

Ureteral Balloon Dilator

Device Description

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

- Balloon dilator with syringe
- Balloon dilator with inflation device

Intended Purpose

Intended for dilation of narrow ureteral segments through natural orifice prior to a diagnostic or interventional procedure.

Indications For Use & Contraindications

Do not use this device to treat obstruction that is due to extrinsic forces. This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risks during catheterization.

Specifications

Balloon expansion diameter: 05 mm
 Balloon length: 04 cm
 Nominal pressure: 07 atm
 Rate burst pressure: 14 atm
 Use guide wire: 0.035 inch

Potential Complications

Potential complications Include but not limited to Infection, Tissue perforation, Tissue trauma, Hematuria.

Warnings And Precautions

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in techniques for balloon dilation or catheterization and this device should not be used without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.
- Always inflate the balloon with sterile liquid. Do not inflate the balloon with any kind of air or carbon dioxide or other gas. Do not over inflate or exceed maximum rated burst pressure, as excessive pressure may cause the balloon to rupture.
- Refer to product label for appropriate inflation details.
- If loss of pressure within the balloon occurs during inflation or if balloon ruptures during dilatation, immediately discontinue the procedure. Deflate the balloon carefully. Do not attempt to reinflate the balloon. Carefully withdraw the device if failure found during procedure.
- Do not exceed the maximum rated burst pressure (listed on label) for this balloon device. Refer label for device specifications.
- Use only compatible wire guide as specified on the device label.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterilization of this device leads to loss in structural integrity and performance.
- On completion of the procedure, dispose off the device as per local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal

Instruction of Use

- Remove the sleeve from the device and discard.
- Lock the syringe on to the side arm stop cock of the balloon catheter and aspirate until all air is removed and close the stop cock.
- Using imaging guidance, pass a guidewire of 0.035 Inch to the desired distance of the tract to made.
- Pass the balloon dilator over the guidewire and position the balloon with the help of radiopaque markers under imaging guidance, Please Ensure proper placement of the balloon at the site of dilation.
- Fill the syringe or use the inflation device if provided, with contrast medium and eliminate air from the syringe or inflation device.
- Open the stop cock on the dilator, connect the syringe or inflation device and inflate the balloon with the contrast media.

Target Population Group

Adult Male and Female population groups.

CAUTION: Inflate the balloon only with sterile medium. Do not inflate with air or any gas. To ensure proper regulation of balloon pressure, use of balloon inflation device with pressure gage is recommended. Do not exceed the recommended max pressure mentioned on the product label.

- On reaching desired balloon pressure, close the stop cock and leave the inflated balloon at place for at least 30 seconds to allow adequate dilation.
- Once desired dilation is achieved, open the stop cock and aspirate the liquid from the balloon using the syringe or inflation device.
- For removal of the balloon, aspirate the balloon completely and gently rotate the dilator shaft counter- clockwise during withdrawal.

Supply and Storage

The device is assembled in protective dispenser tube 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 Glossary And Definitions

Standard Reference:

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

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

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



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



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



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

Балонен дилататор на уретера

Описание на устройството

Балонният дилататор съдържа дистален балон, който може да показва свойството инхалация и дехидратация. Балонът има метални рентгеноконтрастни ленти в проксималния и дисталния край на балона. Опаковката на устройството съдържа (съдържанието може да варира). Вижте етикета на продукта за спецификациите.

- Балонен дилататор със спринцовка
- Балонен дилататор с устройство за инфляция

Предвидена цел

Предназначен за дилатация на тесни сегменти на уретера чрез естествена ориентация преди диагностична или интервенционална процедура.

Показания за употреба и противопоказания

Не използвайте това устройство за лечение на обструкция, която се дължи на външни сили. Това устройство е противопоказано при наличие на състояния, които създават неприемливи рискове по време на катетеризацията.

Потенциални усложнения

Потенциални усложнения Включват, но не се ограничават до инфекция, перфорация на тъканта, травма на тъканта, хематурия.

Предупреждения и предпазни мерки

- Това устройство е предназначено за използване от лекари, обучени и опитни в техниките за балонна дилатация или катетеризация, и това устройство не трябва да се използва без цялостно познаване на индикациите, техниките и рисковете на процедурата.
- Винаги поставяйте балона със стерилна течност. Не вкарвайте в балона въздух, въглероден диоксид или друг газ. Не превишавайте максималното номинално налягане на разкъсване, тъй като прекомерното налягане може да доведе до спукване на балона.
- Вижте етикета на продукта за подходящи подробности за инфляция.
- Ако по време на напompване на балона възникне загуба на налягане или ако балонът се спуска по време на дилатация, незабавно прекратете процедурата. Внимателно издъхвайте балона. Не се опитвайте да надувате балона отново. Ако по време на процедурата бъде установена повреда, внимателно изтеглете устройството.
- Не превишавайте максималното номинално налягане на разрушаване (посочено на етикета) за това балонно устройство. Вижте етикета за спецификациите на устройството.
- Използвайте само съвместим проводник, както е посочено на етикета на устройството.
- 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.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството в съответствие с местните регулаторни указания за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци

Инструкция за употреба

- Отстранете втулката от устройството и я изхвърлете.
- Заклучете спринцовката към страничния спирателен кран на балонния катетър и аспирирайте, докато се отстрани целият въздух, след което затворете спирателния кран.
- Като използвате визуализиращи указания, прокарайте водеща тел с диаметър 0.035 инча до желаното разстояние на трасето, което трябва да се направи.
- Прехвърлете балонния дилататор върху водещата тел и позиционирайте балона с помощта на рентгеноконтрастни маркери под визуален контрол. Моля, уверете се, че балонът е правилно поставен на мястото на дилатацията.
- Напълнете спринцовката или използвайте устройството за впръскване, ако има такова, с контрастно вещество и премахнете въздуха от спринцовката или устройството за впръскване.
- Отворете спирателния кран на дилататора, свържете спринцовката или устройството за инхалиране и инхалирайте балона с контрастната материя.

Целева група от населението

Групи от населението от възрастни мъже и жени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вкарвайте балона само със стерилна среда. Не вкарвайте въздух или друг газ. За да се осигури правилно регулиране на налягането на балона, се препоръчва използването на устройство за инхалиране на балона с манометър. Не превишавайте препоръчителното максимално налягане, посочено на етикета на продукта.

- При достигане на желаното налягане на балона затворете спирателния кран и оставете балона на мястото му за поне 30 секунди, за да се осигури адекватна дилатация.
- След като се постигне желаната дилатация, отворете спирателния кран и изсмучете течността от балона с помощта на спринцовката или устройството за инхалация.
- За да отстраните балона, аспирирайте балона напълно и внимателно завъртете вала на дилататора в посока, обратна на

часовниковата стрелка, по време на изтеглянето.

Доставка и съхранение

Устройството е сглобено в защитна дозаторна тръба и вторичната опаковка, изработени от полиетилен и Tyvek. Доставка се стерилизирано с етиленов оксид в отлепваща се опаковка. 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 рестерилизирате
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

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



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



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



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

Balónkový dilatátor

Popis zařízení

Balónkový dilatátor obsahuje distální balónek, který může vykazovat inflatační a deflatační vlastnost. Balónek má kovové radioprůhledné pásy na proximálním a distálním konci balonku. Balení zařízení obsahuje (obsah se může lišit). Specifikace naleznete na štítku výrobku.

- Balónkový dilatátor s injekční stříkačkou
- Balónkový dilatátor s inflatačním zařízením

Zamýšlený účel

Určeno k dilataci úzkých segmentů močového přirozenou orifikací před diagnostickým nebo intervenčním zákrokem.

Indikace k použití a kontraindikace

Nepoužívejte tento přístroj k léčbě obstrukce způsobené vnějšími silami. Tento přístroj je kontraindikován při stavech, které vytvářejí nepřijatelná rizika během katetrizace.

Specifikace

Průměr rozpínání balonku: 05 mm Délka balonku: 04 cm
Jmenovitý tlak: 07 atm
Tlak při roztržení: 14 atm
Použijte vodící drát: 0.035inch

Možné komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné infekci, perforaci tkáně, poranění tkáně, hematurii.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Tento přístroj je určen k použití lékaři vyškolenými a zkušenými v technikách balónkové dilatace nebo katetrizace a tento přístroj by neměl být používán bez komplexní znalosti indikací, technik a rizik tohoto postupu.
- Balónek vždy napusťte sterilní tekutinou. Do balonku nenalévejte žádný vzduch ani oxid uhličitý či jiný plyn. Nepřekračujte maximální jmenovitý tlak při prasknutí, protože nadměrný tlak může způsobit prasknutí balonku.
- Podrobnosti o inflaci naleznete na štítku výrobku.
- Pokud během inflatace dojde ke ztrátě tlaku v balónku nebo pokud balónek během dilatace praskne, okamžitě přerušte zákrok. Balónek pečlivě deflektujte. Nepokoušejte se balónek znovu nafukovat. Pokud během postupu zjistíte poruchu, opatrně zařízení vyjměte.
- Nepřekračujte maximální jmenovitý tlak při roztržení (uvedený na štítku) pro toto balónkové zařízení. Specifikace zařízení naleznete na štítku.
- Používejte pouze kompatibilní vodiče podle specifikace na štítku zařízení.
- Nepoužívejte výrobek, který je poškozený nebo jehož doba použitelnosti vypršela, opakované použití a resterilizace tohoto zařízení vede ke ztrátě strukturální integrity a výkonu.
- Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu

Návod k použití

- Odstraňte pouzdro ze zařízení a vyhod'te jej.
- Zajistěte stříkačku na bočním rameni uzavíracího kohoutu balónkového katétru a nasávejte, dokud se neodstraní všechen vzduch, a uzavírejte uzavírací kohout.
- Pomocí zobrazovacího vedení zaveďte vodící drát o délce 0.035 palce do požadované vzdálenosti zhotovovaného traktu.
- Přehod'te balónkový dilatátor přes vodící drát a umístěte balónek pomocí radiopraktických značek pod zobrazovací kontrolou. Zajistěte správné umístění balonku v místě dilatace.
- Naplňte stříkačku nebo použijte inflační zařízení, je-li k dispozici, kontrastní látkou a odstraňte vzduch ze stříkačky nebo inflačního zařízení.
- Otevřete uzavírací kohout na dilatátoru, připojte stříkačku nebo inflatační zařízení a inflatujte balónek kontrastní látkou.

Cílová skupina populace

Skupiny dospělých mužů a žen.

UPOZORNĚNÍ: Balónek inflatujte pouze sterilním médiem. Nepoužívejte vzduch ani žádný plyn. Pro zajištění správné regulace tlaku v balónku se doporučuje používat inflační zařízení s tlakoměrem. Nepřekračujte doporučený maximální tlak uvedený na štítku výrobku.

- Po dosažení požadovaného tlaku v balónku uzavřete uzavírací kohout a ponechte inflatovaný balónek na místě po dobu nejméně 30 sekund, aby se umožnila dostatečná dilatace.
- Po dosažení požadované dilatace otevřete uzavírací kohout a odsajte tekutinu z balonku pomocí injekční stříkačky nebo inflačního zařízení.
- Pro vyjmutí balonku jej zcela odsajte a při vytahování jemně otáčejte dilatační hřídel proti směru hodinových ručiček.

Zásobování a skladování

Zařízení je sestaveno v ochranné dávkovací trubici a sekundárním obalu vyrobeném z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plyným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno 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 a definice symbolů

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
	Nepyrogenní
	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

Ballondilatatoren indeholder en distal ballon, som kan vise ind- og udflytningsegenskaber. Ballonen har røntgentætte metalbånd på den proksimale og distale ende af ballonen. Enhedspakken indeholder (indholdet kan variere). Se produktetiketten for specifikationer.

- Ballondilatator med sprøjte
- Ballondilatator med inflationsanordning

Tiltænkt formål

Beregnet til dilatation af smalle uretersegmenter gennem naturlig åbning forud for en diagnostisk eller interventionel procedure.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Brug ikke denne enhed til at behandle obstruktion, der skyldes ydre kræfter. Denne anordning er kontraindiceret i tilfælde af tilstande, der skaber uacceptable risici under kateterisering.

Specifikationer

Ballonens ekspansionsdiameter: 05 mm

Ballonlængde: 04cm

Nominelt tryk: 07 atm

Hastighedssprængningstryk: 14 atm

Brug en styretråd: 0.035 tommer

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, infektion, vævsperforation, vævstraume og hæmaturi.

Advarsler og forholdsregler

- Denne enhed er beregnet til brug af læger, der er uddannet og har erfaring med teknikker til ballondilatation eller kateterisering, og denne enhed bør ikke bruges uden omfattende kendskab til indikationerne, teknikkerne og risiciene ved proceduren.
- Fyld altid ballonen med steril væske. Ballonen må ikke fyldes med nogen form for luft, kuldioxid eller anden gas. Overskrid ikke det maksimale nominelle sprængningstryk, da for højt tryk kan få ballonen til at bryde.
- Se produktetiketten for passende monteringsoplysninger.
- Hvis der opstår tryktab i ballonen under inflationen, eller hvis ballonen brister under dilatationen, skal proceduren straks afbrydes. Afmonter ballonen omhyggeligt. Forsøg ikke at puste ballonen op igen. Træk forsigtigt enheden ud, hvis der konstateres fejl under proceduren.
- Overskrid ikke det maksimale nominelle sprængningstryk (angivet på etiketten) for denne ballonenhed. Se etiketten for enhedens specifikationer.
- Brug kun kompatibel ledningsføring som angivet på enhedens etiket.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, da genbrug og genoplivning af denne enhed fører til tab af strukturel integritet og ydeevne.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald

Instruktion for brug

- Fjern hylsteret fra enheden, og kassér det.
- Lås sprøjten på ballonkateterets sidearms-stopphane, og aspirer, indtil al luft er fjernet, og luk for stopphanen.
- Ved hjælp af billedvejledning føres en guidewire på 0.035 tommer til den ønskede afstand af den kanal, der skal laves.
- Før ballondilatatoren over guidewiren, og placer ballonen ved hjælp af røntgentætte markører under billedvejledning, Sørg for korrekt placering af ballonen på dilatationsstedet.
- Fyld sprøjten, eller brug indblæsningsanordningen, hvis den findes, med kontrastmiddel, og fjern luft fra sprøjten eller indblæsningsanordningen.
- Åbn stopphanen på dilatatoren, tilslut sprøjten eller indblæsningsanordningen, og indblæs ballonen med kontrastmidlet.

Målgruppe for befolkningen

Voksne mandlige og kvindelige befolkningsgrupper.

FORSIGTIG: Fyld kun ballonen med sterilt medium. Må ikke fyldes med luft eller gas. For at sikre korrekt regulering af ballontrykket anbefales det at bruge en balloninflationsenhed med trykmåler. Overskrid ikke det anbefalede maksimale tryk, der er angivet på produktetiketten.

- Når det ønskede ballontryk er nået, lukkes stopphanen, og den indsatte ballon efterlades på plads i mindst 30 sekunder for at tillade tilstrækkelig dilatation.
- Når den ønskede dilatation er opnået, åbnes stopphanen, og væsken suges ud af ballonen ved hjælp af sprøjten eller inflationsanordningen.
- Når ballonen skal fjernes, suges ballonen helt op, og dilatatorskaftet drejes forsigtigt mod uret under tilbagetrækningen.

Forsyning og opbevaring

Enheden er samlet i et beskyttende dispenserrør, og den sekundære emballage er lavet af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en åben emballage. Enheden skal opbevares ved en temperatur på 20°C til 40°C og beskyttet mod 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:

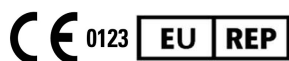
ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

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 myndigheds 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 ballonnet urétéral

Description du dispositif

Le dilatateur à ballonnet contient un ballonnet distal qui peut présenter des propriétés d'inflation et de déflation. Les ballonnets ont des bandes métalliques radio-opaques sur les extrémités proximale et distale du ballonnet. L'emballage du dispositif contient (le contenu peut varier). Se référer à l'étiquette du produit pour les spécifications.

- Dilatateur à ballonnet avec seringue
- Dilatateur à ballonnet avec dispositif d'inflation

Objectif visé

Destiné à la dilatation de segments urétéraux étroits par orifice naturel avant une procédure diagnostique ou interventionnelle.

Indications et contre-indications

Ne pas utiliser ce dispositif pour traiter une obstruction due à des forces extrinsèques. Ce dispositif est contre-indiqué en présence de conditions qui créent des risques inacceptables pendant le cathétérisme.

Caractéristiques

Diamètre d'expansion du ballonnet : 05 mm
Longueur du ballonnet : 04 cm
Pression nominale : 07 atm
Pression d'éclatement du débit : 14 atm
Utiliser un fil de guidage : 0.035 pouce

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, l'infection, la perforation des tissus, le traumatisme tissulaire et l'hématurie.

Avertissements et précautions

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de dilatation par ballonnet ou de cathétérisme et ce dispositif ne doit pas être utilisé sans une connaissance approfondie des indications, des techniques et des risques de la procédure.
- Toujours gonfler le ballonnet avec du liquide stérile. Ne gonflez pas le ballonnet avec de l'air, du dioxyde de carbone ou un autre gaz. Ne gonflez pas ou ne dépassez pas la pression d'éclatement nominale maximale, car une pression excessive peut entraîner la rupture du ballonnet.
- Se référer à l'étiquette du produit pour les détails d'inflation appropriés.
- En cas de perte de pression à l'intérieur du ballonnet pendant l'inflation ou de rupture du ballonnet pendant la dilatation, interrompre immédiatement la procédure. Dégonflez le ballonnet avec précaution. N'essayez pas de réintégrer le ballonnet. Retirer le dispositif avec précaution si une défaillance est constatée au cours de la procédure.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale maximale (indiquée sur l'étiquette) pour ce dispositif à ballonnet. Reportez-vous à l'étiquette pour connaître les spécifications du dispositif.
- Utilisez uniquement un guide-fil compatible comme spécifié sur l'étiquette du dispositif.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé, la réutilisation et la stérilisation de ce dispositif entraînent une perte d'intégrité structurelle et de performance.
- À la fin de la procédure, éliminez le dispositif conformément aux directives réglementaires locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.

Mode d'emploi

- Retirer le manchon du dispositif et le jeter.
- Bloquer la seringue sur le robinet d'arrêt du bras latéral du cathéter à ballonnet et aspirer jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé et fermer le robinet d'arrêt.
- En s'aidant de l'imagerie, passer un fil-guide de 0.035 pouce jusqu'à la distance souhaitée de la voie à réaliser.
- Passer le dilatateur à ballonnet sur le fil-guide et positionner le ballonnet à l'aide de marqueurs radio-opaques sous guidage d'imagerie, s'assurer du bon positionnement du ballonnet au niveau du site de dilatation.
- Remplir la seringue ou utiliser le dispositif d'inflation s'il est fourni, avec le produit de contraste et éliminer l'air de la seringue ou du dispositif d'inflation.
- Ouvrez le robinet d'arrêt du dilatateur, connectez la seringue ou le dispositif d'inflation et gonflez le ballonnet avec le produit de contraste.

Groupe de population cible

Groupes de population adultes masculins et féminins.

ATTENTION : Gonflez le ballonnet uniquement avec du milieu stérile. Ne pas gonfler avec de l'air ou du gaz. Pour garantir une régulation correcte de la pression du ballonnet, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'inflation du ballonnet avec un manomètre. Ne pas dépasser la pression maximale recommandée sur l'étiquette du produit.

- Lorsque la pression du ballonnet est atteinte, fermer le robinet d'arrêt et laisser le ballonnet gonflé en place pendant au moins 30 secondes pour permettre une dilatation adéquate.
- Une fois la dilatation souhaitée obtenue, ouvrir le robinet d'arrêt et aspirer le liquide du ballonnet à l'aide de la seringue ou du dispositif d'inflation.
- Pour le retrait du ballonnet, aspirer complètement le ballonnet et tourner doucement la tige du dilatateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pendant le retrait.

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un tube distributeur protecteur et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage pelable. Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 20 °C et 40 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Signaler tout incident grave

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

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 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@blueneem.com Site
web : www.blueneem.com

Gerätebeschreibung

Der Balldilatator enthält einen distalen Ballon, der Inflations- und Deflationseigenschaften aufweisen kann. Der Ballon ist am proximalen und distalen Ende mit röntgendichten Metallbändern versehen. Gerätepaket enthält (Inhalt kann variieren). Die technischen Daten finden Sie auf dem Produktetikett.

- Balldilatator mit Spritze
- Balldilatator mit Inflationsvorrichtung

Verwendungszweck

Zur Erweiterung enger Harnleitersegmente durch eine natürliche Öffnung vor einem diagnostischen oder interventionellen Verfahren bestimmt.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Verwenden Sie dieses Gerät nicht zur Behandlung von Obstruktionen, die auf äußere Kräfte zurückzuführen sind. Dieses Gerät ist kontraindiziert, wenn Bedingungen vorliegen, die während der Katheterisierung unannehmbare Risiken verursachen.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind unter anderem Infektion, Gewebeporation, Gewebetrauma und Hämaturie.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in Techniken der Ballondilatation oder Katheterisierung geschult und erfahren sind. Dieses Gerät sollte nicht ohne umfassende Kenntnisse der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens verwendet werden.
- Inflates den Ballon immer mit steriler Flüssigkeit. Füllen Sie den Ballon nicht mit Luft, Kohlendioxid oder anderen Gasen. Überschreiten Sie nicht den maximal zulässigen Berstdruck, da ein zu hoher Druck zum Reißen des Ballons führen kann.
- Entsprechende Angaben zur Installation finden Sie auf dem Produktetikett.
- Wenn es während der Inflation zu einem Druckverlust im Ballon kommt oder der Ballon während der Dilatation reißt, brechen Sie das Verfahren sofort ab. Entfalten Sie den Ballon vorsichtig. Versuchen Sie nicht, den Ballon wieder aufzupumpen. Ziehen Sie das Gerät vorsichtig heraus, wenn während des Verfahrens ein Fehler festgestellt wird.
- Überschreiten Sie nicht den maximalen Nennberstdruck (auf dem Etikett angegeben) für diese Ballonvorrichtung. Siehe Etikett für Gerätespezifikationen.
- Verwenden Sie nur kompatible Kabelführungen, wie sie auf dem Geräteetikett angegeben sind.
- 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.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Abschluss des Verfahrens gemäß den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung biogefährlicher medizinischer Abfälle.

Gebrauchsanweisung

- Entfernen Sie die Hülse vom Gerät und entsorgen Sie sie.
- Befestigen Sie die Spritze am seitlichen Hahn des Ballonkatheters, saugen Sie, , bis die gesamte Luft entfernt ist, und schließen Sie den Absperrhahn.
- Führen Sie unter bildgebender Kontrolle einen Führungsdraht von 0.035 Zoll bis zur gewünschten Entfernung des zu erstellenden Trakts.
- Führen Sie den Balldilatator über den Führungsdraht und positionieren Sie den Ballon mit Hilfe von röntgendichten Markierungen unter Bildgebungsführung. Achten Sie auf die richtige Platzierung des Ballons an der Dilatationsstelle.
- Füllen Sie die Spritze oder das Injektionsgerät (falls vorhanden) mit Kontrastmittel und entfernen Sie die Luft aus der Spritze oder dem Injektionsgerät.
- Öffnen Sie den Absperrhahn am Dilator, schließen Sie die Spritze oder das Injektionsgerät an und inflieren Sie den Ballon mit dem Kontrastmittel.

Zielbevölkerung

Erwachsene männliche und weibliche Bevölkerungsgruppen.

ACHTUNG: Den Ballon nur mit sterilem Medium aufblasen. Nicht mit Luft oder anderen Gasen aufblasen. Um eine ordnungsgemäße Regulierung des Ballondrucks zu gewährleisten, wird die Verwendung eines Ballon-Inflationsgeräts mit Manometer empfohlen. Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Höchstdruck, der auf dem Produktetikett angegeben ist.

- Wenn der gewünschte Ballondruck erreicht ist, schließen Sie den Absperrhahn und lassen den Ballon mindestens 30 Sekunden lang in Position, um eine ausreichende Dilatation zu ermöglichen.
- Sobald die gewünschte Dilatation erreicht ist, öffnen Sie den Absperrhahn und saugen die Flüssigkeit mit der Spritze oder dem Injektionsgerät aus dem Ballon ab.
- Zum Entfernen des Ballons den Ballon vollständig aspirieren und den Dilatatorschaft beim Zurückziehen vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer schützenden Spenderröhre und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek montiert. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät ist bei Temperaturen zwischen 20 °C und 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

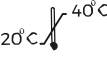
Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

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

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

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

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

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



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



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

Website: www.bluneem.com

Διαστολέας ουρητηρικού μπαλονιού

Περιγραφή συσκευής

Ο διαστολέας μπαλονιού περιέχει ένα περιφερικό μπαλόνι το οποίο μπορεί να εμφανίσει ιδιότητα φουσκώματος και ξεφουσκώματος. Τα μπαλόνια έχουν μεταλλικές ακτινοσκοπιές ζώνες στο εγγύς και στο άπω άκρο του μπαλονιού. Η συσκευασία της συσκευής περιέχει (τα περιεχόμενα ενδέχεται να διαφέρουν). Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές.

- Διαστολέας μπαλονιού με σύριγγα
- Διαστολέας μπαλονιού με συσκευή φουσκώματος

Προβλεπόμενος σκοπός

Προορίζεται για τη διαστολή στενών ουρητηρικών τμημάτων μέσω φυσικής οδού πριν από μια διαγνωστική ή επεμβατική διαδικασία.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή για τη θεραπεία απόφραξης που οφείλεται σε εξωγενείς δυνάμεις. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε περίπτωση παρουσίας καταστάσεων που δημιουργούν απαράδεκτους κινδύνους κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού.

Προδιαγραφές

Διάμετρος διαστολής μπαλονιού: 05 mm Μήκος μπαλονιού: 04 cm
Ονομαστική πίεση: 07 atm
Ρυθμός πίεσης διάρρηξης: 14 atm
Χρησιμοποιήστε σύρμα-οδηγό: 0.035 inch

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοίμωξη, διάτρηση ιστού, τραύμα ιστού, αιματουρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις τεχνικές διαστολής ή καθετηριασμού με μπαλόνι και αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς πλήρη γνώση των ενδείξεων, των τεχνικών και των κινδύνων της διαδικασίας.
- Πάντα να καθαρίζετε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό. Μην τροφοδοτείτε το μπαλόνι με οποιοδήποτε είδος αέρα ή διοξείδιο του άνθρακα ή άλλο αέριο. Μην υπερβάλλετε ή υπερβείτε τη μέγιστη ονομαστική πίεση διάρρηξης, καθώς η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις κατάλληλες λεπτομέρειες εγκατάστασης.
- Εάν εμφανιστεί απώλεια πίεσης εντός του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διάτασης ή εάν το μπαλόνι σπάσει κατά τη διάρκεια της διάτασης, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία. Ξεφουσκώστε προσεκτικά το μπαλόνι. Μην επιχειρήσετε να φουσκώσετε ξανά το μπαλόνι. Αποσύρετε προσεκτικά τη συσκευή εάν διαπιστωθεί βλάβη κατά τη διαδικασία.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική πίεση διάρρηξης (αναγράφεται στην ετικέτα) για αυτή τη συσκευή με μπαλόνι. Ανατρέξτε στην ετικέτα για τις προδιαγραφές της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε μόνο συμβατό οδηγό καλωδίων όπως αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευής.
- 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.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το χιτώνιο από τη συσκευή και πετάξτε το.
- Κλειδώστε τη σύριγγα στον κρουνό διακοπής του πλευρικού βραχίονα του καθετήρα με μπαλόνι και αναρροφήστε μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας και κλείστε τον κρουνό διακοπής.
- Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση μέσω απεικόνισης, περάστε ένα οδηγό σύρμα 0.035 ιντσών στην επιθυμητή απόσταση της οδού που πρόκειται να κατασκευαστεί.
- Περάστε τον διαστολέα μπαλονιού πάνω από το οδηγό σύρμα και τοποθετήστε το μπαλόνι με τη βοήθεια ακτινοσκοπιών δεικτών υπό απεικονιστική καθοδήγηση. Παρακαλώ Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του μπαλονιού στο σημείο της διαστολής.
- Γεμίστε τη σύριγγα ή χρησιμοποιήστε τη συσκευή φουσκώματος, εάν παρέχεται, με σκιαγραφικό μέσο και απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα διακοπής στον διαστολέα, συνδέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή σκιαγραφικού και σκιαγραφήστε το μπαλόνι με το σκιαγραφικό μέσο.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Πληθυσμιακές ομάδες ενηλίκων ανδρών και γυναικών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φουσκώστε το μπαλόνι μόνο με αποστειρωμένο μέσο. Μην το ρίχνετε στον αέρα ή σε οποιοδήποτε αέριο. Για να διασφαλιστεί η σωστή ρύθμιση της πίεσης του μπαλονιού, συνιστάται η χρήση συσκευής εισαγωγής του μπαλονιού με μετρητή πίεσης. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

- Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση του μπαλονιού, κλείστε τη βαλβίδα διακοπής και αφήστε το φουσκωμένο μπαλόνι στη θέση του για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, ώστε να επιτραπεί η επαρκής διαστολή.
- Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή, ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής και αναρροφήστε το υγρό από το μπαλόνι χρησιμοποιώντας τη σύριγγα ή τη συσκευή φουσκώματος.
- Για την αφαίρεση του μπαλονιού, αναρροφήστε πλήρως το μπαλόνι και περιστρέψτε απαλά τον άξονα του διαστολέα αριστερόστροφα κατά τη διάρκεια της απόσυρσης.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συναρμολογημένη σε προστατευτικό σωλήνα διανομής και η δευτερεύουσα συσκευασία είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε συσκευασία που ανοίγει με αποσπώμενο άνοιγμα. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

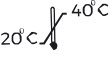
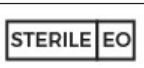
Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

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

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

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

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

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



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



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



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

Ureterális ballonos tágító

Eszköz leírása

A ballonos tágító egy disztális ballont tartalmaz, amely felfúvási és leeresztési tulajdonsággal rendelkezik. A ballon proximális és disztális végein fém sugárlátszatlan sávok találhatók. Az eszköz csomagja a következőket tartalmazza (a tartalom eltérő lehet). A specifikációkat lásd a termék címkéjén.

- Ballonos tágító fecskendővel
- Ballonos tágító felfúvóeszközzel

Rendeltetésszerű cél

Szűk húgyvezetési szegmensek természetes nyíláson keresztüli tágítására szolgál diagnosztikai vagy intervenciós eljárás előtt.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Ne használja az eszközt olyan elzáródás kezelésére, amely külső erők miatt keletkezett. Az eszköz ellenjavallt olyan állapotok esetén, amelyek elfogadhatatlan kockázatot jelentenek a katéterezés során.

Specifikációk

Ballon tágulási átmérője: 05 mm

Ballon hossza: 04 cm

Névleges nyomás: 07 atm

Névleges szétduzzadási nyomás: 14 atm

Használjon vezetődrótot: 0.035 hüvelyk

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartozik többek között a fertőzés, szöveti perforáció, szöveti trauma, hematuria.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszköz a ballontágítás vagy katéterezés technikáiban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szolgál, és nem használható az eljárás javallatainak, technikáinak és kockázatainak átfogó ismerete nélkül.
- A ballont mindig steril folyadékkal fújja fel. Ne fújja fel a ballont semmilyen levegővel, szén-dioxiddal, illetve más gázzal. Ne adagolja túl, és ne lépje túl a maximális névleges szétduzzadási nyomást, mivel a túlzott nyomás a ballon megrepedését okozhatja.
- A megfelelő felfúvási részleteket lásd a termék címkéjén.
- Ha a ballonban nyomásvesztés következik be a felfúvás során, vagy ha a ballon tágítás közben megreped, azonnal hagyja abba az eljárást. Óvatosan eressze le a ballont. Ne próbálja meg újra kinyitni a ballont. Óvatosan húzza ki az eszközt, ha az eljárás során hibát észlel.
- Ne lépje túl a ballonos eszköz (címkén feltüntetett) maximális névleges szétduzzadási nyomását. Az eszköz specifikációit lásd a címkén.
- Csak a készülék címkéjén feltüntetett kompatibilis vezetődrótot használjon.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, az eszköz újrafelhasználása és újraszterilizálása a szerkezeti épség és a teljesítmény csökkenéséhez vezet.
- Az eljárás befejeztével az eszközt a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően

Használati utasítás

- Vegye le a hüvelyt a készülékről, és dobja ki.
- Zárja a fecskendőt a ballonkatéter oldalsó karjának elzárócsapjára, és szívja le, amíg az összes levegő el nem távozik, majd zárja le az elzárócsapot.
- A képkötő vezetés segítségével vigyen egy 0.035 hüvelykes vezetődrótot a kívánt távolságra a traktustól.
- Vigye át a ballontágítót a vezetődrót fölé, és helyezze el a ballont képkötő irányítás alatt sugárlátszatlan jelölék segítségével. Biztosítsa a ballon megfelelő elhelyezését a tágítás helyén.
- Töltse meg a fecskendőt vagy használja a felfúvóeszközt – ha van – kontrasztanyaggal, és távolítsa el a levegőt a fecskendőből vagy a felfúvóeszközből.
- Nyissa ki a tágító elzárócsapját, csatlakoztassa a fecskendőt vagy a felfúvóeszközt, és fújja fel a ballont a kontrasztanyaggal.

Célcsoport

Felnőtt férfi és női népességcsoportok.

VIGYÁZAT: A ballont csak steril közeggel fújja fel. Nem szabad levegővel, illetve semmilyen gázzal végezni a felfúvást. A ballonnyomás megfelelő szabályozásának biztosítása érdekében ajánlott nyomásmérővel ellátott ballonfelfúvó eszköz használata. Ne lépje túl a termék címkéjén feltüntetett ajánlott maximális nyomást.

- A kívánt ballonnyomás elérésekor zárja be a zárócsapot, és hagyja a behelyezett ballont a helyén legalább 30 másodpercig, hogy a megfelelő tágulás lehetővé váljon.
- A kívánt tágulás elérése után nyissa ki az elzárócsapot, és szívja le a folyadékot a ballonnál a fecskendő vagy a felfúvó eszköz segítségével.

- A ballon eltávolításához teljesen szívja ki a ballont, és óvatosan forgassa a tágító tengelyt az óramutató járásával ellentétes irányban a visszahúzás során.

Szállítás és tárolás

A készülék védő adagolócsőbe, polietilénből és Tyvek fóliából készült másodlagos csomagolásba van szerelve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, felnyitható csomagolásban szállítjuk. A készüléket 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélkapcsolati 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
	Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

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



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



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Dilatatore ureterale a palloncino

Descrizione del dispositivo

Il dilatatore a palloncino contiene un palloncino distale che può mostrare proprietà di gonfiaggio e sgonfiaggio. Il palloncino è dotato di bande metalliche radiopache sulle estremità prossimali e distali del pallone. La confezione del dispositivo contiene (il contenuto può variare). Consultare l'etichetta del prodotto per le specifiche.

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

Scopo previsto

Destinato alla dilatazione di segmenti ureterali stretti attraverso l'orifizio naturale prima di una procedura diagnostica o interventistica.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Non utilizzare questo dispositivo per trattare ostruzioni dovute a forze estrinseche. Questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che creano rischi inaccettabili durante il cateterismo.

Specifiche

Diametro di espansione del palloncino: 05 mm

Lunghezza del palloncino: 04 cm

Pressione nominale: 07 atm

Pressione di scoppio nominale: 14 atm

Utilizzare un filo guida: 0.035 pollici

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, infezione, perforazione dei tessuti, trauma dei tessuti, ematuria.

Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti nelle tecniche di dilatazione o cateterismo con palloncino e non deve essere utilizzato senza una conoscenza completa delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi della procedura.
- Gonfiare sempre il palloncino con liquido sterile. Non gonfiare il pallone con alcun tipo di aria, anidride carbonica o altro gas. Non gonfiare eccessivamente o superare la pressione massima di scoppio nominale, poiché una pressione eccessiva può causare la rottura del palloncino.
- Consultare l'etichetta del prodotto per i dettagli di gonfiaggio appropriati.
- Se si verifica una perdita di pressione all'interno del palloncino durante il gonfiaggio o se il palloncino si rompe durante la dilatazione, interrompere immediatamente la procedura. Sgonfiare il palloncino con attenzione. Non tentare di rigonfiare il palloncino. Se durante la procedura si riscontra un guasto, ritirare con cautela il dispositivo.
- Non superare la pressione massima di scoppio nominale (indicata sull'etichetta) per questo dispositivo a palloncino. Consultare l'etichetta per le specifiche del dispositivo.
- Utilizzare solo guidafile compatibili, come indicato sull'etichetta del dispositivo.
- 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.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere il manicotto dal dispositivo e gettarlo.
- Bloccare la siringa sul rubinetto di arresto del braccio laterale del catetere a palloncino e aspirare fino a rimuovere tutta l'aria e chiudere il rubinetto di arresto.
- Utilizzando la guida per immagini, passare un filo guida di 0.035 pollici alla distanza desiderata del tratto da realizzare.
- Passare il dilatatore a palloncino sul filo guida e posizionare il palloncino con l'aiuto di marcatori radiopachi sotto guida di imaging. Assicurarsi che il palloncino sia posizionato correttamente nel sito di dilatazione.
- Riempire la siringa o utilizzare il dispositivo di gonfiaggio, se fornito, con il mezzo di contrasto ed eliminare l'aria dalla siringa o dal dispositivo di gonfiaggio.
- Aprire il rubinetto di arresto sul dilatatore, collegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio e gonfiare il palloncino con il mezzo di contrasto.

Gruppo di popolazione target

Gruppi di popolazione adulta maschile e femminile.

PRECAUZIONE: Gonfiare il palloncino solo con terreno sterile. Non gonfiare con aria o gas. Per garantire una corretta regolazione della pressione del palloncino, si raccomanda l'uso di un dispositivo di gonfiaggio del palloncino con manometro. Non superare la pressione massima consigliata indicata sull'etichetta del prodotto.

- Una volta raggiunta la pressione desiderata del palloncino, chiudere il rubinetto di arresto e lasciare il palloncino gonfiato in posizione per almeno 30 secondi per consentire una dilatazione adeguata.
- Una volta ottenuta la dilatazione desiderata, aprire il rubinetto di arresto e aspirare il liquido dal palloncino utilizzando la siringa o il dispositivo di gonfiaggio.

- Per la rimozione del palloncino, aspirarlo completamente e ruotare delicatamente l'asta del dilatatore in senso antiorario durante l'estrazione.

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è assemblato in un tubo di distribuzione protettivo e la confezione secondaria è realizzata in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezione con apertura a strappo. Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa 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 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

Dilatador de Balão Ureteral

Descrição do dispositivo

O Dilatador de Balão contém um balão distal que pode apresentar a propriedade de inflação e deflação. O balão tem bandas metálicas radiopacas nas extremidades proximal e distal do balão. A embalagem do dispositivo contém (o conteúdo pode variar). Consulte o rótulo do produto para obter as especificações.

- Balão dilatador com seringa
- Dilatador de balão com dispositivo de insuflação

Objetivo pretendido

Destina-se à dilatação de segmentos ureterais estreitos através do orifício natural antes de um procedimento de diagnóstico ou de intervenção.

Indicações de uso e contraindicações

Não utilize este dispositivo para tratar a obstrução que se deve a forças extrínsecas. Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem riscos inaceitáveis durante o cateterismo.

Especificações

Diâmetro de expansão do balão: 05 mm

Comprimento do balão: 04 cm

Pressão nominal: 07 atm

Taxa de pressão de ruptura: 14 atm

Utilize um fio de guia: 0.035 pol

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, infecção, perfuração dos tecidos, trauma dos tecidos, hematúria.

Advertências e precauções

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de dilatação por balão ou cateterismo e não deve ser utilizado sem um conhecimento exaustivo das indicações, técnicas e riscos do procedimento.
- Inundar sempre o balão com líquido esterilizado. Não encha o balão com qualquer tipo de ar, dióxido de carbono ou outro gás. Não infle demasiado nem exceda a pressão de ruptura nominal máxima, uma vez que a pressão excessiva pode provocar a ruptura do balão.
- Consulte o rótulo do produto para obter os pormenores de instalação adequados.
- Se ocorrer perda de pressão no interior do balão durante a insuflação ou se o balão se romper durante a dilatação, interrompa imediatamente o procedimento. Esvazie o balão cuidadosamente. Não tente reinflar o balão. Retire cuidadosamente o dispositivo se for detectada uma falha durante o procedimento.
- Não exceda a pressão de ruptura nominal máxima (indicada na etiqueta) para este dispositivo de balão. Consulte a etiqueta para obter as especificações do dispositivo.
- Utilize apenas um fio-guia compatível, conforme especificado na etiqueta do dispositivo.
- 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.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as diretrizes regulamentares locais para a eliminação de resíduos médicos com risco biológico

Instruções de uso

- Retire a manga do dispositivo e a descarte.
- Trave a seringa na torneira de parada do braço lateral do cateter balão e aspire até que todo o ar seja removido e feche a torneira de parada.
- Utilizando a orientação por imagem, passe um fio-guia de 0,035 polegadas até à distância pretendida do trato a realizar.
- Passe o balão dilatador sobre o fio-guia e posicione o balão com a ajuda de marcadores radiopacos sob orientação de imagens.
- Encha a seringa ou utilize o dispositivo de insuflação, se fornecido, com o meio de contraste e elimine o ar da seringa ou do dispositivo de insuflação.
- Abra a torneira de parada do dilatador, conecte a seringa ou o dispositivo de insuflação e insufla o balão com o meio de contraste.

Grupo de população-alvo

Grupos da população adulta masculina e feminina.

PRECAUÇÕES: Inunde o balão apenas com meio estéril. Não infle com ar ou qualquer gás. Para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação do balão com um manômetro. Não exceda a pressão máxima recomendada mencionada no rótulo do produto.

- Ao atingir a pressão desejada do balão, feche a torneira de parada e deixe o balão insuflado no local durante pelo menos 30 segundos para permitir uma dilatação adequada.
- Uma vez obtida a dilatação desejada, abra a torneira de parada e aspire o líquido do balão utilizando a seringa ou o dispositivo de insuflação.

- Para retirar o balão, aspire o balão completamente e gire suavemente o eixo do dilatador no sentido anti-horário durante a retirada.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é montado em um tubo dispensador protetor e a embalagem secundária é feita de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagem destacável. O dispositivo deve ser armazenado em temperatura entre 20°C e 40°C e longe da luz solar direta.

Relate qualquer incidente grave

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

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

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

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

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



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



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



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

Balónikový dilatátor

Popis pomôcky

Balónikový dilatátor obsahuje distálny balónik, ktorý môže vykazovať inflačnú a deflačnú vlastnosť. Balónik má na proximálnom a distálnom konci kovové rádiopriepustné pásy. Balenie zariadenia obsahuje (obsah sa môže líšiť). Špecifikácie nájdete na štítku produktu.

- Balónikový dilatátor s injekčnou striekačkou
- Balónikový dilatátor s inflačným zariadením

Zamýšľaný účel

Určené na dilatáciu úzkych segmentov močového traktu cez prirodzený otvor pred diagnostickým alebo intervenčným zákrokom.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Nepoužívajte túto pomôcku na liečbu obštrukcie spôsobenej vonkajšími silami. Táto pomôcka je kontraindikovaná v prípade stavov, ktoré počas katetrizácie predstavujú neprijateľné riziko.

Možné komplikácie

Možné komplikácie Zahŕňajú okrem iného infekciu, perforáciu tkaniva, poranenie tkaniva, hematúriu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými a skúsenými v technikách balónikovej dilatácie alebo katetrizácie a táto pomôcka by sa nemala používať bez komplexnej znalosti indikácií, techník a rizík tohto postupu.
- Balónik vždy nafúknite sterilnou tekutinou. Nenaľukujte balón žiadnym druhom vzduchu, oxidu uhličitého ani iného plynu. Neprefukujte ani neprekračujte maximálny menovitý tlak prasknutia, pretože nadmerný tlak môže spôsobiť prasknutie balónika.
- Informácie o vhodnom nahustení nájdete na štítku produktu.
- Ak počas nafukovania dôjde k strate tlaku v balóniku alebo ak balónik počas dilatácie praskne, okamžite prerušte zákrok. Opatrne vyfúknite balón. Nepokúšajte sa balónik znovu nafukovať. Ak sa počas postupu zistí porucha, pomôcku opatrne vyberte.
- Neprekračujte maximálny menovitý tlak prasknutia (uvedený na štítku) pre túto balónikovú pomôcku. Špecifikácie pomôcky nájdete na štítku.
- Používajte iba kompatibilné vedenie kábla uvedené na štítku pomôcky.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, opätovné použitie a resterilizácia tejto pomôcky vedie k strate štrukturálnej integrity a výkonu.
- Po ukončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.

Návod na použitie

- Odstráňte puzdro zo zariadenia a zlikvidujte ho.
- Zablokujte striekačku na bočnom ramennom kohútiku balónového katétra a nasávajte, kým sa neodstráni všetok vzduch, a zatvorte kohútik.
- Pomocou zobrazovacieho navádzania prevedte vodiaci drôt s dĺžkou 0.035 palca do požadovanej vzdialenosti zhotovovaného traktu.
- Balónikový dilatátor nasadte na vodiaci drôt a umiestnite balónik pomocou rádiopáskových značiek pod zobrazovacou kontrolou. Zabezpečte správne umiestnenie balónika v mieste dilatácie.
- Naplňte striekačku alebo použite inflačné zariadenie, ak je súčasťou balenia, kontrastnou látkou a odstráňte vzduch zo striekačky alebo inflačného zariadenia.
- Otvorte uzatvárací kohút na dilatátore, pripojte injekčnú striekačku alebo inflačné zariadenie a inflaciujte balónik kontrastnou látkou.

Cieľová skupina populácie

Skupiny dospelých mužov a žien.

Výstraha Nafúknite balónik iba sterilným médiom. Nenaľukujte vzduchom alebo akýmkoľvek plynom. Na zabezpečenie správnej regulácie tlaku v balóniku sa odporúča používať inflačné zariadenie s tlakomerom. Neprekračujte odporúčaný maximálny tlak uvedený na štítku produktu.

- Po dosiahnutí požadovaného tlaku v balóniku zatvorte uzatvárací kohút a nechajte nafúknutý balónik na mieste aspoň 30 sekúnd, aby sa umožnila dostatočná dilatácia.
- Po dosiahnutí požadovanej dilatácie otvorte uzatvárací kohút a odsajte tekutinu z balónika pomocou injekčnej striekačky

alebo inflačného zariadenia.

- Na odstránenie balónika ho úplne odsajte a počas vytáhovania jemne otáčajte dilatátorovým driekom proti smeru hodinových ručičiek.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je zostavené v ochrannej dávkovacej trubici a sekundárnom obale vyrobenom z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom balení. 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
	Nepyrogénne
	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 con balón ureteral

Descripción del dispositivo

El dilatador de balón contiene un balón distal que puede mostrar propiedades de inflado y desinflado. El balón tiene bandas radiopacas metálicas en los extremos proximal y distal del balón. El paquete del dispositivo contiene (el contenido puede variar). Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones.

- Balón dilatador con jeringa
- Dilatador de balón con dispositivo de inflación

Objetivo previsto

Diseñado para la dilatación de segmentos ureterales estrechos a través de un orificio natural antes de un procedimiento diagnóstico o intervencionista.

Indicaciones y contraindicaciones

No utilice este dispositivo para tratar obstrucciones debidas a fuerzas extrínsecas. Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen riesgos inaceptables durante el cateterismo.

Especificaciones

Diámetro de expansión del globo: 05 mm
Longitud del globo: 04 cm
Presión nominal: 07 atm
Presión de ruptura: 14 atm
Utilice la guía: 0.035 pulgadas

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: infección, perforación de tejido, traumatismo tisular y hematuria.

Advertencias y precauciones

- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas de dilatación con balón o cateterismo, y no debe utilizarse sin un conocimiento exhaustivo de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento.
- Infle siempre el globo con líquido estéril. No infle el globo con ningún tipo de aire o dióxido de carbono u otro gas. No sobrepasar ni exceder la presión máxima de rotura, ya que una presión excesiva puede provocar la rotura del globo.
- Consulte en la etiqueta del producto los detalles de inflación adecuados.
- Si se produce una pérdida de presión dentro del balón durante la inflación o si el balón se rompe durante la dilatación, interrumpa inmediatamente el procedimiento. Desinfele el globo con cuidado. No intente volver a inflar el globo. Retire con cuidado el dispositivo si se detecta un fallo durante el procedimiento.
- No supere la presión de rotura nominal máxima (indicada en la etiqueta) para este dispositivo de globo. Consulte las especificaciones del dispositivo en la etiqueta.
- Utilice sólo guías de cable compatibles, tal como se especifica en la etiqueta del dispositivo.
- 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.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices reguladoras locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos

Instrucciones de uso

- Retire el manguito del dispositivo y deséchelo.
- Bloquee la jeringa en el grifo de cierre del brazo lateral del catéter con globo y aspire hasta eliminar todo el aire y cierre el grifo de cierre.
- Utilizando la guía de imágenes, pase un alambre guía de 0.035 pulgadas hasta la distancia deseada del tracto a realizar.
- Pase el dilatador de balón sobre la guía y coloque el balón con la ayuda de marcadores radiopacos bajo guía de imágenes. Asegúrese de que el balón esté colocado correctamente en el sitio de dilatación.
- Llene la jeringa o utilice el dispositivo de inflación si se suministra, con medio de contraste y elimine el aire de la jeringa o del dispositivo de inflación.
- Abra la llave de paso del dilatador, conecte la jeringa o el dispositivo de inflado e infle el balón con el medio de contraste.

Grupo de población objetivo

Grupos de población de hombres y mujeres adultos.

PRECAUCIÓN: Infle el balón únicamente con medio estéril. No infle con aire ni ningún gas. Para garantizar una regulación adecuada de la presión del globo, se recomienda utilizar un dispositivo de inflado de globo con manómetro. No exceda la presión máxima recomendada mencionada en la etiqueta del producto.

- Al alcanzar la presión deseada del globo, cierre la llave de paso y deje el globo inflado en su lugar durante al menos 30 segundos para permitir una dilatación adecuada.
- Una vez lograda la dilatación deseada, abra la llave de paso y aspire el líquido del balón utilizando la jeringa o el dispositivo de inflado.

- Para retirar el balón, aspire el balón por completo y gire suavemente el eje del dilatador en sentido antihorario durante la extracción.

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se ensambla en un tubo dispensador protector y el envase secundario está hecho de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase de fácil apertura. El dispositivo debe almacenarse a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, protegido 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 de símbolos y definiciones

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,
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

Ureteral ballongdilatator

Enhetsbeskrivning

Ballongdilatatorn innehåller en distal ballong som kan visa inflation och deflationsegenskaper. Ballongen har röntgentäta metallband på ballongens proximala och distala ändar. Enhetens förpackning innehåller (innehållet kan variera). Se produktens etikett för specifikationer.

- Ballongdilatator med spruta
- Ballongdilatator med inflationsanordning

Avsett Ändamål

Avsedd för dilatation av smala uretersegment genom naturlig öppning före en diagnostisk eller interventionell procedur.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Använd inte den här enheten för att behandla obstruktion som beror på yttre krafter. Denna enhet är kontraindicerad i närvaro av tillstånd som skapar oacceptabla risker under kateterisering.

Specifikationer

Ballongens expansionsdiameter: 05 mm

Ballongens längd: 04 cm

Nominellt tryck: 07 atm

Hastighet sprängtryck: 14 atm

Använd guidewire: 0.035 tum

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, infektion, vävnadsp perforation, vävnadstrauma och hematuri.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av tekniker för ballongdilatation eller kateterisering och denna enhet ska inte användas utan omfattande kunskap om indikationer, tekniker och risker med proceduren.
- Fyll alltid på ballongen med steril vätska. Fyll inte ballongen med någon form av luft, koldioxid eller annan gas. Överinflatera inte och överskrid inte det maximala nominella sprängtrycket, eftersom ett för högt tryck kan leda till att ballongen brister.
- Se produktens etikett för lämpliga monteringsdetaljer.
- Om trycket i ballongen sjunker under inflationen eller om ballongen brister under dilatationen, ska ingreppet omedelbart avbrytas. Avlägsna ballongen noggrant. Försök inte att blåsa upp ballongen igen. Dra försiktigt ut enheten om fel upptäcks under proceduren.
- Överskrid inte det maximala nominella sprängningstrycket (anges på etiketten) för denna ballongenhets. Se etiketten för specifikation av enheten.
- Använd endast kompatibel guidewire enligt specifikationen på enhetens etikett.
- Använd inte produkten om den är skadad eller utgången, återanvändning och omarbeting av denna enhet leder till förlust av strukturell integritet och prestanda.
- När proceduren är slutförd ska enheten kasseras enligt lokala riktlinjer för bortskaffande av biologiskt farligt medicinskt avfall

Se bruksanvisningen

- Ta bort hylsan från enheten och kassera den.
- Lås fast sprutan på ballongkateters stoppkran på sidoarmen och aspirera tills all luft har avlägsnats och stäng stoppkranen.
- Med hjälp av bildstyrning, för en guidewire på 0.035 tum till önskat avstånd från den kanal som ska göras.
- För ballongdilatatorn över guidewiren och placera ballongen med hjälp av röntgentäta markörer under bildvägledning, Se till att ballongen placeras korrekt på dilatationsstället.
- Fyll sprutan eller använd inflationsanordningen, om sådan finns, med kontrastmedel och avlägsna luft från sprutan eller inflationsanordningen.
- Öppna stoppkranen på dilatatorn, anslut sprutan eller inflationsenheten och inflera ballongen med kontrastmedlet.

Målgrupp för målgruppen

Befolkningsgrupperna vuxna män och kvinnor.

Varning Fyll endast på ballongen med sterilt medium. Fyll inte på med luft eller någon gas. För att säkerställa korrekt reglering av ballongtrycket rekommenderas användning av en ballonginflationsenhet med tryckmätare. Överskrid inte det rekommenderade maxtryck som anges på produktetiketten.

- När önskat ballongtryck har uppnåtts, stäng stoppkranen och låt den inblåsta ballongen sitta kvar i minst 30 sekunder för att möjliggöra tillräcklig utvidgning.
- När önskad dilatation har uppnåtts, öppna stoppkranen och sug upp vätskan från ballongen med hjälp av sprutan eller inflationsanordningen.
- För att avlägsna ballongen, aspirera ballongen helt och rotera dilatatorskaftet försiktigt moturs under tillbakadragandet.

Leverans och lagring

Enheten är monterad i ett skyddande dispenserrör och den sekundära förpackningen är tillverkad av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en förpackning som kan dras upp. Enheten ska förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 40°C och skyddad från direkt solljus.

Rapportera alla allvarliga incidenter

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

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

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

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

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



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



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



Tillverkare

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefon: +91 80 29761336

E-post: contact@blueneem.com

Webbplats: www.blueneem.com