les dilateurs à vis sont des dispositifs de dilatation en une seule étape fabriqués en plastique de qualité médicale avec une extrémité distale de type filetage à vis qui est disponible dans des configurations comme avec ou sans gaine Amplatz.

Taille (Fr)	Longueur (cm)
12, 14 & 16	22 & 25

Objectif visé

Utilisé pour la dilatation fasciale en une étape, destinée à étirer ou élargir le tissu fascial recouvrant une cavité, un tractus ou une ouverture avant une procédure de néphrostomie pour un 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 de la gaine et des dilateurs pour éviter d'endommager les tissus et l'orifice. Utiliser uniquement une gaine d'amplatz compatible (voir l'étiquette du produit).
- 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, mettez le dispositif au rebut.
- Le dispositif est destiné à un usage unique.

Mode d'emploi

- Effectuer l'accès initial à l'aide d'une aiguille de ponction, placer un fil-guide et effectuer la dilatation nécessaire en suivant la procédure standard.
- Introduisez maintenant le dilateur de la taille requise. Avancer jusqu'à l'emplacement souhaité en utilisant le guidage fluoroscopique.
- Introduire la gaine Amplatz sur le dilateur, utiliser la gaine Amplatz de taille appropriée ou utiliser la même gaine Amplatz si elle est fournie avec le dilateur.
- Retirer le dilateur en laissant la gaine d'amplatz en place.
- Ce canal peut maintenant être utilisé comme canal de travail pour effectuer la procédure.

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 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

Schraubendilatator

Gerätebeschreibung

Schraubdilatoren sind einstufige Dilatoren aus medizinischem Kunststoff mit einer distalen Spitze mit Schraubgewinde, die in verschiedenen Konfigurationen erhältlich sind, z. B. mit und ohne Amplatzscheide.

Größe (Fr)	Länge (cm)
12, 14 und 16	22 und 25

Verwendungszweck

Zur einmaligen Verwendung für die Faszien Dilatation zur Dehnung oder Vergrößerung des Faszien Gewebes, das einen Hohlraum, einen Trakt oder eine Öffnung vor einem Nephrostomieverfahren bedeckt.

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 Hülse und der Dilatoren vorsichtig vor, um Gewebe- und Orifizeschäden zu vermeiden. Verwenden Sie nur kompatible Amplatzhüllen (siehe Produktetikett).
- 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 Vorgangs.
- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

- Führen Sie den ersten Zugang mit einer Punktionsnadel durch, platzieren Sie einen Führungsdraht und führen Sie gegebenenfalls eine Dilatation nach dem Standardverfahren durch.
- Führen Sie nun den Dilator der gewünschten Größe ein. Mit Hilfe der fluoroskopischen Führung zur gewünschten Stelle vordringen.
- Führen Sie die Amplatz-Schutzhülse über den Dilator ein, verwenden Sie die Amplatz-Schutzhülse der entsprechenden Größe oder verwenden Sie die gleiche Amplatz-Schutzhülse, wenn sie zusammen mit dem Dilator geliefert wurde.
- Entfernen Sie den Dilator und lassen Sie die Amplatzscheide in Position.
- Dieser kann nun als Arbeitskanal verwendet werden, um das Verfahren durchzuführen.

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 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

Περιγραφή συσκευής

Οι διαστολές με βίδα είναι συσκευές διαστολής ενός βήματος κατασκευασμένες από πλαστικό ιατρικής ποιότητας με ακραίο άκρο τύπου βιδωτού σπειρώματος, το οποίο διατίθεται σε διαμορφώσεις όπως με και χωρίς θήκη Amplatz.

Μέγεθος (Fr)	Μήκος (cm)
12, 14 και 16	22 και 25

Προβλεπόμενος σκοπός

Χρησιμοποιείται για τη διαστολή της περιτονίας σε ένα βήμα, που προορίζεται για τη διάταση ή τη διεύρυνση του περιτονικού ιστού που καλύπτει μια κοιλότητα, μια οδό ή ένα άνοιγμα πριν από τη διαδικασία νεφροστομίας για εφάπαξ 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 της θήκης και των διαστολέων για να αποφύγετε βλάβες στους ιστούς και το στόμα. Χρησιμοποιήστε μόνο συμβατή θήκη amplatz (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος).
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά 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.
- Η συσκευή προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

Οδηγίες χρήσης

- Πραγματοποιήστε αρχική πρόσβαση με βελόνα παρακέντησης, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα και εκτελέστε διαστολή ανάλογα με την περίπτωση χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία.
- Εισάγετε τώρα τον διαστολέα του απαιτούμενου μεγέθους. Προχωρήστε στην επιθυμητή θέση με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- Εισάγετε το θηκάρι Amplatz πάνω από τον διαστολέα, χρησιμοποιήστε το θηκάρι Amplatz κατάλληλου μεγέθους ή χρησιμοποιήστε το ίδιο θηκάρι Amplatz εάν παρέχεται μαζί με τον διαστολέα.
- Αφαιρέστε τον διαστολέα, αφήνοντας τη θήκη amplatz στη θέση της.
- Αυτό μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί ως κανάλι εργασίας για την εκτέλεση της διαδικασίας.

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 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 (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@bluneem.com

Ιστοσελίδα: www.bluneem.com

Csavaros tágitó

Eszköz leírása

A csavaros tágitók orvosi minőségű műanyagból készült egylépéses tágitó eszközök, csavarmenetes disztális hegygel, amely különféle konfigurációkban kapható, például Amplatz-hüvellyel és anélkül.

Méret (Fr)

12, 14 és 16

Hosszúság (cm)

22 és 25

Rendeltetésszerű cél

Egylépéses fasciális tágitáshoz, az üreget, járatot vagy nyílást fedő fasciális szövetek nyújtására vagy megnagyobbítására szolgál a nefrostómia-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 hüvely és a tágitók előretolásakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a szövetek és a nyílás károsodását. Csak kompatibilis Amplatz-hüvellyel használjon (lásd a termék címkéjét).
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, az eszköz újrafelhasználása és újraszterilizálása 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 semmisítse meg az eszközt.
- Az eszköz egyszeri használatra készült.

Használati utasítás

- Végezze el a kezdeti hozzáférést szűrőtűvel, helyezzen el egy vezetődrótot, és végezze el a tágitást a szokásos eljárás szerint.
- Ekkor vezesse be a kívánt méretű tágitót. Haladjon a kívánt helyre a fluoroszkópos irányítással.
- Vezesse be az Amplatz-hüvellyel a tágitó fölé, használja a megfelelő méretű Amplatz-hüvellyel, vagy használja ugyanazt az Amplatz-hüvellyel, ha a tágitóval együtt szállítják.
- Távolítsa el a tágitót, az Amplatz-hüvellyel a helyén hagyva.
- Ezzel használható munkacsatornaként az eljárás elvégzéséhez.

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 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 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

Dilatatore a vite

Descrizione del dispositivo

I dilatatori a vite sono dispositivi di dilatazione a fase singola in plastica di grado medico con punta distale a vite, disponibili in diverse configurazioni, come con e senza guaina Amplatz.

Dimensione (Fr)	Lunghezza (cm)
12, 14 e 16	22 e 25

Scopo previsto

Utilizzato per la dilatazione fasciale in un'unica fase, destinata allo stiramento o all'allargamento del tessuto fasciale che ricopre una cavità, un tratto o un'apertura prima dell'intervento di nefrostomia, per un solo utilizzo.

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 la guaina e i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo guaine compatibili con Amplatz (fare riferimento all'etichetta del prodotto).
- 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.
- Il dispositivo è destinato all'uso singolo.

Istruzioni per l'uso

- Eseguire l'accesso iniziale con l'ago da puntura, posizionare un filo guida ed eseguire la dilatazione secondo la procedura standard.
- Introdurre ora il dilatatore della misura desiderata. Avanzare nella posizione desiderata utilizzando la guida fluoroscopica.
- Introdurre la guaina Amplatz sopra il dilatatore, utilizzare la guaina Amplatz di dimensioni adeguate o utilizzare la stessa guaina Amplatz se fornita insieme al dilatatore.
- Rimuovere il dilatatore, lasciando la guaina Amplatz in posizione.
- A questo punto è possibile utilizzare il canale di lavoro per eseguire la procedura.

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 risterilizzare
	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

Dilatador de parafuso

Descrição do dispositivo

Os dilatadores de parafuso são dispositivos de dilatação de passo único feitos de plástico de qualidade médica com ponta distal do tipo rosca de parafuso que está disponível em configurações como com e sem bainha Amplatz.

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
12, 14 & 16	22 & 25

Objetivo pretendido

Utilizado para a dilatação fascial em uma única etapa, destinado a dilatar ou alargar o tecido fascial que cobre uma cavidade, um trato ou uma abertura antes do procedimento de nefrostomia, 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

- Tenha cuidado ao avançar a bainha e os dilatadores para evitar danos nos tecidos e no orifício. Utilize apenas uma bainha Amplatz compatível (consulte a etiqueta do produto).
- 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 e não deve ser utilizado sem um conhecimento abrangente das indicações, técnicas e riscos do procedimento.
- Após a conclusão do procedimento, desarte o dispositivo
- O dispositivo destina-se a uma única utilização.

Instruções de uso

- Efetue o acesso inicial com uma agulha de punção, coloque um fio-guia e efetue a dilatação conforme adequado, utilizando o procedimento padrão.
- Introduza agora o dilatador do tamanho pretendido. Avance para o local desejado usando a orientação fluoroscópica.
- Introduza a bainha Amplatz sobre o dilatador, utilize a bainha Amplatz de tamanho adequado ou utilize a mesma bainha Amplatz se fornecida juntamente com o dilatador.
- Retire o dilatador, deixando a bainha Amplatz em posição.
- Este pode agora ser utilizado como um canal de trabalho para efetuar o procedimento.

Grupo de população-alvo

Grupos da população adulta masculina e feminina.

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.
Telephone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Skrutkový dilatátor

Popis pomôcky

Skrutkové dilatátory sú jednostupňové dilatačné pomôcky vyrobené z medicínskeho plastu so závitovým distálnym hrotom, ktoré sú k dispozícii v konfiguráciách s Amplatzovým oklúzorom.

Veľkosť (Fr)

12, 14 & 16

Dĺžka (cm)

22 & 25

Zamýšľaný účel

Používa sa na jednorazovú fasciálnu dilatáciu, určenú na roztiahnutie alebo zväčšenie fasciálneho tkaniva pokrývajúceho dutinu, trakt alebo otvor pred nefrostomickým zákrokom na jednorazové 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 oklúzora a dilatátorov postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu tkanív a otvoru. Používajte iba kompatibilný Amplatzov oklúzor (pozrite si štítok produktu).
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, opätovné použitie a resterilizácia tejto pomôcky vedie k strate štrukturálnej integrity a výkonu.
- Tento prístroj je určený na používanie vyškolenými lekármi a tento prístroj by sa nemal používať bez dôkladnej znalosti indikácií, techník a rizík tohto postupu.
- Po ukončení postupu zariadenie zlikvidujte.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie.

Návod na použitie

- Vykonajte úvodný prístup pomocou punkčnej ihly, umiestnite vodiaci drôt a podľa potreby vykonajte dilatáciu pomocou štandardného postupu.
- Teraz zaveďte dilatátor požadovanej veľkosti. Postupujte na požadované miesto pomocou fluoroskopického navádzania.
- Amplatzov oklúzor zaveďte cez dilatátor, použite amplatzový oklúzor vhodnej veľkosti alebo použite rovnaký amplatzový oklúzor, ak sa dodáva spolu s dilatátorom.
- Odstráňte dilatátor a ponechajte amplatzový oklúzor na mieste.
- Ten sa teraz môže použiť ako pracovný kanál na vykonanie zákroku.

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 plyným 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 akékoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnéj 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
	Nepyrogéne
	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

Dilatador de tornillo

Descripción del dispositivo

Los dilatadores de tornillo son dispositivos de dilatación de un solo paso hechos de plástico de grado médico con punta distal tipo rosca de tornillo que están disponibles en configuraciones con y sin funda Amplatz.

Talla (Fr)	Longitud (cm)
12, 14 y 16	22 y 25

Objetivo previsto

Se utiliza para la dilatación fascial en un solo paso, destinada a estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, tracto o abertura antes del procedimiento de nefrostomía 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 la funda y los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente una funda Amplatz compatible (consulte la etiqueta del producto).
- No lo utilice si el producto está dañado o vencido, la reutilización y reesterilización de este dispositivo provoca pérdida de integridad estructural y 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.
- El dispositivo está destinado a un solo uso.

Instrucciones de uso

- Realice el acceso inicial con una aguja de punción, coloque una guía y realice la dilatación según corresponda utilizando el procedimiento estándar.
- Ahora introduzca el dilatador del tamaño requerido. Avance hasta la ubicación deseada utilizando la guía fluoroscópica.
- Introduzca la funda Amplatz sobre el dilatador, utilice la funda Amplatz del tamaño adecuado o utilice la misma funda Amplatz si se suministra junto con el dilatador.
- Retire el dilatador, dejando la funda amplatz en su posición.
- Esto ahora se puede utilizar como canal de trabajo para realizar el procedimiento.

Grupo de población objetivo

Grupos de población de hombres y mujeres adultos.

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 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 **Se bruksanvisningen****Dilatator med skruv****Beskrivning av enhet**

Skruvdilatatorer är enstegsdilatatorer tillverkade av medicinsk plast med distal spets av skruvgångstyp som finns i olika utföranden, t.ex. med eller utan Amplatz-mantel.

Storlek (Fr)

12, 14 & 16

Längd (cm)

22 & 25

Avsett Ändamål

Används för fasciadilatation i ett steg, avsedd för att sträcka ut eller förstora fasciavävnaden som täcker ett hålrum, en kanal eller en öppning före nefrostomiproceduren, 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 manteln och dilatatorerna för att undvika skador på vävnader och organ. Använd endast kompatibla amplatz-mantlar (se produktmärkningen).
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången, återanvändning och återanvändning av denna enhet leder till förlust av strukturell integritet och prestanda.
- Denna enhet är avsedd att användas av utbildade läkare och denna enhet ska inte användas utan fullständig kunskap om indikationer, tekniker och risker med proceduren.
- Kassera apparaten när proceduren är avslutad.
- Enheten är avsedd för engångsbruk.

Se bruksanvisningen

- Utför initial åtkomst med punktionsnål, placera en guidewire och utför dilatation enligt standardproceduren.
- Introducera nu dilatatorn i önskad storlek. Förflytta dig till önskad plats med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
- För in Amplatz-manteln över dilatatorn, använd en Amplatz-mantel av lämplig storlek eller använd samma Amplatz-mantel om den levereras tillsammans med dilatatorn.
- Ta bort dilatatorn och låt amplatz-manteln sitta kvar.
- Detta kan nu användas som en arbetskanal för att utföra proceduren.

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 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 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