

PCNL Basket

Instructions for Use

EN

PCNL Basket

Instructions for use

ES

Cesta PCNL

Instrucciones de uso

IT

Cestino PCNL

Istruzioni per l'uso

PCNL Basket

DEVICE DESCRIPTION

The PCNL basket is a stone extracting device with a rigid shaft and an expandable basket of wire made of Nitinol and shaft made of stainless steel. It is designed to extract urinary stones from the calices of kidney in PCNL procedure. It is introduced through the working channel of the rigid nephroscope.

INTENDED PURPOSE & DURATION

PCNL Basket is intended to be used with rigid nephroscope for extraction of stones from calices for a period of less than 60 minutes.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Manipulation of the device needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If stone size is too large, break the stone into fragments and then retrieve, otherwise it may cause damage to the basket.
- The device is conductive. Avoid contact with electrified instrument.
- Do not use if product is damaged or expired and packaging integrity is compromised
- Do not reuse the device. Re use/ Resterlization of the device can compromise structural integrity of the device thereby causing serious harm to the patient. Reuse can contaminate the device causing serious harm to the patient by way of infection.
- Device use is intended to be carried out by trained physicians and technicians who were trained in endoscopic urological procedures. Standard endoscopic procedures should be employed.
- Do not use excessive force to manipulate the device, it may cause damage to the device.
- Not intended for permanent use. Only intended for transient use.

PCNL Basket

INSTRUCTIONS FOR USE

- During PCNL procedures, after access, dilatation and lithotripsy baskets will be used for retrieval of stones from the system.
- The Basket should be passed through the working channel of scope.
- By pressing the U shape handle the basket will open and catch the object on releasing the handle.
- Carefully retrieve the object through the scope or along with the scope.

SUPPLY AND STORAGE

The device is packed with dispenser and then packed in peel open Tyvek pouch made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Cesta PCNL

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta PCNL es un dispositivo de extracción de piedras con eje rígido y cesta extensible de alambre de Nitinol y eje de acero inoxidable. Está diseñado para extraer cálculos urinarios de los cálices del riñón en el procedimiento de NLPC. Se introduce a través del canal de trabajo del nefroscopio rígido.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

La cesta PCNL está diseñada para usarse con nefroscopio rígido para la extracción de cálculos de los cálices durante un período inferior a 60 minutos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguno conocido

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La manipulación del dispositivo necesita guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el tamaño de la piedra es demasiado grande, rómpala en fragmentos y luego retírela; de lo contrario, podría dañar la canasta.
- El dispositivo es conductor. Evite el contacto con instrumentos electrificados.
- No lo use si el producto está dañado o vencido y la integridad del empaque está comprometida.
- No reutilice el dispositivo. La reutilización/resterilización del dispositivo puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y causar daños graves al paciente. La reutilización puede contaminar el dispositivo provocando graves daños al paciente en forma de infección.
- El uso del dispositivo está destinado a ser realizado por médicos y técnicos capacitados en procedimientos urológicos endoscópicos. Se deben emplear procedimientos endoscópicos estándar.
- No utilice fuerza excesiva para manipular el dispositivo, ya que podría dañarlo.
- No está destinado a uso permanente. Diseñado únicamente para uso transitorio.

Cesta PCNL

INSTRUCCIONES DE USO

- Durante los procedimientos de NLPC, después del acceso, se utilizarán cestas de dilatación y litotricia para la recuperación de cálculos del sistema.
- La cesta debe pasar por el canal de trabajo del alcance.
- Al presionar el mango en forma de U, la cesta se abrirá y atrapará el objeto al soltar el mango.
- Recupere con cuidado el objeto a través del visor o junto con el visor.

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20⁰C y 40⁰C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

Cestino PCNL

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cestello PCNL è un dispositivo per l'estrazione delle pietre con un albero rigido e un cestello espandibile in filo di Nitinol e albero in acciaio inossidabile. È progettato per estrarre i calcoli urinari dai calici dei reni nella procedura PCNL. Viene introdotto attraverso il canale operativo del nefroscopio rigido.

SCOPO PREVISTO E DURATA

PCNL Basket è destinato all'uso con un nefroscopio rigido per l'estrazione di calcoli dai calici per un periodo inferiore a 60 minuti.

CONTROINDICAZIONI

Nessuno conosciuto

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La manipolazione del dispositivo necessita di guida ecografica o fluoroscopica.
- Se la dimensione della pietra è troppo grande, spezzare la pietra in frammenti e poi recuperarla, altrimenti potrebbe danneggiare il cestello.
- Il dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con strumenti elettrizzati.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e l'integrità della confezione è compromessa.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo/risterilizzazione del dispositivo può comprometterne l'integrità strutturale causando gravi danni al paziente. Il riutilizzo può contaminare il dispositivo causando gravi danni al paziente attraverso infezioni.
- L'uso del dispositivo è destinato ad essere effettuato da medici e tecnici addestrati nelle procedure urologiche endoscopiche. Dovrebbero essere impiegate procedure endoscopiche standard.
- Non usare una forza eccessiva per manipolare il dispositivo, potrebbe danneggiarlo.
- Non destinato all'uso permanente. Destinato solo ad un uso temporaneo.

Cestino PCNL

INSTRUCTIONS FOR USE

- Durante le procedure PCNL, dopo l'accesso, verranno utilizzati cestelli di dilatazione e litotrixxia per il recupero dei calcoli dal sistema.
- Il Cestello deve essere fatto passare attraverso il canale di lavoro dell'ambito.
- Premendo la maniglia a forma di U, il cestino si aprirà e catturerà l'oggetto quando si rilascia la maniglia.
- Recuperare con attenzione l'oggetto attraverso l'ambito o insieme all'ambito.

FORNITURA E STOCCAGGIO

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas 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 lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



Do not re-sterilize

No reesterilizar
Non risterilizzare



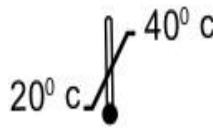
Do not use if package is damaged

No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consult instructions for use

Consultar instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso



Temperature Limit

Límite de temperatura
Limite di temperatura



Keep away from sunlight

Mantener alejado de la luz solar
Tenere lontano dalla luce solare



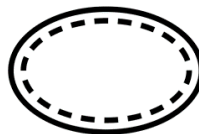
Sterilized using ethylene oxide

Esterilizado con óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene



Non-pyrogenic

Apirógeno
Apirogeno



Single sterile barrier system with protective package inside

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



Keep dry

Mantener seco
Mantieniti asciutto



Do not re-use

No reutilizar
Non riutilizzare



Does not contain DEHP

No contiene DEHP
Non contiene DEHP



Medical Device

Dispositivo médico
Dispositivo medico



Unique Device Identifier

Identificador único de dispositivo
Identificatore univoco del dispositivo



Not made with natural rubber latex

No fabricado con látex de caucho natural.
Non realizzato con lattice di gomma naturale



Medical Prescription only

Sólo receta médica
Solo su prescrizione medica



Catalogue number
Número de catálogo
Numero di catalogo



Lot number
Número de lote
Numero di lotto



Expiry Date
Fecha de vencimiento
Data di scadenza



Manufactured Date
Fecha de fabricación
Data di produzione



Manufacturer
Fabricante
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED

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

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com



**Authorized Representative in the
European Community:**

Arazy Group (Ireland) Ltd

19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com