

Single Step Ureteral Dilators

Device Description

Single Step Ureteral Dilators are long tube-like device made of medical grade plastic material, with a long-tapered tip at the distal end. The Dilators are radiopaque for imaging guidance. Refer to the product label for specification.

Size (Fr)	Length (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 & 16/7	70

Intended Purpose

Intended for one step dilation of the ureter through natural orifice prior to a diagnostic or interventional procedure.

Indications For Use & Contraindications

None known.

Potential Complications

Potential complications Include but not limited to Edema, Irritation, inflammation, Ureteral avulsion.

Warnings And Precautions

- Use with caution when advancing the dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible wire guide.
- Do not advance the dilator beyond its length, as it may cause damage to tissue or perforate organs.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterilization of this device leads to loss in structural integrity and performance. Device is intended for single use.
- 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 solution to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious makes its passage easier under normal conditions (for hydrophilic coated dilators only) (refer to device label).
- Under x-ray or fluoroscopic control, endoscopically pass the guidewire to the desired distance into the ureter under imaging guidance or through endoscope.
- Progressing from the tip to the largest appropriate size tapered on the dilator, pass the radiopaque dilator over the guidewire while maintaining the guidewire position to the desired distance.

Target Population Group

Adult male and female individuals.

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

Уретерални дилататори с една стъпка

Описание на устройството

Уретералните дилататори с една стъпка са дълги тръбовидни устройства, изработени от медицински пластмасов материал, с дълъг заострен накрайник в дисталния край. Дилататорите са радиопрозрачни за визуализиране. Вижте етикета на продукта за спецификация.

Размер (фр)	Дължина (см)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 и 16/7	70

Предвидена цел

Предназначен е за едностепенна дилатация на уретера през естествена ориентация преди диагностична или интервенционална процедура.

Показания за употреба и противопоказания

Не е известно.

Потенциални усложнения

Потенциални усложнения Включват, но не се ограничават до оток, дразнене, инфаркт, авулсия на уретера.

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.
- Не придвижвайте дилататора извън неговата дължина, тъй като това може да доведе до увреждане на тъканите или перфорация на органите.
- 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. Устройството е предназначено за еднократна употреба.
- 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 разтвор, за да може хидрофилната повърхност да абсорбира вода и да стане смазваща, което улеснява преминаването му при нормални условия (само за дилататори с хидрофилно покритие) (вижте етикета на устройството).
- Под рентгенов или флуороскопски контрол ендоскопски прекарайте водещата тел на желаното разстояние в уретера под напътствия от изображения или през ендоскоп.
- Продължавайки от върха към най-големия подходящ размер на конуса на разширителя, прекарайте рентгеноконтрастния разширител през водещата тел, като поддържате позицията на водещата тел на желаното разстояние.

Целева група от населението

Възрастни мъжки и женски индивиди.

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

Jednostupňové uretrální dilatátory jsou dlouhé trubicovité zařízení vyrobené z lékařského plastu s dlouhým zúženým hrotem na distálním konci. Dilatátory jsou radioprůhledné pro zobrazovací účely. Specifikace naleznete na štítku výrobku.

Velikost (Fr)

8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6,
14/7, 14/8, 16/6 & 16/7

Délka (cm)

70

Zamýšlený účel

Určeno pro jednostupňovou dilataci močového přirozenou orifikací před diagnostickým nebo intervenčním zákrokem.

Indikace k použití a kontraindikace

Není známo.

Možné komplikace

Potenciální komplikace Zahrnují mimo jiné edém, podráždění, inflamaci, avulzi močového.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Při posouvání dilatátorů postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození tkání a orifice. Používejte pouze kompatibilní vodící drát.
- Nepřekračujte délku dilatátoru, protože by mohlo dojít k poškození tkáně nebo perforaci orgánů.
- Nepoužívejte výrobek, který je poškozený nebo jehož doba použitelnosti vypršela, opakované použití a resterilizace tohoto zařízení vede ke ztrátě strukturální integrity a výkonu. Zařízení je určeno k jednorázovému použití.
- 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 roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a stal se lubrikovaným, což usnadní jeho průchod za normálních podmínek (pouze u dilatátorů s hydrofilním povlakem) (viz štítek přístroje).
- Pod rentgenovou nebo fluoroskopickou kontrolou endoskopicky zaveďte vodící drát do požadované vzdálenosti do močového pod obrazovou kontrolou nebo endoskopem.
- Postupujte od hrotu k největší vhodné zúžení na dilatátoru a přejeďte radioprůhledným dilatátorem přes vodící drát, přičemž udržíte polohu vodícího drátu v požadované vzdálenosti.

Cílová skupina populace

Dospělí muži a ženy.

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:

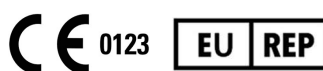
ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

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

Ureteral dilatator med et enkelt trin

Beskrivelse af enheden

Single Step Ureteral Dilators er en lang rør lignende enhed lavet af medicinsk plastmateriale med en lang, tilspidset spids i den distale ende. Dilatorerne er stråleuigennemtsigtige til billedvejledning. Se produktetiketten for specifikationer.

Størrelse (Fr)	Længde (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 og 16/7	70

Tiltænkt formål

Beregnet til et-trins-dilatation af urinlederen gennem naturlig åbning før en diagnostisk eller interventionel procedure.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Ingen kendt.

Potentielle komplikationer

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

Advarsler og forholdsregler

- Vær forsigtig, når du fører dilatatorerne frem, for at undgå skader på væv og krop. Brug kun kompatibel trådføring.
- Før ikke dilatatoren ud over dens længde, da den kan beskadige væv eller perforere organer.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, da genbrug og genoplivning af denne enhed fører til tab af strukturel integritet og ydeevne. Enheden er beregnet til engangsbrug.
- 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

- Før brug skal dilatatoren nedsænkes i sterilt vand eller isotonisk opløsning, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive smøragtig, hvilket gør passagen lettere under normale forhold (kun for dilatatorer med hydrofil belægning) (se enhedens etiket).
- Under røntgen- eller fluoroskopisk kontrol føres guidewiren endoskopisk til den ønskede afstand ind i urinlederen under billedvejledning eller gennem endoskopet.
- Gå fra spidsen til den største passende størrelse, der er tilspidset på dilatatoren, og før den stråleuigennemtsigtige dilatator over guidewiren, mens guidewirens position holdes på den ønskede afstand.

Målgruppe for befolkningen

Voksne mænd og kvinder.

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

Dilatateurs urétraux à une étape

Description du dispositif

Les dilateurs urétraux à une étape sont des dispositifs en forme de long tube fabriqués en plastique de qualité médicale, avec un embout long et effilé à l'extrémité distale. Les dilateurs sont radio-opaques pour le guidage par imagerie. Se référer à l'étiquette du produit pour les spécifications.

Taille (Fr)	Longueur (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 & 16/7	70

Objectif visé

Destiné à la dilatation en une étape de l'uretère par l'orifice naturel avant une procédure diagnostique ou interventionnelle.

Indications et contre-indications

Aucune connue.

Complications potentielles

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

Avertissements et précautions

- Faire preuve de prudence lors de l'avancement des dilateurs pour éviter d'endommager les tissus et l'orifice. Utiliser uniquement un guide-fil compatible.
- Ne pas avancer le dilateur au-delà de sa longueur, car cela pourrait endommager les tissus ou perforer les organes.
- 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. Le dispositif est destiné à un usage unique.
- 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, immergez le dilateur dans de l'eau stérile ou une solution isotonique pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de devenir lubrifiante, ce qui facilite son passage dans des conditions normales (pour les dilateurs à revêtement hydrophile uniquement) (voir l'étiquette du dispositif).
- Sous contrôle radiographique ou fluoroscopique, faire passer par endoscopie le fil-guide jusqu'à la distance souhaitée dans l'uretère sous guidage d'imagerie ou à travers l'endoscope.
- En progressant de l'extrémité vers la plus grande taille conique appropriée sur le dilateur, faire passer le dilateur radio-opaque sur le fil-guide tout en maintenant la position du fil-guide jusqu'à la distance souhaitée.

Groupe de population cible

Individus adultes, hommes et femmes.

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 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

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

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



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



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



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

Einstufige Ureterdilatoren

Gerätebeschreibung

Einstufige Ureterdilatoren sind lange, schlauchartige Geräte aus medizinischem Kunststoff mit einer lang zugespitzten Spitze am distalen Ende. Die Dilatoren sind röntgendicht und ermöglichen so eine bildgebende Kontrolle. Nähere Angaben finden Sie auf dem Produktetikett.

Größe (Fr)	Länge (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 & 16/7	70

Verwendungszweck

Für die einstufige Dilatation des Harnleiters durch eine natürliche Öffnung vor einem diagnostischen oder interventionellen Verfahren bestimmt.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Keine bekannt.

Mögliche Komplikationen

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Gehen Sie beim Vorschieben der Dilatoren vorsichtig vor, um Gewebe- und Orifizeschäden zu vermeiden. Verwenden Sie nur kompatible Drahtführungen.
- Schieben Sie den Dilator nicht über seine Länge hinaus, da dies zu Gewebeschäden oder zur Perforation von Organen führen kann.
- 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. Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- 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 örtlicher 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 der Verwendung in steriles Wasser oder eine isotonische Lösung ein, damit die hydrophile Oberfläche Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann, was die Passage unter normalen Bedingungen erleichtert (nur bei hydrophil beschichteten Dilatoren) (siehe Etikett des Geräts).
- Unter Röntgen- oder fluoroskopischer Kontrolle wird der Führungsdraht unter bildgebender Kontrolle oder durch das Endoskop bis zur gewünschten Entfernung in den Harnleiter eingeführt.
- Führen Sie den röntgendichten Dilator von der Spitze bis zur größten geeigneten Verjüngung des Dilators über den Führungsdraht und halten Sie dabei die Position des Führungsdrahtes bis zum gewünschten Abstand.

Zielbevölkerung

Erwachsene männliche und weibliche Personen.

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.

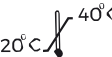
Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

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

Διαστολείς ουρητήρα ενός βήματος

Περιγραφή συσκευής

Οι ουρητηρικοί διαστολείς μονής βαθμίδας είναι μια μακρόστενη συσκευή που μοιάζει με σωλήνα και είναι κατασκευασμένη από πλαστικό υλικό ιατρικού βαθμού, με μακρύ κωνικό άκρο στο άπω άκρο. Οι διαστολείς είναι ακτινοσκοπικοί για απεικονιστική καθοδήγηση. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές.

Μέγεθος (Fr)	Μήκος (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 και 16/7	70

Προβλεπόμενος σκοπός

Προορίζεται για τη διαστολή του ουρητήρα σε ένα βήμα μέσω φυσικού στομίου πριν από μια διαγνωστική ή επεμβατική διαδικασία.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Καμία γνώστη.

Πιθανές επιπλοκές

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

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.
- Μην προωθείτε τον διαστολέα πέρα από το μήκος του, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς ή διάτρηση οργάνων.
- 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. Η συσκευή προορίζεται για εφάπαξ χρήση.
- 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 απεικονιστική καθοδήγηση.

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από τη χρήση, βυθίστε τον διαστολέα σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό διάλυμα, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει λιπαρή, διευκολύνοντας τη διέλευσή του υπό κανονικές συνθήκες (μόνο για διαστολείς με υδρόφιλη επίστρωση) (ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής).
- Υπό ακτινογραφικό ή ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε ενδοσκοπικά το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή απόσταση μέσα στον ουρητήρα υπό απεικονιστική καθοδήγηση ή μέσω ενδοσκοπίου.
- Προχωρώντας από το άκρο προς το μεγαλύτερο κατάλληλο κωνικό μέγεθος του διαστολέα, περάστε τον ακτινοσκοπικό διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος στην επιθυμητή απόσταση.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Ενήλικα αρσενικά και θηλυκά άτομα.

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.

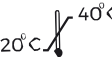
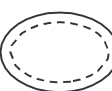
Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

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@bluneem.com
Ιστοσελίδα: www.bluneem.com

Egylépéses ureterális tágitók

Eszköz leírása

Az egy lépéses ureterális tágitók hosszú, csőszerű, orvosi minőségű műanyagból készült eszközök, amelyek disztális végén hosszú kúpos hegygel rendelkeznek. A tágitók a képalkotó irányítás érdekében sugárlátlatlanok. Lásd a termék címkéjén található specifikációkat.

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 és 16/7	70

Rendeltetésszerű cél

A húgyvezeték természetes nyíláson keresztül történő egy lépéses tágitására szolgál diagnosztikai vagy beavatkozási eljárás előtt.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Nem ismert.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között az ödéma, irritáció, gyulladás, húgyvezeték-eltávolítás.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A tágitók előretolásakor óvatosan kell eljárni, hogy elkerülje a szövetek és a nyílás károsodását. Csak kompatibilis vezetődrotot használjon.
- Ne tolja előre a tágitót a hosszán túl, mert szövetkárosodást okozhat vagy perforálhatja a szerveket.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, az eszköz újrafelhasználása és újraszterilizálása a szerkezeti épség és a teljesítmény csökkenéséhez vezet. Az eszköz egyszeri használatra készült.
- 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 biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Az eszköz használata során képalkotó útmutatás szükséges.

Használati utasítás

- Használat előtt merítse a tágitót steril vízbe vagy izotóniás oldatba, hogy a hidrofíl felület vizet szívjon magába és kenhetővé váljon, ami megkönnyíti az áthaladást normál körülmények között (csak hidrofíl bevonatú tágitók esetében) (lásd a készülék címkéjét).
- Röntgenes vagy fluoroszkópos ellenőrzés mellett, endoszkópos úton, képalkotó vezérléssel vagy endoszkópon keresztül vezesse be a vezetődrotot a kívánt távolságra a húgyvezetékbe.
- A csúcstól haladva a tágitón lévő legnagyobb megfelelő méretre kúposodó tágitót vezesse át a sugárlátlatlan tágitót a vezetődroton, miközben a vezetődrot helyzetét a kívánt távolságig fenntartja.

Célcsoport

Felnőtt férfi és női egyének.

Szállítás és tárolás

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

Jelentsen be minden súlyos incidenst

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

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

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

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	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.



0123



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

it Istruzioni per l'uso

Dilatatori ureterali a fase singola

Descrizione del dispositivo

I dilatatori ureterali a fase singola sono dispositivi lunghi simili a tubi, realizzati in materiale plastico di grado medico, con una punta conica lunga all'estremità distale. I dilatatori sono radiopachi per la guida tramite imaging. Consultare l'etichetta del prodotto per le specifiche.

Dimensione (Fr)

8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6,
14/7, 14/8, 16/6 e 16/7

Lunghezza (cm)

70

Scopo previsto

Destinato alla dilatazione in un'unica fase dell'uretere attraverso l'orifizio naturale prima di una procedura diagnostica o interventistica.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Potenziali complicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

- Usare cautela nell'avanzare i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo guidafile compatibili.
- Non far avanzare il dilatatore oltre la sua lunghezza, perché potrebbe danneggiare i tessuti o perforare gli organi.
- 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. Il dispositivo è destinato all'uso singolo.
- 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 con immagini.

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'uso, immergere il dilatatore in acqua sterile o in una soluzione isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire l'acqua e diventare lubrificante, facilitando il passaggio in condizioni normali (solo per i dilatatori con rivestimento idrofilo) (fare riferimento all'etichetta del dispositivo).
- Sotto controllo radiografico o fluoroscopico, passare endoscopicamente il filo guida fino alla distanza desiderata nell'uretere sotto guida fisica o attraverso l'endoscopio.
- Procedendo dalla punta alla dimensione più grande e conica del dilatatore, passare il dilatatore radiopaco sul filo guida mantenendo la posizione del filo guida alla distanza desiderata.

Gruppo di popolazione target

Individui adulti maschi e femmine.

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:

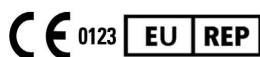
ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

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

Dilatadores Ureterais de Passo Único

Descrição do dispositivo

Os Dilatadores Ureterais de Passo Único são dispositivos semelhantes a tubos compridos feitos de material plástico de qualidade médica, com uma ponta cônica comprida na extremidade distal. Os Dilatadores são radiopacos para orientação por imagem. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações.

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 & 16/7	70

Objetivo pretendido

Destina-se à dilatação de um passo do ureter através da origem natural antes de um procedimento de diagnóstico ou de intervenção.

Indicações de uso e contraindicações

Nenhuma conhecida.

Complicações potenciais

Complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, edema, irritação, inflamação, avulsão ureteral.

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.
- Não avance o dilatador além do seu comprimento, pois pode causar danos nos tecidos ou perfurar órgãos.
- 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. O dispositivo destina-se a uma única utilização.
- 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 por imagiologia para a utilização deste dispositivo.

Instruções de uso

- Antes de utilizar, mergulhe o dilatador em água esterilizada ou solução isotônica para permitir que a superfície hidrofílica absorva água e se torne lubrificante, facilitando a sua passagem em condições normais (apenas para dilatadores com revestimento hidrofílico) (consultar o rótulo do dispositivo).
- Sob controle radiológico ou fluoroscópico, passe endoscopicamente o fio-guia até à distância desejada no ureter, sob orientação de imagens ou através do endoscópio.
- Progredindo da ponta para o maior tamanho adequado afunilado no dilatador, passe o dilatador radiopaco sobre o fio-guia, mantendo a posição do fio-guia até a distância pretendida.

Grupo de população-alvo

Indivíduos adultos do sexo masculino e feminino.

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

Jednostupňové dilatátory

Popis pomôcky

Jednostupňové dilatátory močovodu sú dlhé trubicové zariadenia vyrobené z lekárskeho plastového materiálu s dlhou koncovkou na distálnom konci. Dilatátory sú rádiopriehľadné na zobrazovanie. Špecifikácie nájdete na štítku produktu.

Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 & 16/7	70

Zamýšľaný účel

Určené na jednostupňovú dilatáciu močovodu cez prirodzený otvor pred diagnostickým alebo intervenčným zákrokom.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Žiadne nie je známe.

Možné komplikácie

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

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pri posúvaní dilatátorov postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu tkanív a otvoru. Používajte iba kompatibilné vodiace drôty.
- Dilatátor neposúvajte nad jeho dĺžku, pretože môže dôjsť k poškodeniu tkaniva alebo perforácii orgánov.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, opätovné použitie a resterilizácia tejto pomôcky vedie k strate štrukturálnej integrity a výkonu. Pomôcka je určená na jednorazové použitie.
- 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 roztoku, aby hydrofilný povrch absorboval vodu a stal sa mazľavým, čo uľahčí jeho priechod za normálnych podmienok (len v prípade dilatátorov s hydrofilným povlakom) (viď označenie pomôcky).
- Pod röntgenovou alebo fluoroskopickou kontrolou endoskopicky presuňte vodiaci drôt do požadovanej vzdialenosti do močovodu pod obrazovou kontrolou alebo cez endoskop.
- Postupujte od špičky k najväčšej vhodnej veľkosti zúženej na dilatátore, prechádzajte röntgenovým dilatátorom po vodiacom drôte, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v požadovanej vzdialenosti.

Cieľová skupina populácie

Dospelí muži a ženy.

Dodanie a skladovanie

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

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

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

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

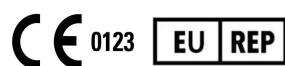
ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogné
	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

Instrucciones de uso

Dilatadores ureterales de un solo

Descripción del dispositivo

Los dilatadores ureterales de un solo paso son dispositivos largos en forma de tubo hechos de material plástico de grado médico, con una punta cónica larga en el extremo distal. Los dilatadores son radiopacos para guiar la obtención de imágenes. Consulte la etiqueta del producto para obtener las especificaciones.

Talla (Fr)	Longitud (cm)
8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8, 14/6, 14/7, 14/8, 16/6 y 16/7	70

Objetivo previsto

Diseñado para la dilatación en un solo paso del uréter a través del orificio natural antes de un procedimiento diagnóstico o intervencionista.

Indicaciones y contraindicaciones

No se conoce ninguno.

Posibles complicaciones

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

Advertencias y precauciones

- Úselo con precaución al avanzar los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente guías de cables compatibles.
- No avance el dilatador más allá de su longitud, ya que puede causar daños al tejido o perforar órganos.
- 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. El dispositivo está destinado a un solo uso.
- 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 isotónica para permitir que la superficie hidrófila absorba agua y se vuelva lubricante, lo que facilita su paso en condiciones normales (solo para dilatadores con revestimiento hidrófilo) (consulte la etiqueta del dispositivo).
- Bajo control radiológico o fluoroscópico, pase endoscópicamente la guía hasta la distancia deseada dentro del uréter con guía por imágenes o a través de un endoscopio.
- Progresando desde la punta hasta el tamaño cónico más grande apropiado en el dilatador, pase el dilatador radiopaco sobre la guía mientras mantiene la posición de la guía a la distancia deseada.

Grupo de población objetivo

Individuos adultos hombres y mujeres.

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

Ureterala dilatatorer i ett steg

Enhetsbeskrivning

Ureterdilatatorer i ett steg är långa rörliknande anordningar tillverkade av medicinskt plastmaterial med en lång konisk spets i den distala änden. Dilatatorerna är röntgentäta för vägledning vid bildtagning. Se produktetiketten för mer information.

Storlek (Fr)

8/6, 10/5, 10/6, 10/8, 12/5, 12/6, 12/7, 12/8,
14/6, 14/7, 14/8, 16/6 & 16/7

Längd (cm)

70

Avsett Ändamål

Avsedd för utvidgning av urinledaren i ett steg genom naturlig öppning före en diagnostisk eller interventionell procedur.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Ingen känd.

Potentiella komplikationer

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du för fram dilatatorerna för att undvika vävnads- och orifikskador. Använd endast kompatibel guidewire.
- För inte fram dilatatorn längre än dess längd, eftersom det kan orsaka vävnadsskada eller perforera organ.
- Använd inte produkten om den är skadad eller utgången, återanvändning och omarbetning av denna enhet leder till förlust av strukturell integritet och prestanda. Enheten är avsedd för engångsbruk.
- 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 isotonisk lösning före användning så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli smörjande, vilket underlättar passagen under normala förhållanden (endast för dilatatorer med hydrofil beläggning) (se produktens etikett).
- Under röntgen- eller fluoroskopisk kontroll, för endoskopiskt in guidewiren till önskat avstånd i urinledaren under bildstyrning eller genom endoskop.
- Förflytta dig från spetsen till den största lämpliga avsmalnande storleken på dilatatorn och för den röntgentäta dilatatorn över guidewiren samtidigt som guidewirens position bibehålls på önskat avstånd.

Målgrupp för målgruppen

Vuxna manliga och kvinnliga individer.

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:

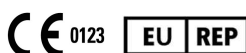
ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

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 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