

N Quadra[®], N Quadra[®] Z

N Quadra[®] Helical

N Quadra[®] Helical Z

N Quadra[®] Flexible

Device Description

N Quadra[®], N Quadra[®] Z, N Quadra[®] Helical, N Quadra[®] Helical Z, N Quadra[®] Flexible are four wire nitinol stone baskets available with adjustable handle which allows controlled assured basket expansion and contraction in a range of French sizes, lengths and basket diameters.

Blueneem Baskets are available in flexible and semi rigid working length configurations with variable basket diameters . Please refer to the product label for product specifications.

Model	Size (Fr)	Length (cm)
N Quadra [®]	2.5, 3, 4 & 5	70,90 & 120
N Quadra [®] Z	2.5, 3, 4 & 5	70,90 & 120
N Quadra [®] Helical	2.5, 3, 4 & 5	70,90 & 120
N Quadra [®] Helical Z	2.5, 3, 4 & 5	70,90 & 120
N Quadra [®] Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 & 2.4	115 & 120

Intended Purpose

Stone Retrieval Basket is intended to be used in an endoscopic procedure for removal of urinary stones or foreign objects from the Ureter or the Kidney.

Indications For Use & Contraindications

Indicated to be used to retrieve urinary stones or foreign objects form 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 And Precautions

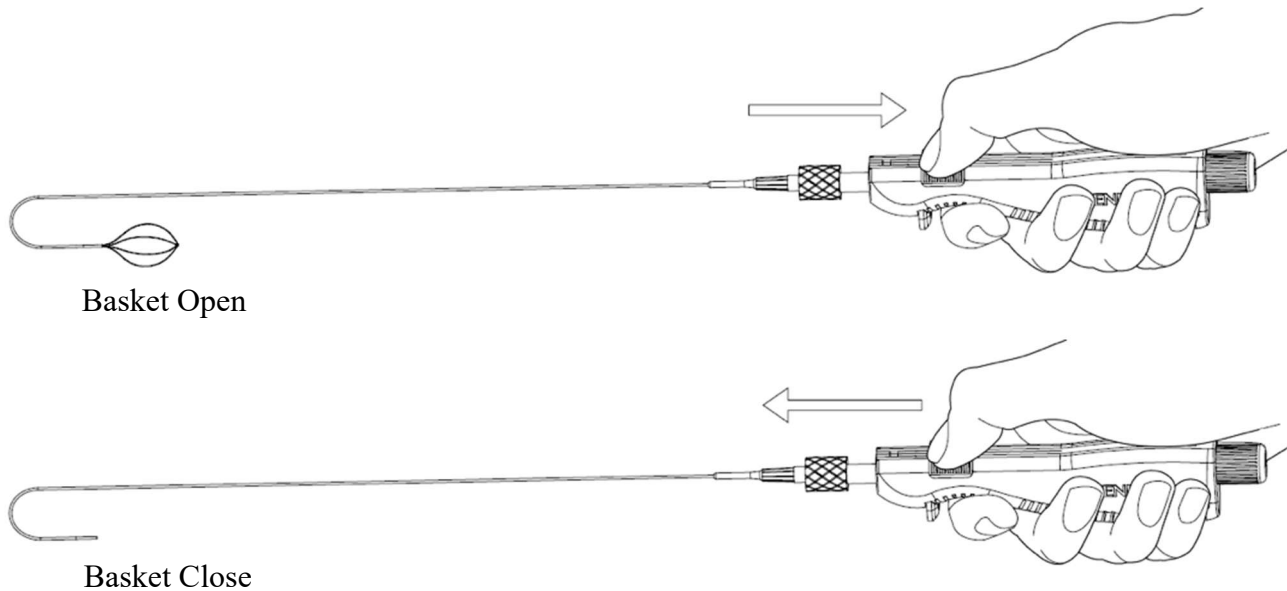
- Manipulation of the device needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If stone size is too large, break the stone into fragments and then retrieve, otherwise it may cause damage to the basket.
- To avoid stone impaction, fluoroscopy or X-Ray should be used to assess the size of the stone.
- The device is conductive. Avoid contact with electrified instrument.
- Do not use if product is damaged or expired or 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 working channel. It may lead to failure of the device.
- For semi rigid baskets do not bend the working length of the basket. As it may lead to kink or break 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.
- Only intended for single use.

Instruction of Use

- Remove the stone 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.
- Maintaining position of the stone within the basket, retract the scope and the basket



Target Population Group

Adult male and female individuals.

Supply and Storage

The device is packed in blister tray sealed with medical grade Tyvek pouch. 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

N Quadra®, N Quadra® Z N Quadra® Helical N Quadra® Helical Z N Quadra® Flexible

Описание на устройството

N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® Helical, N Quadra® Helical Z, N Quadra® Flexible са четири телени нитинолови кошници за камъни с регулируема дръжка, която позволява контролирано разширяване и свиване на кошниците при различни френски размери, дължини и диаметри на кошниците.

Кошницата Blueneem се предлага в флексибилни и полутвърди конфигурации на работната дължина с променлив диаметър на коша. Моля, направете справка с етикета на продукта за спецификациите му.

Модел	Размер (фр)	Дължина (см)
N Quadra®	2.5, 3, 4 и 5	70, 90, и 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 и 5	70, 90, и 120
N Quadra® Helical	2.5, 3, 4 и 5	70, 90, и 120
N Quadra® Helical Z	2.5, 3, 4 и 5	70, 90, и 120
N Quadra® Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 и 2.4	115 & 120

Предвидена цел

Кошницата за извличане на камъни е предназначена да се използва при ендоскопска процедура за отстраняване на уринарни камъни или чужди тела от уретера или бъбрека.

Показания за употреба и противопоказания

Използва се за изваждане на камъни в урината или чужди тела от уретера или бъбрека. Не са известни абсолютни противопоказания, но са изброени следните, но не само.

Не използвайте кошницата за захващане на камъка, когато размерът му е твърде голям, за да бъде отстранен ендоскопски. За да се избегне уплътняване на камъка, трябва да се използва флуороскопия или рентгенова снимка, за да се определи размерът на камъка.

Потенциални усложнения

Усложнения могат да настъпят по всяко време по време на процедурата или след нея. Възможните усложнения включват: Оток, уросепсис, перфорация на уретера и инфекции, свързани с иатрогенни фактори.

Предупреждения и предпазни мерки

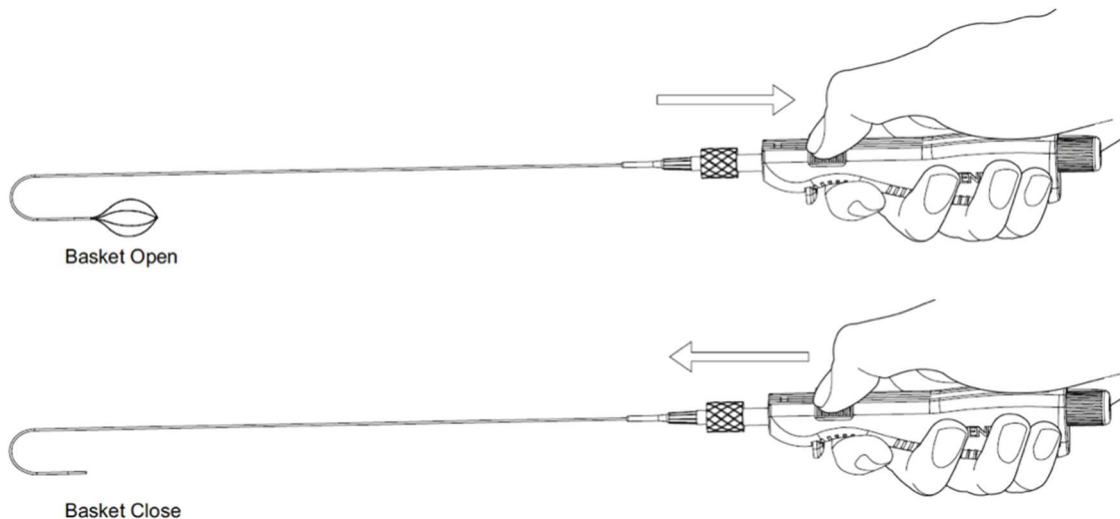
- Манипулацията на устройството изисква ултразвуково или флуороскопско насочване.
- Ако размерът на камъка е твърде голям, разбийте го на парчета и след това го извадете, в противен случай може да се повреди кошницата.
- За да се избегне уплътняване на камъка, трябва да се използва флуороскопия или рентгенова снимка, за да се оцени размерът на камъка.
- Устройството е проводимо. Избягвайте контакт с електрифициран инструмент.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден, с изтекъл срок на годност или 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.
- Не отваряйте кошницата и не работете с дръжката на устройството, когато върхът на отварящата се страна на кошницата е все още в работния канал на ендоскопа. Това може да доведе до повреда на устройството.
- При полутвърдите кошници не огъвайте работната дължина на коша. Тъй като това може да доведе до прегъване или счупване на устройството.

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 само за еднократна употреба.

Инструкция за употреба

- Извадете кошницата за камъни от външната опаковка и преместете позицията на дръжката в положение "Затвори", за да затворите кошницата, както е показано на фигурите по-долу.
- Поставете устройството в обхвата и под пряка визуализация намерете камъка и преместете кошницата до мястото, което е непосредствено до камъка.
- Плъзнете лоста на дръжката в отворено положение, както е показано на фигурите по-долу за различните видове дръжки, за да разположите кошницата близо до камъка.
- Маневрирайте с устройството, докато камъкът попадне в кошницата
- След като се позиционира правилно, изтеглете кошницата надолу около камъка и задействайте дръжката, както е показано на фигурите по-долу.
- Поддържане на позицията на камъка в кошницата, прибиране на обхвата и кошницата



Целева група от населението

Възрастни мъжки и женски индивиди.

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в блистерна тава, запечатана с медицински Тувек плик. 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 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 отворяна 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

Návod k použití

N Quadra[®], N Quadra[®] Z,
N Quadra[®] Helical,
N Quadra[®] Helical Z,
N Quadra[®] Flexible

Popis zařízení

N Quadra[®], N Quadra[®] Z, N Quadra[®] Helical, N Quadra[®] Helical Z, N Quadra[®] Flexible jsou čtyři drátěné nitinolové koše na kameny s nastavitelnou rukojetí, která umožňuje řízenou expanzi a kontrakci koše v různých francouzských velikostech, délkách a průměrech koše.

Koš Bluneem jsou k dispozici ve flexibilních a polotuhých provedeních pracovní délky s variabilním průměrem koše. Specifikace výrobku naleznete na štítku výrobku.

Model	Dimensione (Fr)	Délka (cm)
N Quadra [®]	2.5, 3, 4 & 5	70, 90 e120
N Quadra [®] Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90 e120
N Quadra [®] Helical	2.5, 3, 4 & 5	70, 90 e120
N Quadra [®] Helical Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90 e120
N Quadra [®] Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 & 2.4	70, 90 e120

Zamýšlený účel

Koš na odstraňování močových kamenů je určen k endoskopickému odstranění močových kamenů nebo cizích těles z močovodu nebo ledviny.

Indikace k použití a kontraindikace

Je určen k odstraňování močových kamenů nebo cizích těles z močovodu nebo ledviny. Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace, ale jsou uvedeny následující, nikoli však omezené.

Nepoužívejte košík k uchopení kamene, pokud je jeho velikost příliš velká na to, aby se dal odstranit endoskopicky.

Aby se předešlo impakci kamene, měla by se k určení velikosti kamene použít fluoroskopie nebo rentgen.

Možné komplikace

Komplikace se mohou vyskytnout kdykoli během zákroku nebo po něm. Mezi možné komplikace patří: Otok, urosepse, perforace močovodu a infekce související s iatrogenními procesy.

Upozornění a bezpečnostní opatření

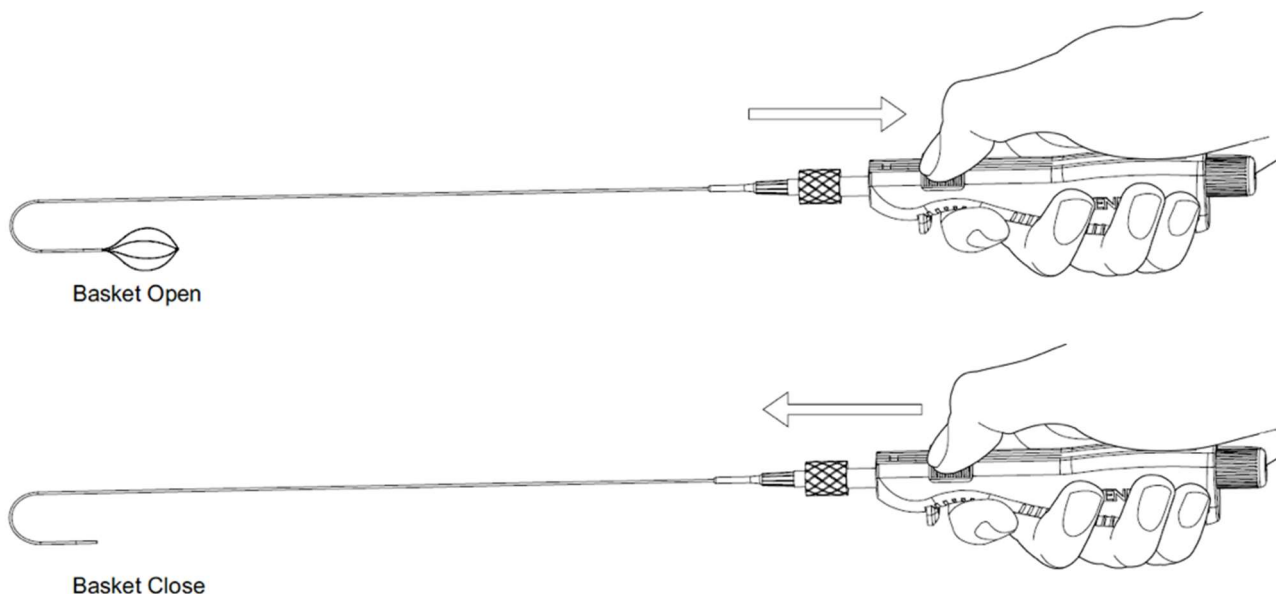
- Manipulace se zařízením vyžaduje ultrazvukovou nebo fluoroskopickou kontrolu.
- Pokud je kámen příliš velký, rozbijte jej na úlomky a poté jej vytáhněte, jinak může dojít k poškození koše.
- Aby se předešlo impakci kamene, měla by se k posouzení velikosti kamene použít fluoroskopie nebo rentgen.
- Zařízení je vodivé. Vyvarujte se kontaktu s elektrifikovaným přístrojem.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený, prošlý nebo 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.
- Neotvírejte koš ani nepoužívejte rukojeť přístroje, pokud je špička otevírací strany koše stále uvnitř pracovního kanálu endoskopu. To může vést k poruše zařízení.
- U polotuhých košů neohýbejte pracovní délku koše. Mohlo by dojít k přehnutí nebo zlomení zařízení.

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 jednorázové použití.

Návod k použití

- Vyjměte koš na kameny z vnějšího obalu a přesuňte rukojeť do polohy "Zavřít", abyste koš zavřeli, jak je znázorněno na následujících figurách.
- Vložte přístroj do dalekohledu a pod přímou vizualizací lokalizujte kámen a posuňte koš do místa těsně u kamene.
- Posuňte páčku rukojeti do otevřené polohy, jak je znázorněno na níže uvedených figurách pro různé typy rukojetí, aby se koš umístil v blízkosti kamene.
- Manévrojte s přístrojem, dokud se kámen nedostane do koše
- Po správném umístění stáhněte koš dolů kolem kamene a ovládejte rukojeť podle následujících figur.
- Udržujte polohu kamene v koši, zasuňte lunetu a koš



Cílová skupina populace

Dospělí muži a ženy.

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v blistru, uzavřeném lékařským sáčkem Tyvek. Dodává se sterilizované 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 mají být použity s informacemi, které má poskytnout výrobce

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
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	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

N Quadra[®], N Quadra[®] ZN Quadra[®] HelicalN Quadra[®] Helical ZN Quadra[®] Flexible

Beskrivelse af enheden

N Quadra[®], N Quadra[®] Z, N Quadra[®] Helical, N Quadra[®] Helical Z, N Quadra[®] Flexible er fire nitinolstenkurve med justerbart håndtag, som giver mulighed for kontrolleret udvidelse og sammentrækning af kurven i en række franske størrelser, længder og kurvediametre.

Blueneem-kurve fås i fleksible og halvstive arbejdslængdekonfigurationer med variable kurvediametre. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

Model	Størrelse (Fr)	Længde (cm)
N Quadra [®]	2.5, 3, 4 og 5	70, 90 og 120
N Quadra [®] Z	2.5, 3, 4 og 5	70, 90 og 120
N Quadra [®] Helical	2.5, 3, 4 og 5	70, 90 og 120
N Quadra [®] Helical Z	2.5, 3, 4 og 5	70, 90 og 120
N Quadra [®] Fleksibel	1.8, 1.9, 2, 2.2 og 2.4	

Tiltænkt formål

Stone Retrieval Basket er beregnet til at blive brugt i en endoskopisk procedure til fjernelse af urinsten eller fremmedlegemer fra urinlederen eller nyren.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Bruges til at fjerne urinsten eller fremmedlegemer fra urinlederen eller nyrerne. Der er ingen kendte absolutte kontraindikationer, men følgende er listet, men ikke begrænset.

Brug ikke kurven til at gribe fat i stenen, hvis den er for stor til at blive fjernet endoskopisk.

For at undgå, at stenen sætter sig fast, bør man bruge fluoroskopi eller røntgen til at bestemme stenens størrelse.

Potentielle komplikationer

Komplikationer kan opstå når som helst under eller efter indgrebet. Mulige komplikationer inkluderer: Ødem, urosepsis, perforering af urinlederen og iatrogene infektioner.

Advarsler og forholdsregler

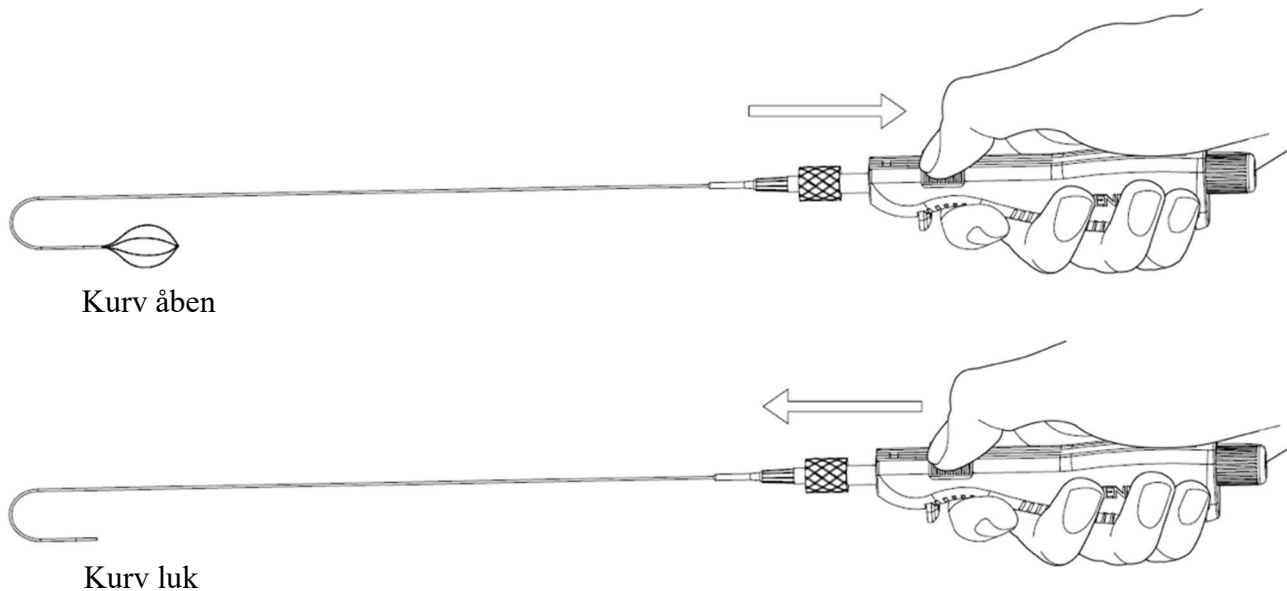
- Manipulation af enheden kræver ultralyds- eller fluoroskopisk vejledning.
- Hvis stenen er for stor, skal du knuse den i småstykker og derefter samle den op, ellers kan den beskadige kurven.
- For at undgå, at stenen sætter sig fast, bør man bruge fluoroskopi eller røntgen til at vurdere stenens størrelse.
- Enheden er ledende. Undgå kontakt med elektrificerede instrumenter.
- Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget eller udløbet, eller hvis pakkens 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.
- Åbn ikke kurven, og betjen ikke enhedens håndtag, når spidsen af kurvens åbningsside stadig er inde i endoskopets arbejdskanal. Det kan føre til, at enheden går i stykker.
- For halvstive kurve må man ikke bøje kurvens arbejdslængde. Det kan føre til, at enheden knækker eller går i stykker.

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 engangsbrug.

Instruktion for brug

- Tag stenkurven ud af yderemballage, og flyt håndtaget til positionen "Luk" for at lukke kurven som vist på nedenstående billeder.
- Indsæt enheden i skopet, og lokaliser stenen under direkte visualisering, og før kurven frem til det sted, der ligger lige proksimalt for stenen.
- Skub håndtaget til åben position som vist i nedenstående figurer for forskellige typer håndtag for at placere kurven i nærheden af stenen.
- Manøvrer enheden, indtil stenen er inden for kurven
- Når kurven er placeret korrekt, trækkes den ned omkring stenen, og håndtaget betjenes som vist på nedenstående figurer.
- Fasthold stenens position i kurven, træk skopet og kurven tilbage



Målgruppe for befolkningen

Voksne mænd og kvinder.

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en blisterbakke forseglet med en medicinsk Tyvek-pose. 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 naturgummilates
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefon: +91 80 29761336

E-mail: contact@blueneem.com

Hjemmeside: www.blueneem.com

N Quadra®, N Quadra®

Z N Quadra® Hélicoïdale

N Quadra® Helical Z

N Quadra® Flexible

Description du dispositif

N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® Helical, N Quadra® Helical Z, N Quadra® Flexible sont des paniers à pierres en nitinol à quatre fils disponibles avec une poignée réglable qui permet une expansion et une contraction contrôlées du panier dans une gamme de tailles, de longueurs et de diamètres de panier français.

Les paniers Blueneem sont disponibles dans des configurations de longueur de travail flexibles et semi-rigides avec des diamètres de panier variables. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour les spécifications du produit.

Modèle	Taille (Fr)	Longueur (cm)
N Quadra®	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Helical	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Helical Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 & 2.4	

Objectif visé

Le panier de récupération des calculs est destiné à être utilisé dans le cadre d'une procédure endoscopique d'élimination des calculs urinaires ou des corps étrangers de l'uretère ou du rein.

Indications et contre-indications

Indiqué pour l'extraction de calculs urinaires ou de corps étrangers dans l'uretère ou le rein. Il n'y a pas de contre-indications absolues connues, mais la liste suivante n'est pas exhaustive.

Ne pas utiliser le panier pour saisir le calcul lorsque sa taille est trop importante pour être retirée par voie endoscopique.

Pour éviter l'impaction des calculs, il convient de procéder à une fluoroscopie ou à une radiographie pour déterminer la taille du calcul.

Complications potentielles

Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après la procédure. Les complications possibles sont les suivantes : Oedème, Urosepsis, Perforation de l'uretère et infections liées à l'iatrogénie.

Avertissements et précautions

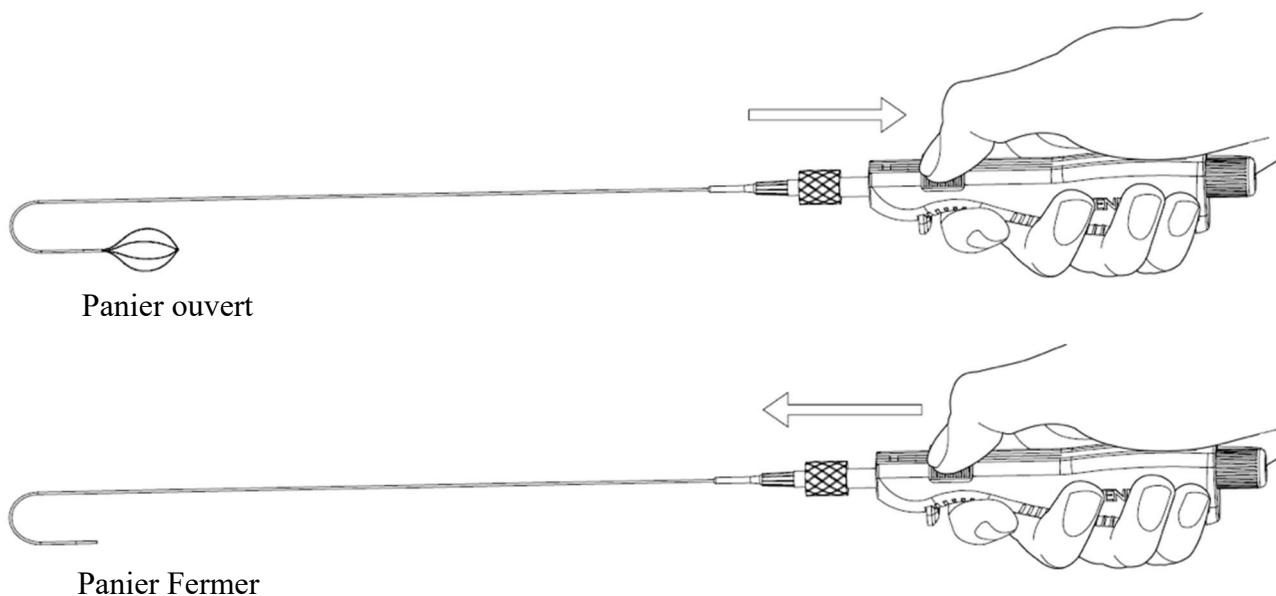
- La manipulation du dispositif nécessite un guidage échographique ou fluoroscopique.
- Si la taille du calcul est trop importante, casser le calcul en fragments et la récupérer, sinon il risque d'endommager le panier.
- Pour éviter l'impaction du calcul, il convient de procéder à une fluoroscopie ou à une radiographie pour évaluer la taille du calcul.
- Le dispositif est conducteur. Éviter tout contact avec un instrument électrifié.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé ou 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.
- Ne pas ouvrir le panier ou actionner la poignée du dispositif lorsque la pointe du côté ouverture du panier est encore à l'intérieur du canal de travail de l'endoscope. Cela peut entraîner une défaillance du dispositif.
- Pour les paniers semi-rigides, ne pas plier la longueur utile du panier. Cela risquerait de plier ou de casser le dispositif.

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 unique.

Mode d'emploi

- Retirez le panier à pierres de l'emballage extérieur et placez la poignée en position "Close" pour fermer le panier comme indiqué dans les figures ci-dessous.
- Insérer le dispositif dans l'endoscope et, sous visualisation directe, localiser le calcul et avancer le panier jusqu'à l'emplacement juste proximal du calcul.
- Faites glisser le levier de la poignée en position ouverte, comme indiqué dans les figures ci-dessous pour différents types de poignées, afin de déployer le panier près du calcul.
- Manœuvrer le dispositif jusqu'à ce que le calcul se trouve dans le panier.
- Une fois correctement positionné, tirez le panier vers le bas autour de la pierre et actionnez la poignée comme indiqué dans les figures ci-dessous.
- Maintenir la position de la pierre dans le panier, rétracter la lunette et le panier.



Groupe de population cible

Individus adultes, hommes et femmes.

Fourniture et stockage

Le dispositif est conditionné sous blister scellé dans une pochette Tyvek de qualité médicale. L'emballage est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz) et 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 :

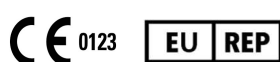
ISO 15223-1 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

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
	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

N Quadra[®], N Quadra[®] ZN Quadra[®] SpiralförmigN Quadra[®] Spiralförmig ZN Quadra[®] Flexibel

Gerätebeschreibung

N-Quadra[®], N-Quadra[®] Z, N-Quadra[®] Helical, N-Quadra[®] Helical Z, N-Quadra[®] Flexible sind vier Nitinol-Steinkörbe aus Draht, die mit einem verstellbaren Griff erhältlich sind, der eine kontrollierte und sichere Ausdehnung und Kontraktion des Korbes in einer Reihe von französischen Größen, Längen und Korbdurchmessern ermöglicht.

Blueneem-Körbe sind in flexiblen und halbstarren Arbeitslängenkonfigurationen mit variablen Korbdurchmessern erhältlich. Die Produktspezifikationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Modell	Größe (Fr)	Länge (cm)
N Quadra [®]	2.5, 3, 4 und 5	70, 90 und 120
N Quadra [®] Z	2.5,-3, 4 und 5	70, 90 und 120
N Quadra [®] Spiralförmig	2.5, 3, 4 und 5	70, 90 und 120
N Quadra [®] Wendel Z	2.5, 3, 4 und 5	70, 90 und 120
N Quadra [®] Flexibel	1.8, 1.9, 2, 2.2 und 2.4	

Verwendungszweck

Der Steinentnahmekorb ist für die Verwendung in einem endoskopischen Verfahren zur Entfernung von Harnsteinen oder Fremdkörpern aus dem Ureter oder der Niere vorgesehen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Geeignet für die Entfernung von Harnsteinen oder Fremdkörpern aus Harnleiter oder Niere. Es sind keine absoluten Kontraindikationen bekannt, aber die folgenden sind aufgeführt, jedoch nicht darauf beschränkt.

Verwenden Sie den Korb nicht, um den Stein zu greifen, wenn er zu groß ist, um ihn endoskopisch zu entfernen.

Um eine Steinimplantation zu vermeiden, sollte die Größe des Steins durch eine Spiegelung oder Röntgenaufnahme ermittelt werden.

Mögliche Komplikationen

Während oder nach dem Eingriff können jederzeit Komplikationen auftreten. Zu den möglichen Komplikationen gehören: Ödeme, Urosepsis, Perforation des Harnleiters und iatrogen bedingte Infektionen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

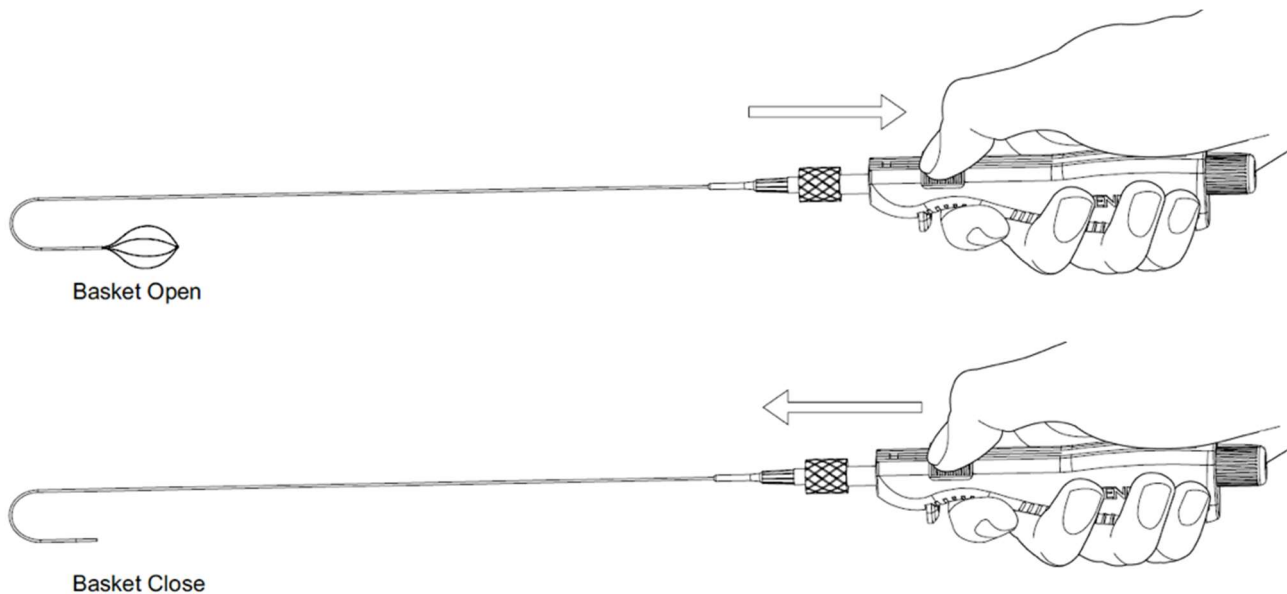
- Die Manipulation des Geräts erfordert eine Ultraschall- oder fluoroskopische Führung.
- Wenn der Stein zu groß ist, brechen Sie ihn in Stücke und holen Sie ihn dann zurück, da er sonst den Korb beschädigen kann.
- Um eine Stein-Impaktierung zu vermeiden, sollte die Größe des Steins durch eine Spiegelung oder Röntgenaufnahme ermittelt werden.
- Das Gerät ist leitfähig. Vermeiden Sie den Kontakt mit einem unter Spannung stehenden Gerät.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder abgelaufen ist oder 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.
- Öffnen Sie den Korb nicht und betätigen Sie den Gerätegriff nicht, wenn sich die Spitze der Öffnungsseite des Korbes noch im Arbeitskanal des Endoskops befindet. Dies kann zu einem Ausfall des Geräts führen.
- Bei halbstarren Körben darf die Arbeitslänge des Korbes nicht gebogen werden. Dies kann zu einem Knick oder Bruch des Geräts führen.

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 zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

- Nehmen Sie den Steinkorb aus der Umverpackung und bringen Sie den Griff in die Position "Schließen", um den Korb zu schließen, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt.
- Führen Sie das Gerät in das Oszilloskop ein und lokalisieren Sie unter direkter Sicht den Stein und schieben Sie den Korb bis zur Stelle unmittelbar proximal des Steins vor.
- Schieben Sie den Griffhebel in die geöffnete Position, wie in den nachstehenden Abbildungen für die verschiedenen Grifftypen gezeigt, um den Korb in der Nähe des Steins einzusetzen.
- Manövrieren Sie das Gerät, bis der Stein im Korb liegt.
- Wenn der Korb richtig positioniert ist, ziehen Sie ihn um den Stein herum nach unten und betätigen Sie den Griff wie in den folgenden Abbildungen gezeigt.
- Behalten Sie die Position des Steins im Korb bei, ziehen Sie das Endoskop und den Korb zurück



Zielbevölkerung

Erwachsene männliche und weibliche Personen.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Blisterverpackung verpackt, die mit einem medizinischen Tyvek-Beutel versiegelt ist. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät sollte bei einer Temperatur zwischen 20 °C und 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

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

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

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

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

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



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



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



Hersteller

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefon: +91-80-29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com

N Quadra[®], N Quadra[®] ZN Quadra[®] ελικοειδέςN Quadra[®] ελικοειδές ZN Quadra[®] εύκαμπτο

Περιγραφή συσκευής

Τα N Quadra[®], N Quadra[®] Z, N Quadra[®] Helical, N Quadra[®] Helical Z, N Quadra[®] Flexible είναι τέσσερα συρμάτινα καλάθια ντινόλης που διατίθενται με ρυθμιζόμενη λαβή, η οποία επιτρέπει την ελεγχόμενη διαστολή και συστολή του καλαθιού σε μια σειρά γαλλικών μεγεθών, μηκών και διαμέτρων καλαθιού.

Τα καλάθια Blueneem διατίθενται σε εύκαμπτες και ημιάκαμπτες διαμορφώσεις μήκους εργασίας με μεταβλητή διάμετρο καλαθιού. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Μοντέλο	Μέγεθος (Fr)	Μήκος (cm)
N Quadra [®]	2.5, 3, 4 και 5	70, 90, και 120
N Quadra [®] Z	2.5, 3, 4 και 5	70, 90, και 120
N Quadra [®] ελικοειδές	2.5, 3, 4 και 5	70, 90, και 120
N Quadra [®] ελικοειδές Z	2.5, 3, 4 και 5	70, 90, και 120
N Quadra [®] Εύκαμπτο	1.8, 1.9, 2, 2.2 και 2.4	70, 90, και 120

Προβλεπόμενος σκοπός

Το καλάθι ανάκτησης λίθων προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε μια ενδοσκοπική διαδικασία για την αφαίρεση λίθων ούρων ή ξένων αντικειμένων από τον ουρητήρα ή το νεφρό.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για την ανάσυρση ουρολίθων ή ξένων αντικειμένων από τον ουρητήρα ή το νεφρό. Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις, αλλά παρατίθενται οι ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται.

Μην χρησιμοποιείτε το καλάθι για να πιάσετε τον λίθο όταν το μέγεθός του είναι πολύ μεγάλο για να αφαιρεθεί ενδοσκοπικά.

Για να αποφευχθεί η ενσφίνωση του λίθου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινολογική ή ακτινογραφία για τον προσδιορισμό του μεγέθους του λίθου.

Πιθανές επιπλοκές

Επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία. Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν: Οίδημα, ουροσήψη, διάτρηση του ουρητήρα και ιατρογενείς λοιμώξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

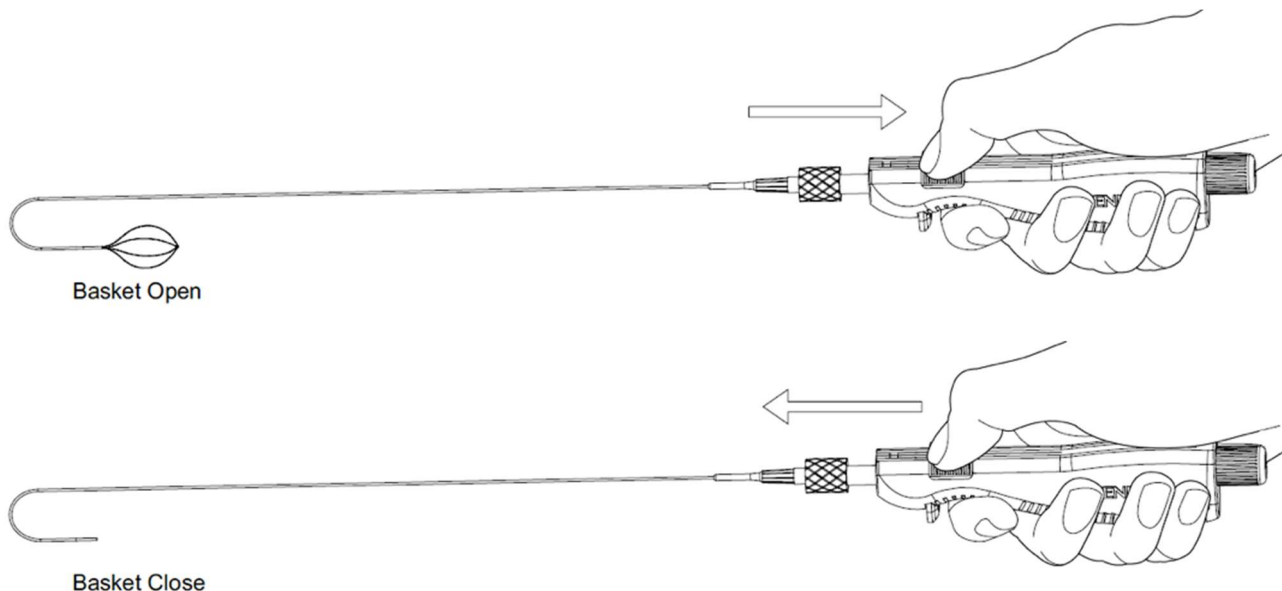
- Ο χειρισμός της συσκευής απαιτεί υπερηχογραφική ή φθοροσκοπική καθοδήγηση.
- Εάν το μέγεθος της πέτρας είναι πολύ μεγάλο, σπάστε την πέτρα σε θραύσματα και στη συνέχεια ανακτήστε την, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλάθι.
- Για να αποφευχθεί η ενσφίνωση του λίθου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η φθοροσκόπηση ή η ακτινογραφία για να εκτιμηθεί το μέγεθος του λίθου.
- Η συσκευή είναι αγωγίμη. Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτροφόρο όργανο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει ή εάν 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.
- Μην ανοίγετε το καλάθι και μη χειρίζεστε τη λαβή της συσκευής όταν το άκρο της πλευράς ανοίγματος του καλαθιού βρίσκεται ακόμα μέσα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.
- Για τα ημιάκαμπτα καλάθια μην λυγίζετε το μήκος εργασίας του καλαθιού. Καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη ή σπάσιμο της συσκευής.

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 εφάπαξ χρήση.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το καλάθι με τις πέτρες από την εξωτερική συσκευασία και μετακινήστε τη θέση της λαβής στη θέση "Κλείσιμο" για να κλείσετε το καλάθι, όπως φαίνεται στα παρακάτω σχήματα.
- Τοποθετήστε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο και, υπό άμεση οπτική επαφή, εντοπίστε τον λίθο και προωθήστε το καλάθι στη θέση που βρίσκεται ακριβώς πλησίον του λίθου.
- Σύρετε το μοχλό της λαβής στην ανοικτή θέση, όπως φαίνεται στα παρακάτω σχήματα για διαφορετικούς τύπους λαβών, για να αναπτύξετε το καλάθι κοντά στην πέτρα.
- Κάντε ελιγμούς με τη συσκευή έως ότου η πέτρα βρεθεί εντός του καλαθιού.
- Αφού τοποθετηθεί σωστά, τραβήξτε το καλάθι προς τα κάτω γύρω από την πέτρα και χειριστείτε τη λαβή όπως φαίνεται στα παρακάτω σχήματα.
- Διατηρώντας τη θέση της πέτρας μέσα στο καλάθι, ανασύρετε το πεδίο και το καλάθι.



Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Ενήλικα αρσενικά και θηλυκά άτομα.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε δίσκο κυψέλης σφραγισμένο με θήκη Tyvek ιατρικής ποιότητας. 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 προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

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

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

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



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



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



Κατασκευαστής

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Τηλέφωνο: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Ιστοσελίδα: www.blueneem.com

N Quadra®, N Quadra® Z

N Quadra® spirális

N Quadra® spirális

Z N Quadra®

Eszköz leírása

Az N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® spirális, N Quadra® spirális Z, N Quadra® hajlékony négy drótos nitinol kosár, amelyek állítható fogantyúval állnak rendelkezésre, amely lehetővé teszi a kosár szabályozott, biztos tágulását és összehúzását különböző francia méretek, hosszúságok és kosáratmerek esetén.

A Blueneem-kosarak hajlékony és félmerev munkahosszágú, változó kosáratmerekű kivitelben kaphatók. A termék specifikációit lásd a termék címkéjén.

Modell	Méret (Fr)	Hosszúság (cm)
N Quadra®	2.5, 3, 4 és 5	70, 90, és 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 és 5	70, 90, és 120
N Quadra® spirális	2.5, 3, 4 és 5	70, 90, és 120
N Quadra® spirális Z	2.5, 3, 4 és 5	70, 90, és 120
N Quadra® hajlékony	1.8, 1.9, 2, 2.2 és 2.4	

Rendeltetésszerű cél

A kőkiemelő kosár a húgyúti kövek vagy idegen tárgyak endoszkópos eljárás során a húgyvezetékéből vagy a veséből történő eltávolítására szolgál.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Húgyúti kövek vagy idegen tárgyak húgyvezetékéből vagy veséből történő eltávolítására szolgál. Nincsenek ismert abszolút ellenjavallatok, azonban az alábbiak szerepelnek a felsorolásban, de nem korlátozottak.

Ne használja a kosarat a kő megfogására, ha a kő mérete túl nagy az endoszkópos eltávolításhoz.

A kő beékelődésének elkerülése érdekében a kő méretének meghatározásához fluoroszkópiát vagy röntgenfelvételt kell alkalmazni.

Lehetséges szövődmények

Az eljárás során vagy azt követően bármikor előfordulhatnak szövődmények. A lehetséges szövődmények közé tartoznak: Ödéma, húgycsőhurut, a húgyvezeték perforációja és iatrogén eredetű fertőzések.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

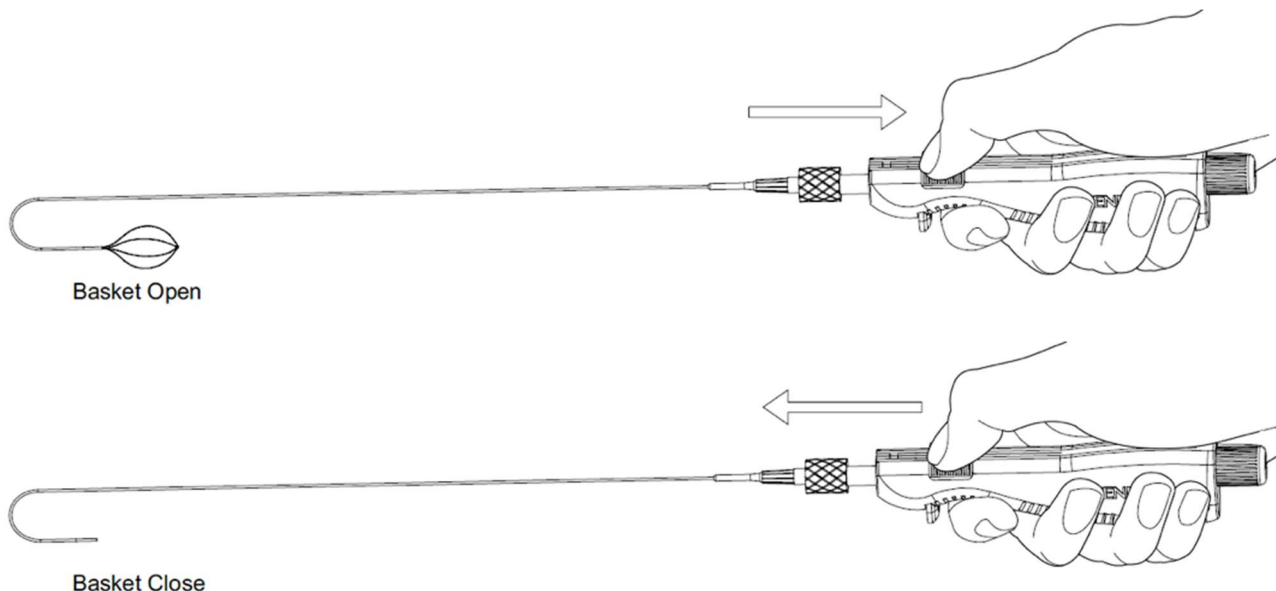
- Az eszköz kezeléséhez ultrahangos vagy fluoroszkópos irányításra van szükség.
- Ha a kő mérete túl nagy, törje a követ darabokra, majd emelje ki, különben kárt okozhat a kosárban.
- A kő beékelődésének elkerülése érdekében a kő méretének felmérésére fluoroszkópiát vagy röntgenfelvételt kell alkalmazni.
- Az eszköz vezetésképes. Kerülje az érintkezést áram alatt álló műszerrel.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, vagy a csomagolás sértetlensége sérült.
- Ne használja újra az eszközt. Az eszköz újrafelhasználása/újrastrukturizálása 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.
- Ne nyissa ki a kosarat, és ne működtesse az eszköz fogantyúját, miközben a kosár nyitóoldalának hegye még az endoszkóp munkacsatornájában van. Ez az eszköz meghibásodásához vezethet.
- Félmerev kosarak esetén ne hajlítsa meg a kosár munkahosszát. Ez ugyanis a készülék elgörbüléséhez vagy töréséhez vezethet.

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 egyszeri használatra szolgál.

Használati utasítás

- Vegye ki a kőkosarat a külső csomagolásból, és az alábbi ábrákon látható módon állítsa a fogantyút a „Bezárás” állásba a kosár bezárásához.
- Helyezze be az eszközt a teleszkópba, és közvetlen megjelenítés mellett keresse meg a követ, és tolja előre a kosarat a kőhöz közvetlenül proximális helyre.
- A különböző típusú fogantyúkhöz tartozó alábbi ábráknak megfelelően csúsztassa a fogantyúkart nyitott állásba, hogy a kosarat a kő közelébe helyezze.
- Manőverezzen az eszközzel addig, amíg a kő a kosárba nem kerül
- A megfelelő elhelyezés után húzza le a kosarat a kő köré, és működtesse a fogantyút az alábbi ábrákon látható módon.
- A kő pozícióját a kosárban fenntartva húzza vissza a teleszkópot és a kosarat



Célcsoport

Felnőtt férfi és női egyének.

Szállítás és tárolás

A készülék bliszteres tálcában, orvosi minőségű Tyvek tasakkal lezárva található. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, felnyitható 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 ügyfélszolgálati 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:

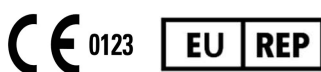
ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok.

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
	Orvostechikai eszköz
	Egyetlen steril gátrendszer
	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

it Istruzioni per l'uso

N Quadra®, N Quadra® Z

N Quadra® elicoidale

N Quadra® elicoidale Z

N Quadra® flessibile

Descrizione del dispositivo

N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® Helical, N Quadra® Helical Z, N Quadra® Flexible sono cestelli per calcoli in nitinolo a quattro fili, disponibili con impugnatura regolabile che consente l'espansione e la contrazione controllata del cestello in una gamma di dimensioni, lunghezze e diametri del cestello francesi.

I cestelli Blueneem sono disponibili in configurazioni di lunghezza di lavoro flessibili e semi rigide con diametri di cestello variabili. Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta del prodotto.

Modello	Dimensione (Fr)	Lunghezza (cm)
N Quadra®	2.5, 3, 4 e 5	70, 90 e 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 e 5	70, 90 e 120
N Quadra® elicoidale	2.5, 3, 4 e 5	70, 90 e 120
N Quadra® elicoidale Z	2.5, 3, 4 e 5	70, 90 e 120
N Quadra® flessibile	1.8, 1.9, 2, 2.2 e 2.4	70, 90 e 120

Scopo previsto

Il cestello per il recupero dei calcoli è destinato a essere utilizzato in una procedura endoscopica per la rimozione di calcoli urinari o di oggetti estranei dall'uretere o dal rene.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato per il recupero di calcoli urinari o di corpi estranei dall'uretere o dal rene. Non sono note controindicazioni assolute, ma le seguenti sono elencate a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Non utilizzare il cestello per afferrare il calcolo quando le sue dimensioni sono troppo grandi per essere rimosse per via endoscopica. Per evitare l'impattazione dei calcoli è necessario ricorrere alla fluoroscopia o alla radiografia per determinare le dimensioni del calcolo.

Potenziali complicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

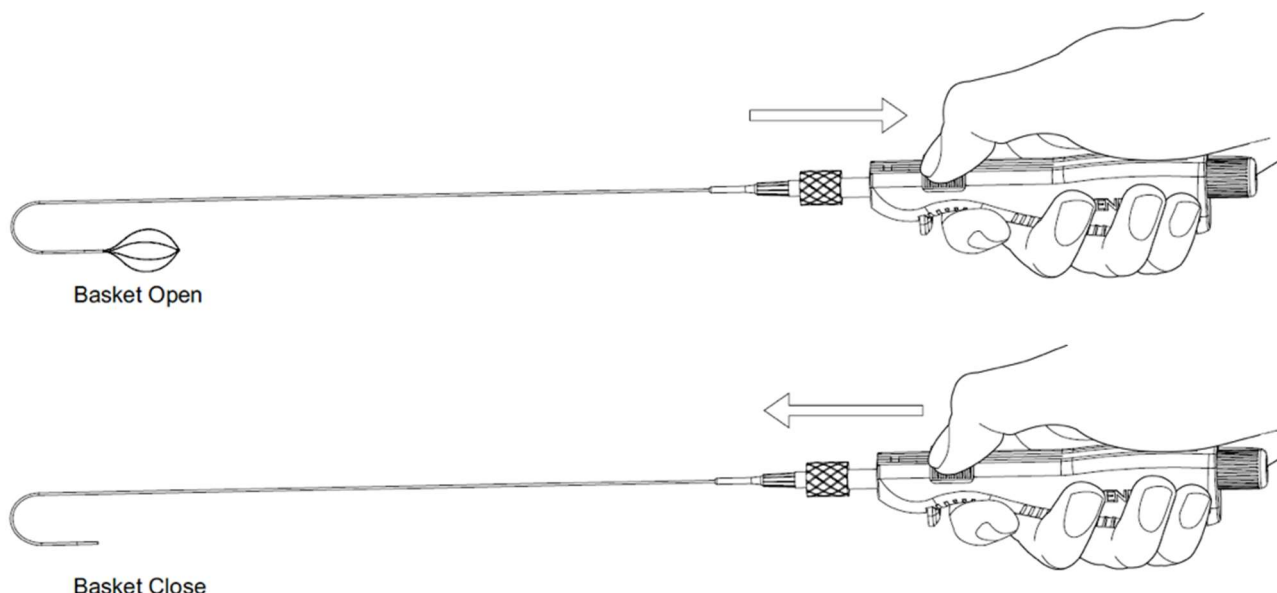
- La manipolazione del dispositivo richiede una guida ecografica o fluoroscopica.
- Se la dimensione del calcolo è troppo grande, romperlo in frammenti e poi recuperarlo, altrimenti potrebbe danneggiare il cestello.
- Per evitare l'impattazione del calcolo, è necessario ricorrere alla fluoroscopia o alla radiografia per valutare le dimensioni del calcolo.
- Il dispositivo è conduttivo. Evitare il contatto con gli strumenti elettrici.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto o 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.
- Non aprire il cestello o azionare l'impugnatura del dispositivo quando la punta del lato di apertura del cestello è ancora all'interno del canale di lavoro dell'endoscopio. Potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Per i cestelli semirigidi non piegare la lunghezza di lavoro del cestello. In quanto potrebbe causare l'attorcigliamento o la rottura del dispositivo.

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 solo all'uso singolo.

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere il cestello dalla confezione esterna e spostare la maniglia in posizione "Close" per chiudere il cestello come mostrato nelle figure seguenti.
- Inserire il dispositivo nello strumento di osservazione e, sotto visualizzazione diretta, localizzare il calcolo e far avanzare il cestello fino alla posizione appena prossimale al calcolo.
- Far scorrere la leva della maniglia in posizione aperta, come mostrato nelle figure sottostanti per i diversi tipi di maniglie, per posizionare il cestello vicino al calcolo.
- Manovrare il dispositivo finché il calcolo non si trova all'interno del cestello.
- Una volta posizionato correttamente, abbassare il cestello intorno al calcolo e azionare la maniglia come mostrato nelle figure seguenti.
- Mantenendo la posizione della pietra all'interno del cestello, ritrarre lo strumento di osservazione e il cestello.



Gruppo di popolazione target

Individui adulti maschi e femmine.

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in un blister sigillato con una busta in Tyvek di grado medicale. 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.

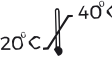
Segnalare qualsiasi incidente grave

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
	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

Instruções de uso

N Quadra®, N Quadra® Z

N Quadra® Helicoidal

N Quadra® Helicoidal Z

N Quadra® Flexível

Descrição do dispositivo

N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® Helical, N Quadra® Helical Z, N Quadra® Flexible são cestos de cálculo de nitinol de quatro fios disponíveis com alça ajustável que permite uma expansão e contração controladas do cesto numa gama de tamanhos, comprimentos e diâmetros de cesto franceses.

Os cestos Blueneem estão disponíveis em configurações de comprimento de trabalho flexíveis e semi-rígidas com diâmetros de cesto variáveis. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do produto.

MODELO	Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
N Quadra®	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Helicoidal	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Helicoidal Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Flexível	1.8, 1.9, 2, 2.2 & 2.4	

Objetivo pretendido

O Cesto de Remoção de Cálculo destina-se a ser utilizado em um procedimento endoscópico para a remoção de cálculos urinários ou objetos estranhos do Ureter ou do Rim.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado para a remoção de cálculos urinários ou objetos estranhos do ureter ou do rim. Não existem contraindicações absolutas conhecidas, mas as seguintes são enumeradas, mas não limitadas.

Não utilize o cesto para agarrar o cálculo quando o seu tamanho é demasiado grande para ser removido endoscopicamente.

Para evitar a impactação do cálculo, deve utilizar-se a fluoroscopia ou a radiografia para determinar o tamanho do cálculo.

Complicações potenciais

As complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incluem: Edema, urosepsia, perfuração do ureter e infecções relacionadas com a iatrogenia.

Advertências e precauções

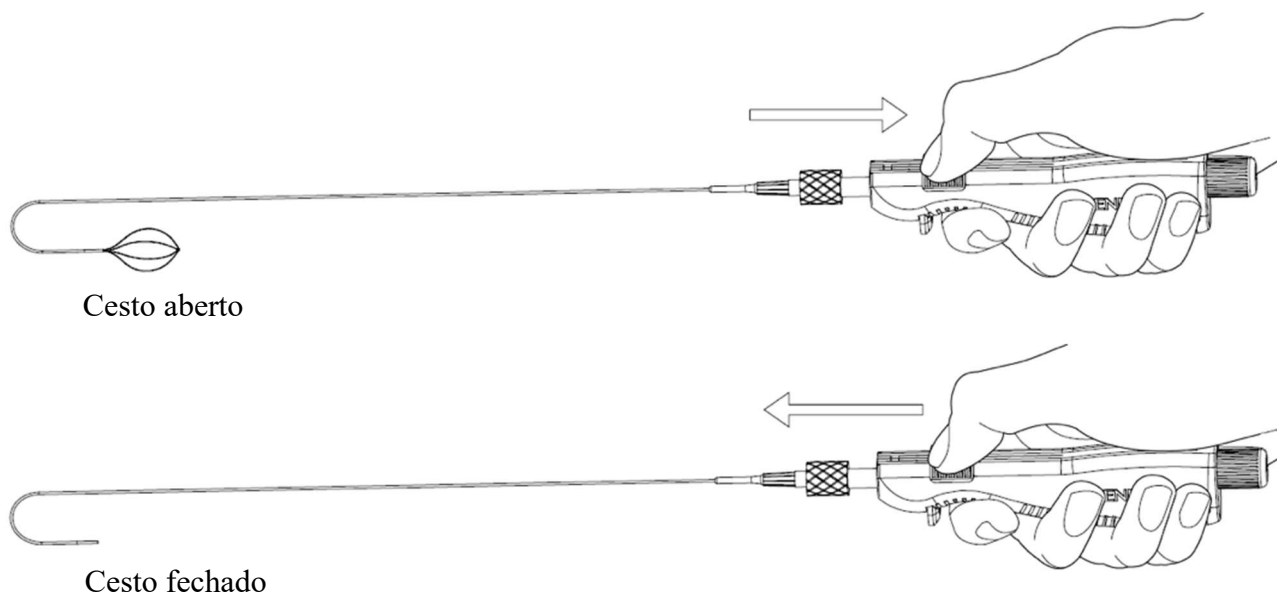
- A manipulação do dispositivo necessita de orientação por ultrassons ou por fluoroscopia.
- Se o tamanho do cálculo for demasiado grande, parta-o em fragmentos e depois colete-o, caso contrário pode danificar o cesto.
- Para evitar a impactação do cálculo, deve ser utilizada a fluoroscopia ou a radiografia para avaliar o tamanho do cálculo.
- O dispositivo é condutor. Evite o contato com instrumentos elétricos.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou expirado ou 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.
- Não abra o cesto nem acione a alça do dispositivo quando a ponta do lado de abertura do cesto ainda estiver dentro do canal de trabalho do endoscópio. Pode levar à falha do dispositivo.
- Para os cestos semi-rígidos, não dobre o comprimento de trabalho do cesto. Pode provocar a dobra ou a quebra do dispositivo.

Precauções

- 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.
- Destina-se apenas a uma única utilização.

Instruções de uso

- Retire o cesto de cálculos da embalagem externa e mova a posição do manípulo para a posição "Close" (Fechar) para fechar o cesto, conforme indicado nas figuras abaixo.
- Introduza o dispositivo no endoscópio e, sob visualização direta, localize o cálculo e avance o cesto para o local imediatamente proximal ao cálculo.
- Deslize a alavanca do manípulo para a posição aberta, conforme indicado nas figuras abaixo para diferentes tipos de manípulos, para colocar o cesto perto do cálculo.
- Manobre o aparelho até que o cálculo fique dentro do cesto
- Uma vez corretamente posicionado, puxe o cesto para baixo em volta do cálculo e acione a alça como indicado nas figuras abaixo.
- Mantendo a posição do cálculo dentro do cesto, retraia o escopo e o cesto



Grupo de população-alvo

Indivíduos adultos do sexo masculino e feminino.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado em blister, lacrado com bolsa Tyvek de grau médico. Fornecido esterilizado por gás 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 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 barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	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.
Telephone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

N Quadra®, N Quadra® Z

N Quadra® Helical

N Quadra® Helical Z

N Quadra® Flexible

Popis pomôcky

N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® Helical, N Quadra® Helical Z, N Quadra® Flexible sú štyri drôtené nitinolové koše na kamene s nastaviteľnou rukoväťou, ktorá umožňuje kontrolované rozťahovanie a zmršťovanie koša v rôznych francúzskych veľkostiach, dĺžkach a priemeroch koša.

Koše Blueneem sú k dispozícii vo flexibilných a polotuhých konfiguráciách pracovnej dĺžky s variabilným priemerom koša. Špecifikácie produktu nájdete na jeho štítku.

Model	Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)
N Quadra®	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Helical	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Helical Z	2.5, 3, 4 & 5	70, 90, & 120
N Quadra® Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 & 2.4	

Zamýšľaný účel

Kôš na vyberanie kameňov je určený na endoskopické odstraňovanie močových kameňov alebo cudzích telies z močovodu alebo obličky.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Používa sa na vyberanie močových kameňov alebo cudzích predmetov z močovodu alebo obličiek. Nie sú známe žiadne absolútne kontraindikácie, ale sú uvedené nasledujúce, ale nie obmedzené.

Nepoužívajte kôš na uchopenie kameňa, ak je jeho veľkosť príliš veľká na endoskopické odstránenie.

Aby sa predišlo impakcii kameňa, mala by sa na určenie veľkosti kameňa použiť fluoroskopia alebo röntgen.

Možné komplikácie

Komplikácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas zákroku alebo po ňom. Možné komplikácie zahŕňajú: Edém, urosepsa, perforácia močovodu a infekcie súvisiace s iatrogénnou liečbou.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

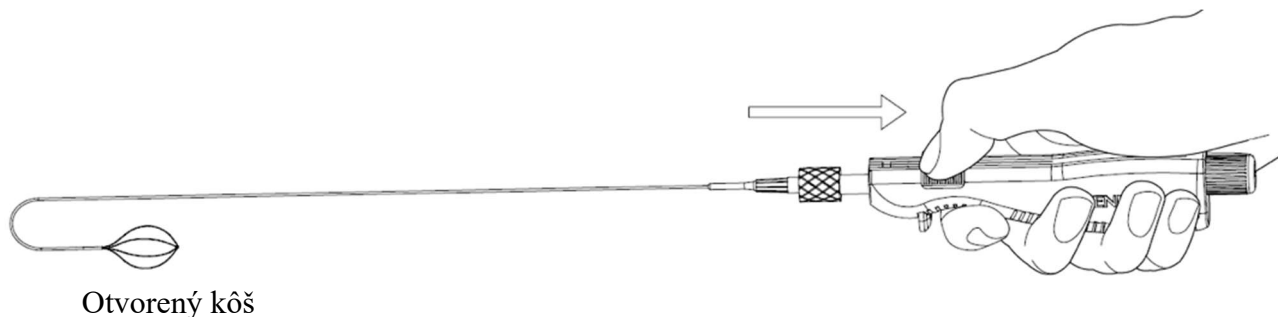
- Manipulácia s pomôckou si vyžaduje ultrazvukové alebo fluoroskopické navádzanie.
- Ak je kameň príliš veľký, rozlomte ho na kúsky a potom ho vyberte, inak môže dôjsť k poškodeniu koša.
- Aby sa predišlo zaseknutiu kameňa, na posúdenie veľkosti kameňa by sa mala použiť fluoroskopia alebo röntgen.
- Pomôcka je vodivá. Vyhňte sa kontaktu s elektrifikovaným prístrojom.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený, ak mu uplynula doba použiteľnosti alebo 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.
- Neotvárajte kôš ani nepoužívajte rukoväť zariadenia, keď je špička otváracej strany koša stále vo vnútri pracovného kanála endoskopu. Môže to viesť k poruche pomôcky.
- Pri polotuhých košoch neohýbajte pracovnú dĺžku koša. Mohlo by dôjsť k zalomeniu alebo poškodeniu pomôcky.

Bezpečnostné opatrenia

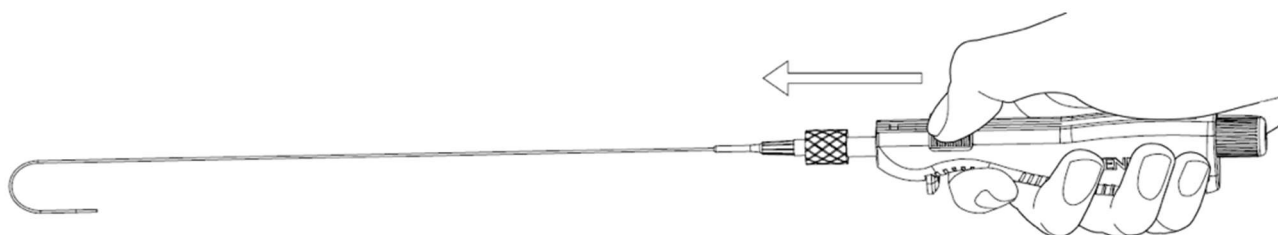
- Pomôcku môžu používať vyškolení lekári a technici, ktorí boli vyškolení v endoskopických urologických zákrokoch. Mali by sa použiť štandardné endoskopické postupy.
- Pri manipulácii s pomôckou nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu.
- Určené len na jednorazové použitie.

Návod na použitie

- Vyberte kôš na kamene z vonkajšieho obalu a presuňte polohu rukoväte do polohy "Zatvoriť", aby ste kôš zatvorili, ako je znázornené na nasledujúcich obrázkoch.
- Vložte prístroj do priestoru a pod priamou vizualizáciou lokalizujte kameň a posuňte košík do miesta tesne pri kameni.
- Posuňte páku rukoväte do otvorenej polohy, ako je to znázornené na nasledujúcich obrázkoch pre rôzne typy rukovätí, aby ste kôš nasadili v blízkosti kameňa.
- Manévrojte pomôckou, kým sa kameň nedostane do koša.
- Po správnom umiestnení stiahnite kôš okolo kameňa a ovládajte rukoväť tak, ako je znázornené na nasledujúcich obrázkoch.
- Udržanie polohy kameňa v koši, zasunutie lunety a koša



Otvorený kôš



Zatvorený kôš

Cieľová skupina populácie

Dospelí muži a ženy.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v blistrovej nádobe, ktorá je zapečatená vreckom Tyvek lekárskej kvality. 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, ktoré má poskytnúť výrobca

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
	Nepyrogéne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	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

es Instrucciones de uso

N Quadra®, N Quadra® Z

N Quadra® Helical

N Quadra® Helical Z

N Quadra® Flexible

Descripción del dispositivo

N Quadra®, N Quadra® Z, N Quadra® Helical, N Quadra® Helical Z, N Quadra® Flexible son cestas de piedra de nitinol de cuatro alambres disponibles con manija ajustable que permite una expansión y contracción controlada y segura de la cesta en una variedad de tamaños, longitudes y diámetros de cesta franceses.

Las cestas Blueneem están disponibles en configuraciones de longitud de trabajo flexibles y semirrígidas con diámetros de cesta variables. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del producto.

Modelo	Talla (Fr)	Longitud (cm)
N Quadra®	2.5, 3, 4 y 5	70, 90 y 120
N Quadra® Z	2.5, 3, 4 y 5	70, 90 y 120
N Quadra® Helical	2.5, 3, 4 y 5	70, 90 y 120
N Quadra® Helical Z	2.5, 3, 4 y 5	70, 90 y 120
N Quadra® Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 y 2.4	

Objetivo previsto

La cesta para recuperación de cálculos está diseñada para usarse en un procedimiento endoscópico para la extracción de cálculos urinarios u objetos extraños del uréter o del riñón.

Indicaciones y contraindicaciones

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

No utilice la canasta para agarrar el cálculo cuando su tamaño sea demasiado grande para extraerlo endoscópicamente.

Para evitar la impactación de cálculos, se debe utilizar una fluoroscopia o una radiografía para determinar el tamaño del cálculo.

Posibles complicaciones

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

Advertencias y precauciones

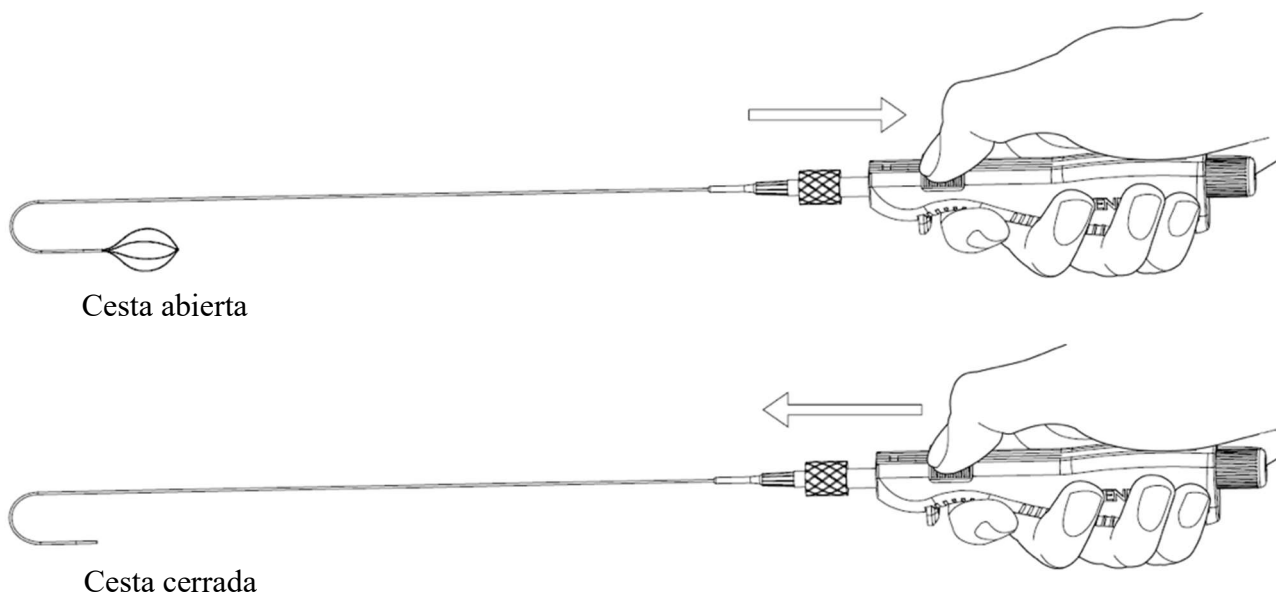
- La manipulación del dispositivo requiere guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el tamaño de la piedra es demasiado grande, rómpala en fragmentos y luego recupérela, de lo contrario podría dañar la canasta.
- Para evitar la impactación de cálculos, se debe utilizar una fluoroscopia o una radiografía para evaluar el tamaño del cálculo.
- 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.
- No abra la canasta ni opere el mango del dispositivo cuando la punta del lado de apertura de la canasta todavía esté dentro del canal de trabajo del endoscopio. Podría provocar un fallo en el dispositivo.
- Para cestas semirrígidas, no doble la longitud de trabajo de la cesta. Ya que esto podría provocar que se doble o rompa el dispositivo.

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 un solo uso.

Instrucciones de uso

- Retire la cesta de piedra del embalaje exterior y mueva la posición del mango a la posición “Cerrar” para cerrar la cesta como se muestra en las siguientes figuras.
- Inserte el dispositivo en el endoscopio y, bajo visualización directa, localice el cálculo y avance la canasta hasta la ubicación inmediatamente proximal al cálculo.
- Deslice la palanca del mango a la posición abierta como se muestra en las siguientes figuras para los diferentes tipos de mangos para desplegar la canasta cerca de la piedra.
- Maniobre el dispositivo hasta que la piedra esté dentro de la cesta.
- Una vez colocada correctamente, baje la cesta alrededor de la piedra y accione el mango como se muestra en las siguientes figuras.
- Manteniendo la posición de la piedra dentro de la cesta, retraiga el endoscopio y la cesta.



Grupo de población objetivo

Individuos adultos hombres y mujeres.

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se presenta en una bandeja blíster sellada con una bolsa Tyvek de grado médico. 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 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
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

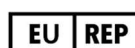
	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- 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.



0123



Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin 2, D02 X658, Ireland
 Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Teléfono: +91 80 29761336

Correo electrónico: contact@blueneem.com

Página web: www.blueneem.com

Se bruksanvisningen

N Quadra[®], N Quadra[®] Z

N Quadra[®] Helix

N Quadra[®] Helical Z

N Quadra[®] Flexibel

Enhetsbeskrivning

N Quadra[®], N Quadra[®] Z, N Quadra[®] Helical, N Quadra[®] Helical Z, N Quadra[®] Flexible är stenkorgar i nitinol med fyra trådar och justerbart handtag som möjliggör kontrollerad expansion och kontraktion av korgen i en rad olika franska storlekar, längder och korgdiameter.

Blueneem-korgar finns i flexibla och halvstyva arbetslängdskonfigurationer med varierande korgdiameter. Produktspecifikationerna finns på produktetiketten.

Modell	Storlek (Fr)	Längd (cm)
N Quadra [®]	2.5, 3, 4 och 5	70, 90, & 120
N Quadra [®] Z	2.5, 3, 4 och 5	70, 90, & 120
N Quadra [®] Helical	2.5, 3, 4 och 5	70, 90, & 120
N Quadra [®] Helical Z	2.5, 3, 4 och 5	70, 90, & 120
N Quadra [®] Flexible	1.8, 1.9, 2, 2.2 och 2.4	70, 90, & 120

Avsett Ändamål

Stone Retrieval Basket är avsedd att användas vid ett endoskopiskt ingrepp för avlägsnande av urinstenar eller främmande föremål från urinledaren eller njuren.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Används för att avlägsna urinstenar eller främmande föremål från urinledare eller njure. Det finns inga kända absoluta kontraindikationer, men följande är listade men inte begränsade.

Använd inte korgen för att hålla fast stenen om den är för stor för att avlägsnas endoskopiskt.

För att undvika stenimpaktion bör fluoroskopi eller röntgen användas för att bestämma stenens storlek.

Potentiella komplikationer

Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet. Möjliga komplikationer inkluderar: Ödem, urosepsis, perforering av urinledaren och iatrogen relaterade infektioner.

Varningar och försiktighetsåtgärder

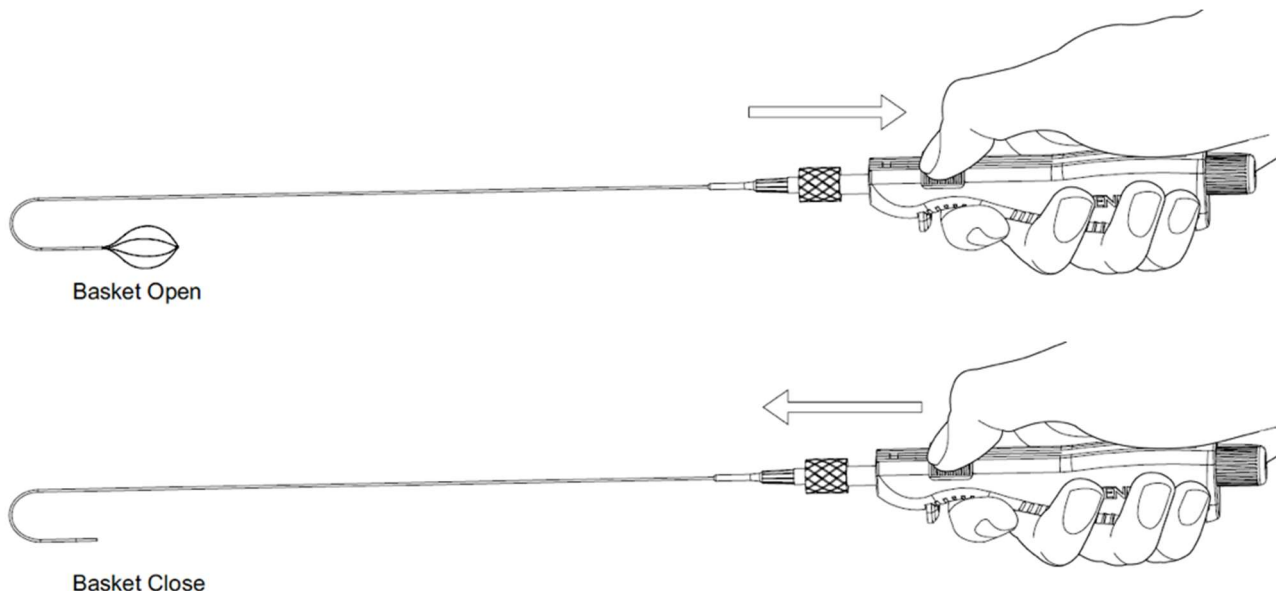
- Manipulation av enheten kräver ultraljuds- eller fluoroskopisk vägledning.
- Om stenstorleken är för stor, bryt stenen i fragment och hämta sedan upp den, annars kan den orsaka skador på korgen.
- För att undvika stenimpaktion bör fluoroskopi eller röntgen användas för att bedöma stenens storlek.
- Enheten är ledande. Undvik kontakt med elektriskt strömförande instrument.
- Använd inte produkten om den är skadad eller utgången eller 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.
- Öppna inte korgen eller manövrera enhetens handtag när spetsen på korgens öppningssida fortfarande befinner sig i endoskopets arbetskanal. Det kan leda till att enheten inte fungerar som den ska.
- För halvstyva korgar får korgens arbetslängd inte böjas. Eftersom det kan leda till att enheten knäcks eller går sönder.

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 engångsbruk.

Se bruksanvisningen

- Ta bort stenkorgen från ytterförpackningen och flytta handtaget till "Close"-läget för att stänga korgen enligt nedanstående bilder.
- För in enheten i skopet och lokalisera stenen under direkt visualisering och för fram korgen till den plats som ligger precis proximalt om stenen.
- Skjut handtagsspaken till öppet läge enligt nedanstående figurer för olika typer av handtag för att placera korgen nära stenen.
- Manövrera enheten tills stenen är inom korgen
- När korgen är korrekt placerad, dra ner den runt stenen och manövrera handtaget enligt bilderna nedan.
- Behåll stenens position i korgen, dra tillbaka skopan och korgen



Målgrupp för målgruppen

Vuxna manliga och kvinnliga individer.

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en blisterförpackning förseglad med en medicinsk Tyvek-påse. 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:

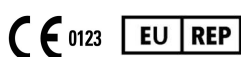
ISO 15223-1 Medicintekniska produkter Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

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
	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