

Triflex Basket

Instructions for Use

EN

Triflex Basket

Instructions for use

ES

Cesta Triflex

Instrucciones de uso

IT

Cestino Triflex

Istruzioni per l'uso

Triflex Basket

DEVICE DESCRIPTION

Triflex basket is a flexible device with a long, thin flexible shaft and an expandable basket of wire made of Nitinol at the distal end. It is designed to, grasp, release, manipulate and extract urinary stones from the ureter or the kidney in an endoscopy procedure. It is introduced through the working channel of the endoscope. The adjustable handle allows for controlled and assured basket expansion.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Triflex Basket is intended to be used in an endoscopic procedure for removal of urinary stones or foreign objects from the Ureter or the Kidney for a period of less than 60 minutes.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

Indicated to be used to retrieve urinary stones or foreign objects from ureter or kidney. There are no known absolute contraindications but following is listed but not limited.

- Do not use the basket to grip the stone when its size is too large to remove endoscopically.
- To avoid stone impaction fluoroscopy or x-ray should be used to determine the size of the stone.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include: Oedema, Urosepsis, Perforation of the ureter & Iatrogenic related infections.

WARNINGS

- 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.
- To avoid stone impaction, fluoroscopy or X-Ray should be used to assess the size of the stone.

Triflex Basket

- The device is conductive. Avoid contact with electrified instrument.
- Do not use if product is damaged or expired.
- Do not use if package 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.
- Do not open the basket or operate the device handle when the tip of the opening side of the basket is still inside the endoscope. It may lead to failure of the device.

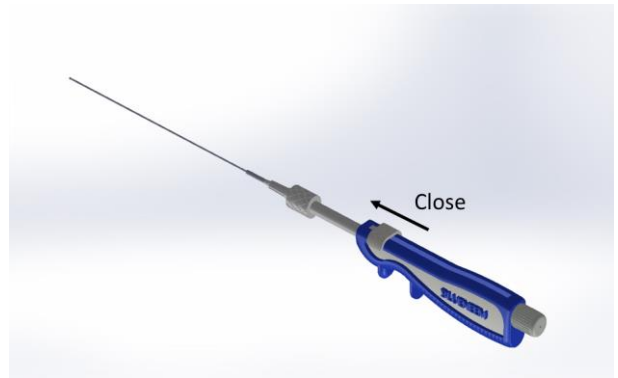
PRECAUTIONS

- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the Triflex basket from outer package and move the handle position to “Close” position to close the basket as shown in below figures.
- Insert the device into the scope and under direct visualization, locate the stone and advance the basket to the location just proximal to the stone.
- Slide the handle lever to open position as shown in below figures for different types of handles to deploy the basket near the stone.
- Maneuver the device until the stone is within the basket
- Once correctly positioned, draw the basket down around the stone and operate the handle as shown in below figures.
- Grasp the stone and release it in the upper pelvic junction or retract it through the scope by maintaining it in the position of the basket.

Triflex Basket



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 Triflex

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La canasta Triflex es un dispositivo flexible con un eje flexible largo y delgado y una canasta expandible de alambre hecha de Nitinol en el extremo distal. Está diseñado para agarrar, liberar, manipular y extraer cálculos urinarios del uréter o del riñón en un procedimiento de endoscopia. Se introduce a través del canal de trabajo del endoscopio. El mango ajustable permite una expansión controlada y segura de la cesta.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Triflex Basket está diseñado para usarse en un procedimiento endoscópico para la eliminación de cálculos urinarios u objetos extraños del uréter o del riñón durante un período de menos de 60 minutos.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Indicado para ser utilizado para recuperar cálculos urinarios u objetos extraños del uréter o riñón. No se conocen contraindicaciones absolutas, pero se enumeran a continuación, entre otras.

- No utilice la cesta para agarrar el cálculo cuando su tamaño sea demasiado grande para extraerlo por vía endoscópica.
- Para evitar la impactación del cálculo, se debe utilizar fluoroscopia o rayos X para determinar el tamaño del cálculo.

COMPLICACIONES POSIBLES

Pueden ocurrir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las posibles complicaciones incluyen: edema, urosepsis, perforación del uréter e infecciones relacionadas iatrogénicas.

ADVERTENCIAS

- 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.
- Per evitare l'ostruzione dei calcoli, è necessario utilizzare la fluoroscopia o i raggi X per valutare la dimensione del calcolo.

Cesta Triflex

- Il dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con strumenti elettrizzati.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è compromessa.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo/risterlizzazione 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.
- No abra la canasta ni opere el mango del dispositivo cuando la punta del lado de apertura de la canasta todavía esté dentro del endoscopio. Puede provocar un fallo del dispositivo.

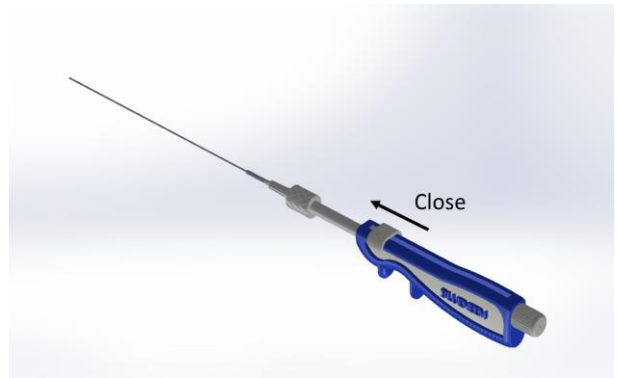
PRECAUCIONES

- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retire la canasta Triflex del paquete exterior y mueva la posición de la manija a la posición "Cerrar" para cerrar la canasta como se muestra en las siguientes figuras.
- Inserte el dispositivo en el endoscopio y, bajo visualización directa, localice el cálculo y avance la cesta hasta la ubicación justo proximal al cálculo.
- Deslice la palanca de la manija a la posición abierta como se muestra en las figuras siguientes para diferentes tipos de manijas para desplegar la canasta cerca de la piedra.
- Maniobrar el dispositivo hasta que la piedra esté dentro de la cesta.
- Una vez colocado correctamente, baje la canasta alrededor de la piedra y opere el mango como se muestra en las siguientes figuras.
- Sujete el cálculo y suéltelo en la unión pélvica superior o retírelo a través del endoscopio manteniéndolo en la posición de la cesta.

Cesta Triflex



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 20°C y 40°C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

Cestino Triflex

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cestello Triflex è un dispositivo flessibile con un albero flessibile lungo e sottile e un cestello espandibile in filo di Nitinol all'estremità distale. È progettato per afferrare, rilasciare, manipolare ed estrarre calcoli urinari dall'uretere o dal rene in una procedura endoscopica. Viene introdotto attraverso il canale operativo dell'endoscopio. La maniglia regolabile consente un'espansione controllata e sicura del cestello.

SCOPO PREVISTO E DURATA

Triflex Basket è destinato all'uso in una procedura endoscopica per la rimozione di calcoli urinari o corpi estranei dall'uretere o dal rene per un periodo inferiore a 60 minuti.

INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Indicato per il recupero di calcoli urinari o corpi estranei dall'uretere o dai reni. Non sono note controindicazioni assolute, ma le seguenti sono elencate ma non limitate.

- Non utilizzare il cestello per afferrare il calcolo quando le sue dimensioni sono troppo grandi per essere rimosse per via endoscopica.
- Per evitare l'occlusione dei calcoli, è necessario utilizzare la fluoroscopia o i raggi X per determinare la dimensione del calcolo.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Possono verificarsi complicazioni in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Le possibili complicanze includono: edema, urosepsi, perforazione dell'uretere e infezioni iatrogene correlate.

AVVERTENZE

- 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.

Cestino Triflex

- Per evitare l'ostruzione dei calcoli, è necessario utilizzare la fluoroscopia o i raggi X per valutare la dimensione del calcolo.
- Il dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con strumenti elettrizzati.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione è compromessa.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo/risterizzazione 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.
- Non aprire il cestello né azionare la maniglia del dispositivo quando la punta del lato di apertura del cestello è ancora all'interno dell'endoscopio. Ciò potrebbe causare il guasto del dispositivo.

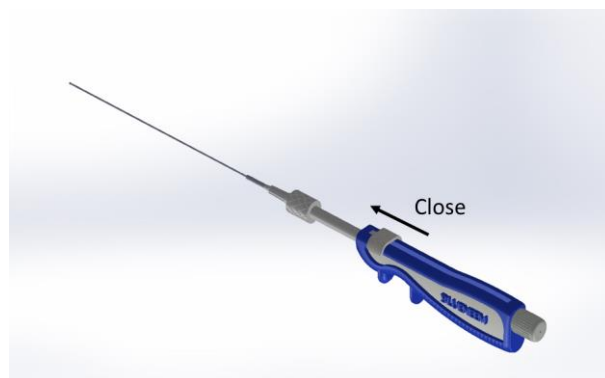
PRECAUZIONI

- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere il cestello Triflex dall'imballaggio esterno e spostare la posizione della maniglia in posizione "Chiudi" per chiudere il cestello come mostrato nelle figure sottostanti.
- Inserire il dispositivo nell'endoscopio e sotto visualizzazione diretta, individuare la pietra e far avanzare il cestello nella posizione appena prossimale alla pietra.
- Far scorrere la leva della maniglia in posizione aperta come mostrato nelle figure seguenti per diversi tipi di maniglie per posizionare il cestello vicino alla pietra.
- Manovrare il dispositivo finché la pietra non si trova nel cestello.
- Una volta posizionato correttamente, abbassare il cestello attorno alla pietra e azionare la maniglia come mostrato nelle figure sottostanti.
- Afferrare la pietra e rilasciarla nella giunzione pelvica superiore oppure ritrarla attraverso il mirino mantenendola nella posizione del cestello.

Cestino Triflex



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



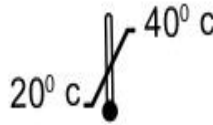
Do not use if package is damaged

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



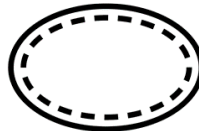
Sterilized using ethylene oxide

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