

Delta Basket

Device Description

The Delta 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

Delta Basket is intended to be used with rigid nephroscope for extraction of stones from calices.

Contraindications

None Known

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.
- 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.
- Intended for single use.

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.
- Intended for transient use only.

Instruction 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.

Target Population Group

Adult Male and Female population groups.

Supply and Storage

The device is assembled in protective 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 Glossory And Definations

Standard Reference:

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

Symbol	Symbol Title
	Do not resterilize
	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 barriersystem 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

Кошница Delta

Описание на устройството

Кошницата Delta е устройство за извличане на камъни с твърд вал и разширяема кошница от тел, изработена от нитинол, и вал, изработен от неръждаема стомана. Той е предназначен за извличане на уринарни камъни от бъбречните чашки при процедурата PCNL. Той се въвежда през работния канал на твърдия нефроскоп.

Предвидена цел

Кошницата Delta е предназначена за използване с твърд нефроскоп за екстракция на камъни от калци.

Противопоказания

Няма известни

Предупреждения

- Манипулацията на устройството изисква ултразвуково или флуороскопско насочване.
- Ако размерът на камъка е твърде голям, разбийте го на парчета и след това го извадете, в противен случай може да се повреди кошницата.
- Устройството е проводимо. Избягвайте контакт с електрифициран инструмент.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност и целостта на опаковката е нарушена
- Не използвайте устройството повторно. Повторната употреба/рестерилизацията на изделието може да наруши структурната цялост на изделието, като по този начин причини сериозна вреда на пациента. Повторната употреба може да доведе до замърсяване на изделието и до сериозно увреждане на пациента чрез инфекция.
- Употребата на устройството е предназначена да се извършва от обучени лекари и техници, които са обучени в областта на ендоскопските урологични процедури. Трябва да се използват стандартни ендоскопски процедури.
- Не използвайте прекомерна сила за манипулиране на устройството, защото това може да доведе до повреда на устройството.
- Предназначен за еднократна употреба.

Предпазни мерки

- Употребата на устройството е предназначена да се извършва от обучени лекари и техници, които са обучени в областта на ендоскопските урологични процедури. Трябва да се използват стандартни ендоскопски процедури.
- Не използвайте прекомерна сила за манипулиране на устройството, защото това може да доведе до повреда на устройството.
- Предназначен е само за временна употреба.

Инструкция за употреба

- По време на PCNL процедурите след достъп, дилатация и литотрипсия ще се използват кошници за извличане на камъни от системата.
- Кошницата трябва да бъде предадена през работния канал на обхвата.
- С натискане на U-образната дръжка кошницата се отваря и при отпускане на дръжката улавя предмета.
- Внимателно извадете обекта през обектива или заедно с него.

Целева група от населението

Групи от населението от възрастни мъже и жени.

Доставка и съхранение

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

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



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



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



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

Popis zařízení

Koš Delta je zařízení pro extrakci kamenů s pevnou hřídelí a rozpínatelným košem z drátu vyrobeného z nitinolu a hřídelí z nerezové oceli. Je určen k extrakci močových kamenů z kalichů ledvin při postupu PCNL. Zavádí se pracovním kanálem rigidního nefroskopu.

Zamýšlený účel

Košík Delta je určen k použití s rigidním nefroskopem pro extrakci kamenů z kalichů.

Kontraindikace

Není známo

Varování

- Manipulace se zařízením vyžaduje ultrazvukovou nebo fluoroskopickou kontrolu.
- Pokud je kámen příliš velký, rozbijte jej na úlomky a poté jej vytáhněte, jinak může dojít k poškození koše.
- Zařízení je vodivé. Vyvarujte se kontaktu s elektrifikovaným přístrojem.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý a pokud je porušena celistvost obalu
- Zařízení nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití/resterilizace prostředku může narušit strukturální integritu prostředku a způsobit tak vážné poškození pacienta. Opakované použití může způsobit kontaminaci prostředku a vážné poškození pacienta infekcí.
- Použití přístroje je určeno k provádění vyškolenými lékaři a techniky, kteří byli vyškoleni v endoskopických urologických zákrocích. Měly by být použity standardní endoskopické postupy.
- Při manipulaci se zařízením nepoužívejte nadměrnou sílu, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Určeno pro jednorázové použití.

Bezpečnostní opatření

- Použití přístroje je určeno k provádění vyškolenými lékaři a techniky, kteří byli vyškoleni v endoskopických urologických zákrocích. Měly by být použity standardní endoskopické postupy.
- Při manipulaci se zařízením nepoužívejte nadměrnou sílu, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Určeno pouze pro přechodné použití.

Návod k použití

- Během zákroků PCNL se po přístupu k systému použijí dilatační a litotryptické koše pro vyjmutí kamenů ze systému.
- Košík by měl procházet pracovním kanálem rozsahu.
- Stisknutím rukojeti ve tvaru U se koš otevře a po uvolnění rukojeti zachytí předmět.
- Objekt opatrně vyjměte skrz lunetu nebo spolu s ní.

Cílová skupina populace

Skupiny dospělých mužů a žen.

Zásobování a skladování

Zařízení je sestaveno v ochranné trubici a sekundárním obalu vyrobeném z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynným 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 symbolů a definice

Standardní odkaz:

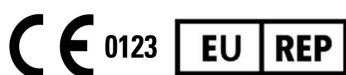
ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogeenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



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

Delta kurv

Beskrivelse af enheden

Delta-kurven er en stenudtrækningsenhed med et stift skaft og en udvidelig kurv af tråd lavet af Nitinol og skaft lavet af rustfrit stål. Den er designet til at udtrække urinsten fra nyrernes calices i PCNL-proceduren. Det indføres gennem arbejdskanalen på det stive nefroskop.

Tiltænkt formål

Delta Basket er beregnet til at blive brugt sammen med et stift nefroskop til udtrækning af sten fra calices.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendt

Advarsel

- Manipulation af enheden kræver ultralyds- eller fluoroskopisk vejledning.
- Hvis stenen er for stor, skal du knuse den i småstykker og derefter samle den op, ellers kan den beskadige kurven.
- Enheden er ledende. Undgå kontakt med elektrificerede instrumenter.
- Må ikke bruges, hvis produktet er beskadiget eller udløbet, og emballagens integritet er kompromitteret
- Enheden må ikke genbruges. Genbrug/omdannelse af enheden kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og dermed forårsage alvorlig skade på patienten. Genbrug kan kontaminere enheden og forårsage alvorlig skade på patienten i form af infektion.
- Brug af enheden er beregnet til at blive udført af uddannede læger og teknikere, der er uddannet i endoskopiske urologiske procedurer. Standard endoskopiske procedurer bør anvendes.
- Brug ikke overdreven kraft til at manipulere enheden, det kan forårsage skade på enheden.
- Beregnet til engangsbrug.

FORBEHOLD

- Brug af enheden er beregnet til at blive udført af uddannede læger og teknikere, der er uddannet i endoskopiske urologiske procedurer. Standard endoskopiske procedurer bør anvendes.
- Brug ikke overdreven kraft til at manipulere enheden, det kan forårsage skade på enheden.
- Kun beregnet til kortvarig brug.

Instruktion til brug

- Under PCNL-procedurer vil der efter adgang, dilatation og litotripsi blive brugt kurve til at hente sten ud af systemet.
- Kurven skal sendes gennem arbejdskanalen i scope.
- Ved at trykke på det U-formede håndtag åbner kurven sig og fanger genstanden, når håndtaget slippes.
- Hent forsigtigt genstanden gennem skopet eller sammen med skopet.

Målgruppe for befolkningen

Voksne mandlige og kvindelige befolkningsgrupper.

Forsyning og opbevaring

Enheden er samlet i et beskyttende rør, 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 myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Authorized Representative in the European Community
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

Description du dispositif

Le panier Delta est un dispositif d'extraction de pierres doté d'une tige rigide et d'un panier extensible composé d'un fil en Nitinol et d'une tige en acier inoxydable. Il est conçu pour extraire les calculs urinaires des calices des reins lors de la procédure PCNL. Il est introduit par le canal de travail du néphroscope rigide.

Objectif visé

Le panier Delta est destiné à être utilisé avec un néphroscope rigide pour l'extraction des calculs des calices.

Contre-indications

Aucun connu

Avertissements

- La manipulation du dispositif nécessite un guidage échographique ou fluoroscopique.
- Si la taille du calcul est trop important, casser le calcul en fragments et la récupérer, sinon il risque d'endommager le panier.
- Le dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec un instrument électrifié.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé et si l'intégrité de l'emballage est compromise.
- Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation/restérilisation du dispositif peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et causer ainsi de graves dommages au patient. La réutilisation peut contaminer le dispositif et causer de graves dommages au patient par le biais d'une infection.
- L'utilisation du dispositif est destinée à être effectuée par des médecins et des techniciens formés aux procédures d'endoscopie urologique. Les procédures endoscopiques standard doivent être utilisées.
- Ne pas utiliser une force excessive pour manipuler le dispositif, cela pourrait l'endommager.
- Destiné à un usage unique.

Précautions

- L'utilisation du dispositif est destinée à être effectuée par des médecins et des techniciens formés aux procédures d'endoscopie urologique. Les procédures endoscopiques standard doivent être utilisées.
- Ne pas utiliser une force excessive pour manipuler le dispositif, cela pourrait l'endommager.
- Destiné à un usage transitoire uniquement.

Mode d'emploi

- Pendant les procédures de PCNL, après l'accès, la dilatation et les paniers de lithotripsie seront utilisés pour extraire les calculs du système.
- Le panier doit être transmis par le canal de travail du champ d'application.
- En appuyant sur la poignée en forme de U, le panier s'ouvre et attrape l'objet en relâchant la poignée.
- Récupérer avec précaution l'objet à travers la lunette ou avec la lunette.

Groupe de population cible

Groupes de population adultes masculins et féminins.

Fourniture et stockage

Le dispositif est assemblé dans un tube 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 de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

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

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



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



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



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

Delta-Korb

Gerätebeschreibung

Der Deltakorb ist ein Steinentnahmegerät mit einem starren Schaft und einem dehnbaren Korb aus Nitinoldraht und einem Schaft aus rostfreiem Stahl. Er dient zur Entfernung von Harnsteinen aus den Nierenkelchen bei der PCNL. Er wird durch den Arbeitskanal des starren Nephroskops eingeführt.

Verwendungszweck

Delta Basket ist für die Verwendung mit einem starren Nephroskop zur Entfernung von Steinen aus Kelchen vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnung

- Die Manipulation des Geräts erfordert eine Ultraschall- oder Fluoroskopieführung.
- Wenn der Stein zu groß ist, brechen Sie ihn in Stücke und holen Sie ihn dann zurück, da er sonst den Korb beschädigen kann.
- Das Gerät ist leitfähig. Vermeiden Sie den Kontakt mit einem unter Spannung stehenden Gerät.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder abgelaufen ist und die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt ist
- Verwenden Sie das Gerät nicht wieder. Die Wiederverwendung bzw. Resterilisation des Produkts kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und dadurch dem Patienten ernsthaften Schaden zufügen. Die Wiederverwendung kann das Gerät kontaminieren und dem Patienten durch eine Infektion schweren Schaden zufügen.
- Die Anwendung des Geräts ist für geschulte Ärzte und Techniker vorgesehen, die in endoskopischen urologischen Verfahren ausgebildet wurden. Es sollten die üblichen endoskopischen Verfahren angewandt werden.
- Wenden Sie bei der Handhabung des Geräts keine übermäßige Kraft an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
- Für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anwendung des Geräts ist für geschulte Ärzte und Techniker vorgesehen, die in endoskopischen urologischen Verfahren ausgebildet wurden. Es sollten die üblichen endoskopischen Verfahren angewandt werden.
- Wenden Sie bei der Handhabung des Geräts keine übermäßige Kraft an, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
- Nur für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

- Bei PCNL-Verfahren werden nach dem Zugang Dilatations- und Lithotripsie-Körbe verwendet, um die Steine aus dem System zu entfernen.
- Der Korb sollte durch den Arbeitskanal des Scopes geführt werden.
- Durch Drücken des U-förmigen Griffs öffnet sich der Korb und fängt den Gegenstand beim Loslassen des Griffs auf.
- Holen Sie das Objekt vorsichtig durch das Zielfernrohr oder zusammen mit dem Zielfernrohr zurück.

Zielbevölkerung

Erwachsene männliche und weibliche Bevölkerungsgruppen.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einem Schutzrohr 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 unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

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

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

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



- Dieses Gerät darf nur von/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 in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



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

Καλάθι Delta

Περιγραφή συσκευής

Το καλάθι Delta είναι μια συσκευή εξαγωγής λίθων με άκαμπτο άξονα και επεκτάσιμο καλάθι από σύρμα από Nitinol και άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα. Έχει σχεδιαστεί για την εξαγωγή λίθων ούρων από τους κύστες των νεφρών κατά τη διαδικασία PCNL. Εισάγεται μέσω του καναλιού εργασίας του άκαμπτου νεφροσκοπίου.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Delta Basket προορίζεται για χρήση με άκαμπτο νεφροσκόπιο για την εξαγωγή λίθων από κύστες.

Αντενδείξεις

Κανένα γνωστό

Προειδοποιήσεις

- Ο χειρισμός της συσκευής απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους ή ακτινογραφική καθοδήγηση.
- Εάν το μέγεθος της πέτρας είναι πολύ μεγάλο, σπάστε την πέτρα σε θραύσματα και στη συνέχεια ανακτήστε την, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλάθι.
- Η συσκευή είναι αγωγίμη. Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτροφόρο όργανο.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει και η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση/επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής, προκαλώντας έτσι σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιμολύνει τη συσκευή προκαλώντας σοβαρή βλάβη στον ασθενή μέσω μόλυνσης.
- Η χρήση της συσκευής προορίζεται να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους ιατρούς και τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί στις ενδοσκοπικές ουρολογικές διαδικασίες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις ενδοσκοπικές διαδικασίες.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να χειριστείτε τη συσκευή, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

Προφυλάξεις

- Η χρήση της συσκευής προορίζεται να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους ιατρούς και τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί στις ενδοσκοπικές ουρολογικές διαδικασίες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις ενδοσκοπικές διαδικασίες.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να χειριστείτε τη συσκευή, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Προορίζεται μόνο για παροδική χρήση.

Οδηγίες χρήσης

- Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών PCNL, μετά την πρόσβαση, τη διαστολή και τα καλάθια λιθοτριψίας θα χρησιμοποιηθούν για την ανύσχυση των λίθων από το σύστημα.
- Το καλάθι πρέπει να περάσει από το κανάλι εργασίας του πεδίου εφαρμογής.
- Πιέζοντας τη λαβή σχήματος U, το καλάθι θα ανοίξει και θα πιάσει το αντικείμενο αφήνοντας τη λαβή.
- Ανακτήστε προσεκτικά το αντικείμενο μέσα από το πεδίο ή μαζί με το πεδίο.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Πληθυσμιακές ομάδες ενηλίκων ανδρών και γυναικών.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συναρμολογημένη σε προστατευτικό σωλήνα και η δευτερεύουσα συσκευασία είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλίου 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 προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τυποποιημένη αναφορά:

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

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

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



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



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



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

Eszköz leírása

A Delta kosár egy merev szárral és egy kitolható, nitinolból készült drótból és rozsdamentes acélból készült szárral ellátott kőkiemelő eszköz. A PCNL-eljárás során a vizeletkövek eltávolítására szolgál a vesekelyhekből. A merev nefroszkóp munkacsatornáján keresztül vezetik be.

Rendeltetésszerű cél

A Delta kosár merev nefroszkóppal együtt a kövek kelyhekből való kiemelésére szolgál.

Ellenjavallatok

Nem ismert

Figyelmeztetések

- Az eszköz kezeléséhez ultrahangos vagy fluoroszkópos irányításra van szükség.
- Ha a kő mérete túl nagy, törje a követ darabokra, majd emelje ki, különben kárt okozhat a kosárban.
- Az eszköz vezetőképes. Kerülje az érintkezést áram alatt álló műszerrel.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, és a csomagolás épsége sérült
- Ne használja újra az eszközt. Az eszköz újrafelhasználása/újrasterizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és ezáltal súlyos károkat okozhat a betegnél. Az újrafelhasználás következtében az eszköz szennyeződhet, ami fertőzés útján súlyos károkat okozhat a betegnél.
- Az eszköz használatát csak olyan, képzett orvosok és technikusok végezhetik, akiket endoszkópos urológiai eljárásokra kiképeztek. A szokásos endoszkópos eljárásokat kell alkalmazni.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt az eszköz kezeléséhez, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Egyszeri használatra szolgál.

Óvintézkedések

- Az eszköz használatát csak olyan, képzett orvosok és technikusok végezhetik, akiket endoszkópos urológiai eljárásokra kiképeztek. A szokásos endoszkópos eljárásokat kell alkalmazni.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt az eszköz kezeléséhez, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Kizárólag átmeneti használatra szolgál.

Használati utasítás

- A PCNL-eljárások során a hozzáférést, a tágitást és a litotripsziás kosarakat használják a kövek eltávolítására a rendszerből.
- A kosarat a hatókör munkacsatornáján kell átvezetni.
- Az U alakú fogantyú megnyomásával a kosár kinyílik, és a fogantyú elengedésekor elkapja a tárgyat.
- Óvatosan emelje ki a tárgyat a teleszkópon keresztül vagy a teleszkóppal együtt.

Célcsoport

Felnőtt férfi és női népességcsoportok.

Szállítás és tárolás

A készülék védőcsőbe, a másodlagos csomagolás pedig polietilénből és Tyvek fóliából készült. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzható csomagolásban kerül forgalomba. 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 ügyfélszolgálatunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

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

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

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



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatóságok előírásainak 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

it **Istruzioni per l'uso****Cestello Delta****Descrizione del dispositivo**

Il cestello Delta è un dispositivo di estrazione dei calcoli con un albero rigido e un cestello espandibile in filo di Nitinol e albero in acciaio inossidabile. È stato progettato per estrarre i calcoli urinari dai calici del rene nella procedura PCNL. Viene introdotto attraverso il canale di lavoro del nefroscopio rigido.

Scopo previsto

Il cestello Delta è destinato all'uso con il nefroscopio rigido per l'estrazione di calcoli dai calici.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota

Avvertenze

- La manipolazione del dispositivo richiede una guida ecografica o fluoroscopica.
- Se la dimensione del calcolo è troppo grande, romperlo in frammenti e poi recuperarlo, altrimenti potrebbe danneggiare il cestello.
- Il dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con gli strumenti elettrici.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e se l'integrità della confezione è compromessa.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo/la sterilizzazione del dispositivo può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo stesso, causando gravi danni al paziente. Il riutilizzo può contaminare il dispositivo, causando gravi danni al paziente attraverso un'infezione.
- L'uso del dispositivo è destinato a medici e tecnici addestrati alle procedure endoscopiche urologiche. Si devono utilizzare le procedure endoscopiche standard.
- Non utilizzare una forza eccessiva per manipolare il dispositivo, in quanto potrebbe danneggiarlo.
- Destinato all'uso singolo.

Precauzioni

- L'uso del dispositivo è destinato a medici e tecnici addestrati alle procedure endoscopiche urologiche. Si devono utilizzare le procedure endoscopiche standard.
- Non utilizzare una forza eccessiva per manipolare il dispositivo, in quanto potrebbe danneggiarlo.
- Destinato esclusivamente a un uso transitorio.

Istruzioni per l'uso

- Durante le procedure di PCNL, dopo l'accesso, la dilatazione e i cestelli per la litotripsia verranno utilizzati per il recupero dei calcoli dal sistema.
- Il cestino deve passare attraverso il canale di lavoro dello strumento di osservazione.
- Premendo la maniglia a forma di U, il cestello si apre e cattura l'oggetto quando si rilascia la maniglia.
- Recuperare con attenzione l'oggetto attraverso lo strumento di osservazione o insieme allo stesso.

Gruppo di popolazione target

Gruppi di popolazione adulta maschile e femminile.

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è assemblato in un tubo 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 ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore

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

Cesto Delta

Descrição do dispositivo

O cesto Delta é um dispositivo de extração de cálculos com um eixo rígido e um cesto expansível de arame de Nitinol e eixo de aço inoxidável. Foi concebido para extrair cálculos urinários dos cálices renais no procedimento NLP. É introduzido através do canal de operação do nefroscópio rígido.

Objetivo pretendido

O Cesto Delta destina-se a ser utilizado com um nefroscópio rígido para a extração de cálculos de cálices.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Avisos

- A manipulação do dispositivo necessita de orientação por ultrassons ou fluoroscopia.
- Se o tamanho do cálculo for demasiado grande, parta-o em fragmentos e depois colete-o, caso contrário pode danificar o cesto.
- O dispositivo é condutor. Evite o contato com instrumentos elétricos.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou fora do prazo de validade e se a integridade da embalagem estiver comprometida.
- Não reutilize o dispositivo. A reutilização/resterilização do dispositivo pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, causando assim graves danos ao paciente. A reutilização pode contaminar o dispositivo, causando graves danos ao paciente através de uma infeção.
- A utilização do dispositivo destina-se a ser efetuada por médicos e técnicos com formação em procedimentos urológicos endoscópicos. Devem ser usados os procedimentos endoscópicos habituais.
- Não utilize força excessiva para manipular o dispositivo, pois isto pode causar danos no dispositivo.
- Destinado a uma única utilização.

Prescrição médica

- A utilização do dispositivo destina-se a ser efetuada por médicos e técnicos com formação em procedimentos urológicos endoscópicos. Devem ser usados os procedimentos endoscópicos habituais.
- Não utilize força excessiva para manipular o dispositivo, pois isto pode causar danos no dispositivo.
- Destinado apenas a uma utilização transitória.

Instruções de uso

- Durante os procedimentos de NLP, após o acesso, a dilatação e os cestos de litotripsia serão utilizados para retirar os cálculos do sistema.
- O cesto deve ser passado através do canal de operação do escopo.
- Ao pressionar a alça em forma de U, o cesto abre-se e apanha o objeto ao soltar a alça.
- Colete cuidadosamente o objeto através da mira ou juntamente com a mira.

Grupo de população-alvo

Grupos da população adulta masculina e feminina.

Fornecimento e armazenamento

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

Relate qualquer incidente grave

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

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

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

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

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



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



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



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefone: +91 80 29761336

E-Mail: contact@bluneem.com

Website: www.bluneem.com

Kôš Delta

Popis pomôcky

Kôš Delta je pomôcka na extrakciu kameňov s pevným hriadeľom a rozťažným košom z drôtu vyrobeného z nitinolu a hriadeľom z nehrdzavejúcej ocele. Je určený na extrakciu močových kameňov z obličkových kalichov pri zákroku PCNL. Zavádza sa cez pracovný kanál rigidného nefroskopu.

Zamýšľaný účel

Kôš Delta je určený na použitie s pevným nefroskopom na extrakciu kameňov z kalichov.

Kontraindikácie

Žiadne známe

Upozornenia

- Manipulácia s pomôckou vyžaduje ultrazukové alebo fluoroskopické navádzanie.
- Ak je kameň príliš veľký, rozlomte ho na kúsky a potom ho vyberte, inak môže dôjsť k poškodeniu koša.
- Pomôcka je vodivá. Vyhnite sa kontaktu s elektrifikovaným prístrojom.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti a ak je porušená celistvosť obalu
- Pomôcku nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie/resterilizácia pomôcky môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky, a tým vážne poškodiť pacienta. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu pomôcky a vážne poškodenie pacienta v dôsledku infekcie.
- Pomôcku môžu používať vyškolení lekári a technici, ktorí boli vyškolení v endoskopických urologických zákrokoch. Mali by sa použiť štandardné endoskopické postupy.
- Pri manipulácii s pomôckou nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu.
- Určené na jednorazové použitie.

Bezpečnostné opatrenia

- Pomôcku môžu používať vyškolení lekári a technici, ktorí boli vyškolení v endoskopických urologických zákrokoch. Mali by sa použiť štandardné endoskopické postupy.
- Pri manipulácii s pomôckou nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu.
- Určené len na prechodné použitie.

Návod na použitie

- Počas PCNL zákrokov sa po sprístupnení, dilatácii a litotrypsii použijú koše na vyberanie kameňov zo systému.
- Kôš by sa mal prevádzať cez pracovný kanál teleskopu.
- Stlačením rukoväte v tvare U sa kôš otvorí a po uvoľnení rukoväte zachytí predmet.
- Opatrne vytiahnite objekt cez teleskop alebo spolu s ním.

Cieľová skupina populácie

Skupiny dospelých mužov a žien.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je zostavené v ochrannej trubici a sekundárnom obale vyrobenom z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované 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 akékoľvek 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
	Návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogéne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. 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
webové stránky: www.blueneem.com

Cesta Delta

Descripción del dispositivo

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

Objetivo previsto

La cesta Delta está diseñada para usarse con un nefroscopio rígido para la extracción de cálculos de los cálices.

Contraindicaciones

Ninguno conocido

Advertencias

- La manipulación del dispositivo requiere guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el tamaño de la piedra es demasiado grande, rómpala en fragmentos y luego recupérela, 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 o si la integridad del paquete está comprometida
- No reutilice el dispositivo. La reutilización/reesterilización del dispositivo puede comprometer la integridad estructural del mismo y causar así daños graves al paciente. La reutilización puede contaminar el dispositivo y causar daños graves al paciente a través de una infección.
- El uso del dispositivo está destinado a ser realizado por médicos y técnicos capacitados que hayan recibido formación en procedimientos urológicos endoscópicos. Se deben emplear procedimientos endoscópicos estándar.
- No utilice fuerza excesiva para manipular el dispositivo, puede causar daños al dispositivo.
- Destinado a un solo uso.

Precauciones

- El uso del dispositivo está destinado a ser realizado por médicos y técnicos capacitados que hayan recibido formación en procedimientos urológicos endoscópicos. Se deben emplear procedimientos endoscópicos estándar.
- No utilice fuerza excesiva para manipular el dispositivo, puede causar daños al dispositivo.
- Destinado únicamente para uso transitorio.

Instrucciones de uso

- Durante los procedimientos de PCNL, después del acceso, se utilizarán cestas de dilatación y litotricia para recuperar los cálculos del sistema.
- La cesta debe pasar a través del canal de trabajo del endoscopio.
- 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 endoscopio o junto con el endoscopio.

Grupo de población objetivo

Grupos de población de hombres y mujeres adultos.

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se ensambla en un tubo protector y el embalaje 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 y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin2, D02 X658, Ireland
 Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.
 Teléfono: +91 80 29761336
 Correo electrónico: contact@blueneem.com
 Página web: www.blueneem.com

Delta Korg

Enhetsbeskrivning

Delta-korgen är en stenutdragningsanordning med ett styvt skaft och en expanderbar korg av tråd tillverkad av Nitinol och skaft tillverkat av rostfritt stål. Den är utformad för att extrahera urinstenar från njurkalkarna vid PCNL-proceduren. Den förs in genom arbetskanalen på det stela nefroskopet.

Avsett Ändamål

Delta Basket är avsedd att användas med styvt nefroskop för extraktion av stenar från kalix.

Kontraindikationer

Ingen känd

Varningar

- Manipulering av enheten kräver ultraljuds- eller fluoroskopisk vägledning.
- Om stenstorleken är för stor, bryt stenen i fragment och hämta sedan upp den, annars kan den orsaka skador på korgen.
- Enheten är ledande. Undvik kontakt med elektriskt strömförande instrument.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången och om förpackningens integritet är äventyrad
- Återanvänd inte enheten. Återanvändning/omsterilisering av enheten kan äventyra enhetens strukturella integritet och därmed orsaka allvarliga skador på patienten. Återanvändning kan kontaminera enheten och orsaka allvarlig skada för patienten genom infektion.
- Användning av enheten är avsedd att utföras av utbildade läkare och tekniker som har utbildats i endoskopiska urologiska procedurer. Standardmetoder för endoskopi bör användas.
- Använd inte överdriven kraft för att manipulera enheten, det kan orsaka skador på enheten.
- Avsedd för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärder

- Användning av enheten är avsedd att utföras av utbildade läkare och tekniker som har utbildats i endoskopiska urologiska procedurer. Standardmetoder för endoskopi bör användas.
- Använd inte överdriven kraft för att manipulera enheten, det kan orsaka skador på enheten.
- Endast avsedd för tillfällig användning.

Se bruksanvisningen

- Under PCNL-procedurer, efter åtkomst, kommer dilatation och litotripsi korgar att användas för att hämta stenar från systemet.
- Korgen ska passera genom scopets arbetskanal.
- Genom att trycka på det U-formade handtaget öppnas korgen och fångar upp föremålet när handtaget släpps.
- Hämta försiktigt föremålet genom skopan eller tillsammans med skopan.

Målgrupp för målgruppen

Befolkningsgrupperna vuxna män och kvinnor.

Leverans och lagring

Enheten är monterad i ett skyddande rör 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 kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

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

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

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



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



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



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