

Triflex Basket

Device Description

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

Size (Fr)	Length (cm)
1.8, 2.0, 2.2, 2.4	115 & 120

Intended Purpose

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

Indications For Use & Contraindications

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

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

Potential Complications

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

Warnings

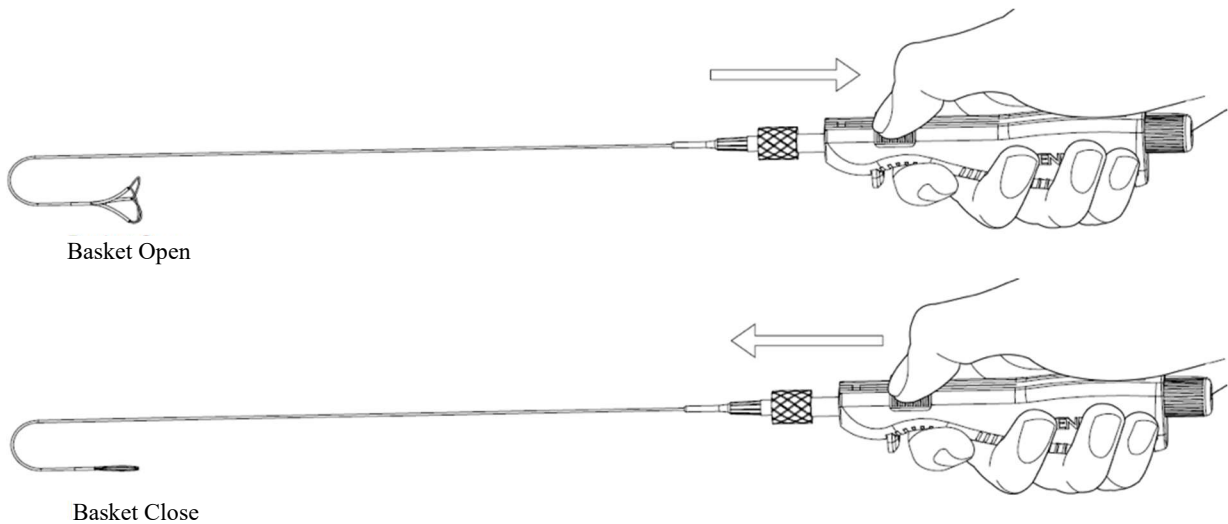
- Manipulation of the device needs ultrasound/fluoroscopy or other imaging guidance.
- If stone size is too large, break the stone into fragments and then retrieve, otherwise it may cause damage to the basket.
- To avoid stone impaction, fluoroscopy or X-Ray should be used to assess the size of the stone.
- 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. It may lead to failure of the device.

Precautions

- Device use is intended to be carried out by trained physicians and technicians who were trained in endoscopic urological procedures. Standard endoscopic procedures should be employed.
- Do not use excessive force to manipulate the device, it may cause damage to the device.
- Only intended for transient use and single use.

Instruction for Use

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



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 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 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 protective packaging inside with
	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@bluneem.com
Website: www.bluneem.com

Кошница Triflex

Описание на устройството

Трифлексната кошница е гъвкаво устройство с дълъг, тънък гъвкав вал и разширяема кошница от тел, изработена от нитинол, в дисталния край. Той е предназначен за захващане, освобождаване, манипулиране и извличане на уринарни камъни от уретера или бъбрека по време на ендоскопска процедура. Той се въвежда през работния канал на ендоскопа. Регулируемата дръжка позволява контролирано и сигурно разширяване на коша.

Размер (фр)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Дължина (см)

115 и 120

Предвидена цел

Трифлексният кош е предназначен 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

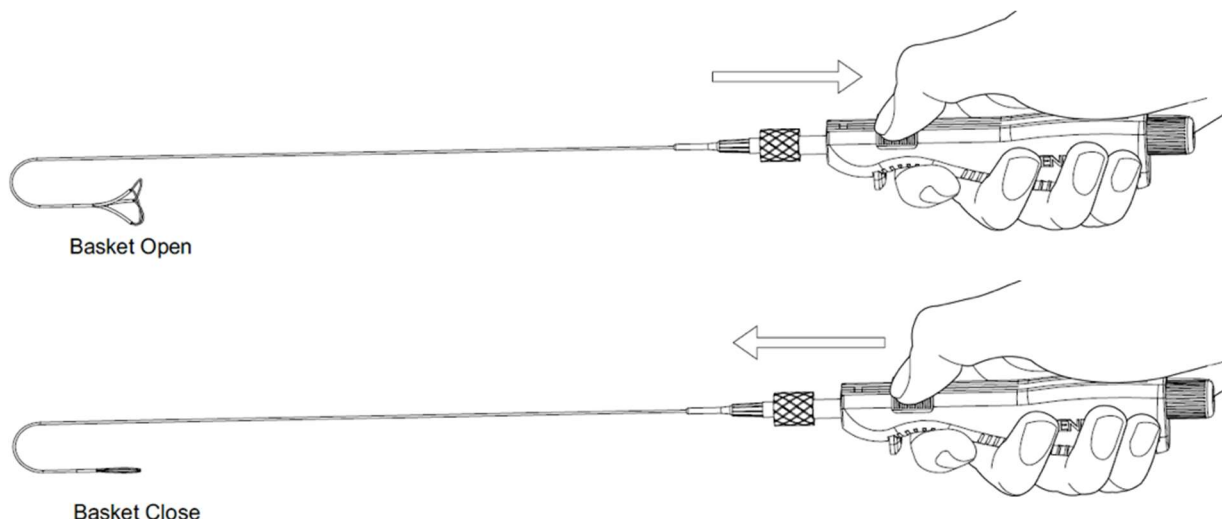
- Манипулацията на устройството изисква ултразвуково/флуороскопско или друго визуално насочване.
- Ако размерът на камъка е твърде голям, разбийте го на парчета и след това го извадете, в противен случай може да се повреди кошницата.
- За да се избегне уплътняване на камъка, трябва да се използва флуороскопия 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 страна на кошницата е все още вътре в ендоскопа. Това може да доведе до повреда 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.
- Предназначени са само за преходна употреба и за еднократна употреба.

Инструкция за употреба

- Извадете кошницата Triflex 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.
- Хванете камъка и го освободете в горната част на таза или го изтеглете през обхвата, като го поддържате в положението на коша.



Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в блистерна тава, запечатана с медицински Tyvek 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 (ETO), 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

Košík Triflex je flexibilní zařízení s dlouhou, tenkou ohebnou hřídelí a rozšiřitelným košíkem z drátu vyrobeného z nitinolu na distálním koni. Je určen k uchopení, uvolnění, manipulaci a extrakci močových kamenů z močovodu nebo ledviny při endoskopickém zákroku. Zavádí se pracovním kanálem endoskopu. Nastavitelná rukojeť umožňuje kontrolované a jisté rozšíření koše.

Velikost (Fr)	Délka (cm)
1.8, 2.0, 2.2, 2.4	115 & 120

Zamýšlený účel

Košík Triflex 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.

Varování

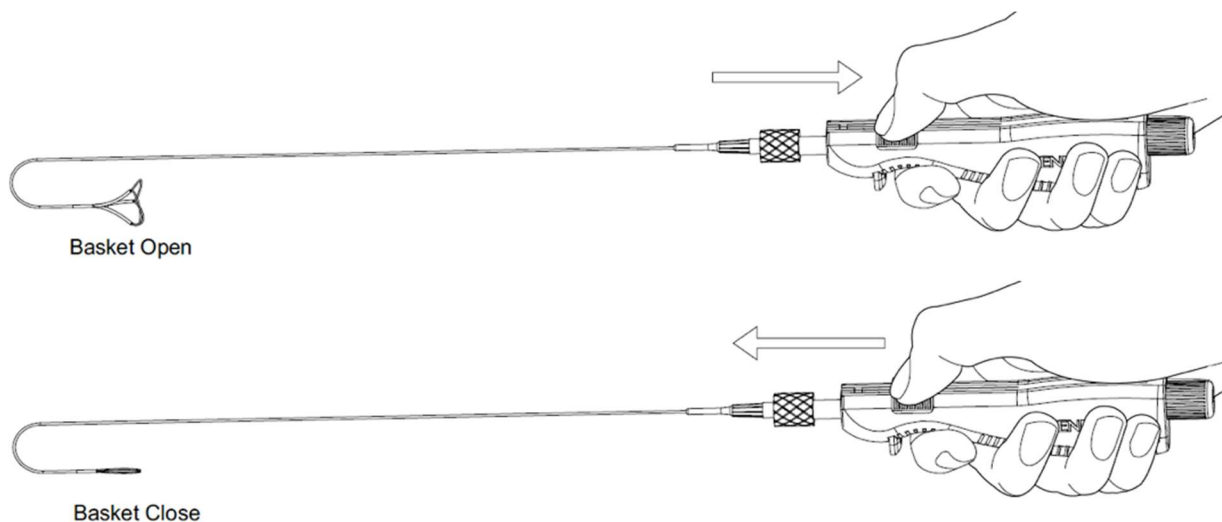
- Manipulace se zařízením vyžaduje ultrazvukové/fluoroskopické nebo jiné zobrazovací vedení.
- Pokud je kámen příliš velký, rozbijte jej na úlomky a poté jej vytáhněte, jinak může dojít k poškození koše.
- Aby se předešlo impakci kamene, měla by se k posouzení velikosti kamene použít fluoroskopie nebo 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 nemanipulujte s rukojetí přístroje, pokud je špička otevírací strany koše stále uvnitř endoskopu. To může vést k poruše 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 přechodné a jednorázové použití.

Návod k použití

- Vyjměte koš Triflex z vnějšího obalu a přesuňte rukojeť do polohy "Zavřít", aby se koš zavřel, 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.
- Uchopte kámen a uvolněte jej v horní části pánve nebo jej stáhněte přes lunetu tak, že jej udržíte v poloze koše.



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 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

Beskrivelse af enheden

Triflex basket er en fleksibel enhed med et langt, tyndt, fleksibelt skaft og en ekspanderbar kurv af tråd lavet af nitinol i den distale ende. Den er designet til at gribe, frigøre, manipulere og udtrække urinsten fra urinlederen eller nyrene i en endoskopisk procedure. Den indføres gennem endoskopets arbejdskanal. Det justerbare håndtag giver mulighed for kontrolleret og sikker udvidelse af kurven.

Størrelse (Fr)	Længde (cm)
1.8, 2.0, 2.2, 2.4	115 og 120

Tiltænkt formål

Triflex 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 nyrene. 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 gennemlysning 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.

Advarsel

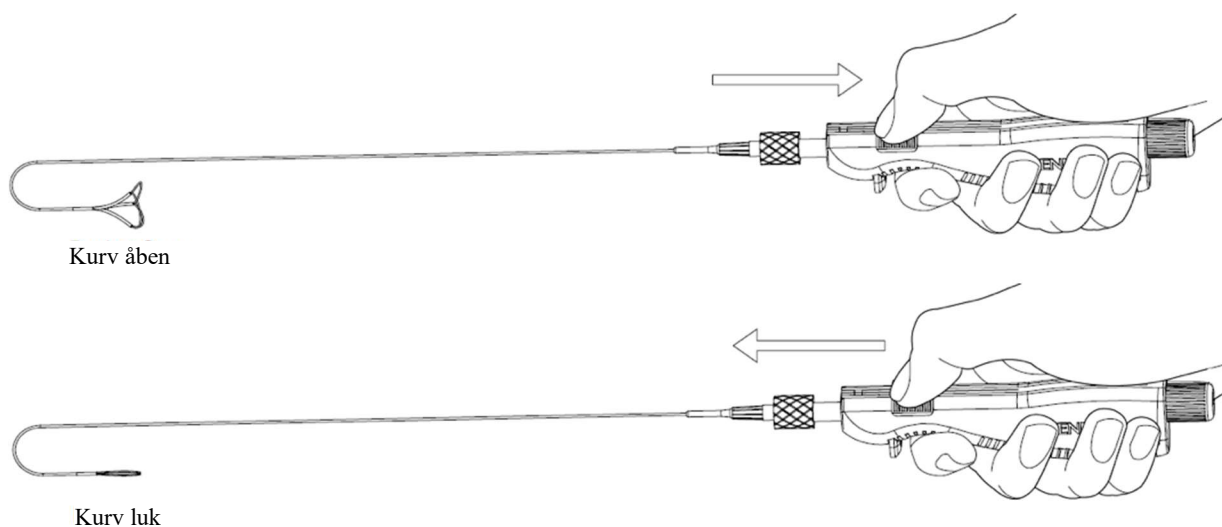
- Manipulation af enheden kræver ultralyd/fluoroskopi eller anden billedvejledning.
- Hvis stenen er for stor, skal du knuse den i småstykker og derefter samle den op, ellers kan den beskadige kurven.
- For at undgå, at stenen sætter sig fast, bør man bruge fluoroskopi eller røntgen til at vurdere stenens 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 endoskopet. Det kan føre til, at enheden 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 kortvarig brug og engangsbrug.

Instruktion til brug

- Tag Triflex-kurven ud af den ydre emballage, 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.
- Tag fat i stenen, og slip den i den øverste del af bækkenet, eller træk den tilbage gennem skopet ved at holde den i kurvens position.



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:

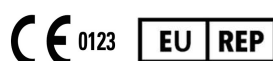
ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

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 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.



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

Panier Triflex

Description du dispositif

Le panier Triflex est un dispositif flexible doté d'une longue et fine tige flexible et d'un panier de fil extensible en Nitinol à l'extrémité distale. Il est conçu pour saisir, libérer, manipuler et extraire les calculs urinaires de l'uretère ou du rein lors d'une procédure d'endoscopie. Il est introduit par le canal de travail de l'endoscope. La poignée réglable permet une expansion contrôlée et assurée du panier.

Taille (Fr)	Longueur (cm)
1.8, 2.0, 2.2, 2.4	115 & 120

Objectif visé

Le panier Triflex est destinée à être utilisée dans le cadre d'une procédure endoscopique d'extraction de calculs urinaires ou de 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 recourir à la fluoroscopie ou à la radiographie pour déterminer la taille des calculs.

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

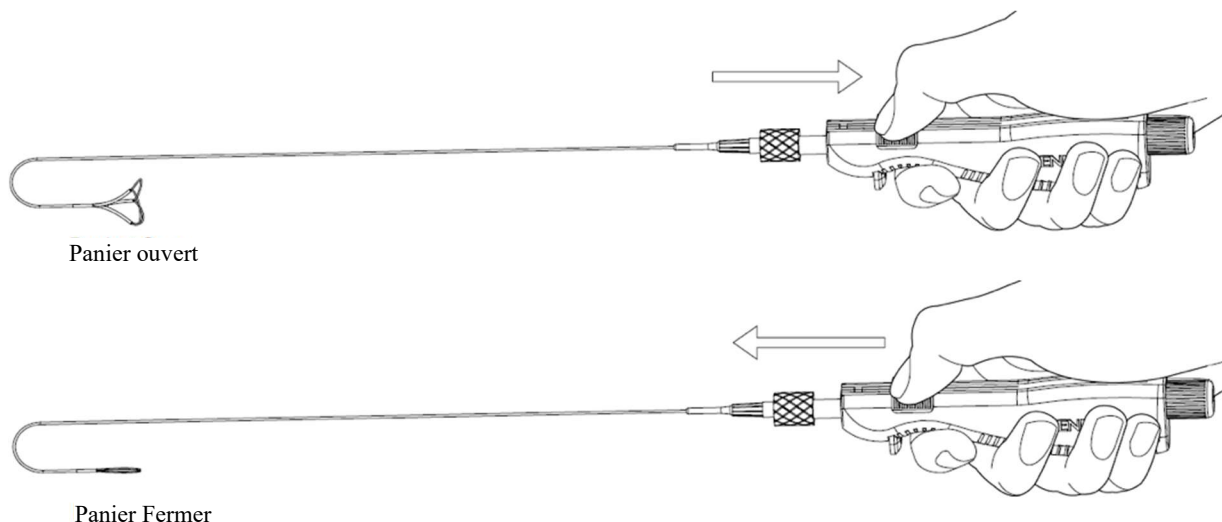
- La manipulation du dispositif nécessite un guidage par échographie/fluoroscopie ou autre imagerie.
- Si la taille du calcul est trop important, casser le calcul en fragments et la récupérer, sinon il risque d'endommager le panier.
- Pour éviter l'impaction des calculs, il convient de recourir à la fluoroscopie ou à la radiographie pour évaluer la taille des calculs.
- 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 de l'endoscope. Cela peut entraîner une défaillance du 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.
- Il est uniquement destiné à un usage transitoire et à une utilisation unique.

Mode d'emploi

- Retirez le panier Triflex de l'emballage extérieur et mettez 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.
- Saisissez la pierre et relâchez-la dans la jonction pelvienne supérieure ou rétractez-la par la lunette en la maintenant dans la position du panier.



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 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

Triflexkorb

Gerätebeschreibung

Der Triflexkorb ist eine flexible Vorrichtung mit einem langen, dünnen, flexiblen Schaft und einem dehnbaren Drahtkorb aus Nitinol am distalen Ende. Es dient zum Erfassen, Lösen, Manipulieren und Herausziehen von Harnsteinen aus dem Harnleiter oder der Niere in einem endoskopischen Verfahren. Es wird durch den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt. Der verstellbare Griff ermöglicht ein kontrolliertes und sicheres Ausdehnen des Korbes.

Größe (Fr)	Länge (cm)
1.8, 2.0, 2.2, 2.4	115 und 120

Verwendungszweck

Triflex Basket ist für die Verwendung in einem endoskopischen Verfahren zur Entfernung von Harnsteinen oder Fremdkörpern aus dem Harnleiter 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 Stein-Impaktierung zu vermeiden, sollte die Größe des Steins mit Hilfe von Fluoroskopie oder Röntgenaufnahmen bestimmt 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.

Warnung

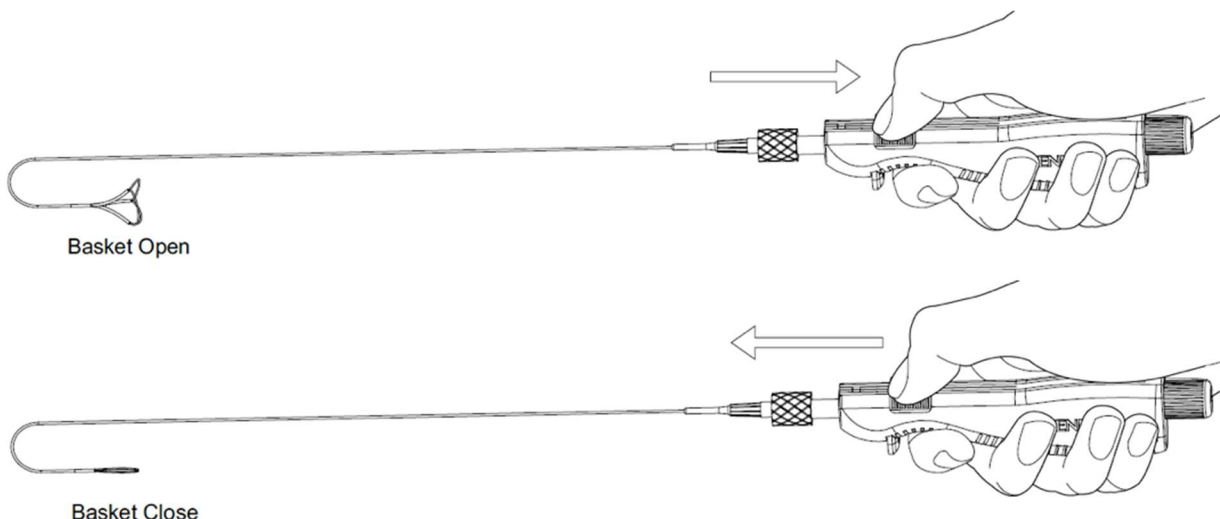
- Die Manipulation des Geräts erfordert Ultraschall/Fluoroskopie oder andere bildgebende Verfahren.
- Wenn der Stein zu groß ist, brechen Sie ihn in Stücke und holen Sie ihn dann zurück, da er sonst den Korb beschädigen kann.
- Um eine Stein-Impaktierung zu vermeiden, sollte die Größe des Steins mit Hilfe einer Durchleuchtung oder Röntgenaufnahme beurteilt 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 Endoskop befindet. Dies kann zu einem Ausfall 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 zur vorübergehenden Verwendung und zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

- Nehmen Sie den Triflexkorb aus der Verpackung 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.
- Fassen Sie den Stein und lassen Sie ihn im oberen Beckenbereich los oder ziehen Sie ihn durch das Endoskop zurück, indem Sie ihn in der Position des Korbes halten.



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 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

Περιγραφή συσκευής

Το καλάθι Triflex είναι μια εύκαμπτη συσκευή με μακρύ, λεπτό εύκαμπτο άξονα και ένα επεκτάσιμο καλάθι από σύρμα από Nitinol στο άπω άκρο. Είναι σχεδιασμένο για τη σύλληψη, απελευθέρωση, χειρισμό και εξαγωγή ουρολίων από τον ουρητήρα ή τον νεφρό σε μια ενδοσκοπική διαδικασία. Εισάγεται μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου. Η ρυθμιζόμενη λαβή επιτρέπει την ελεγχόμενη και ασφαλή επέκταση του καλαθιού.

Μέγεθος (Fr)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Μήκος (cm)

115 και 120

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Triflex Basket προορίζεται για χρήση σε ενδοσκοπική διαδικασία για την αφαίρεση ουρολίων ή ξένων αντικειμένων από τον ουρητήρα ή το νεφρό.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για την ανάσυρση ουρολίων 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 ενσφήνωση του ουρολίου 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

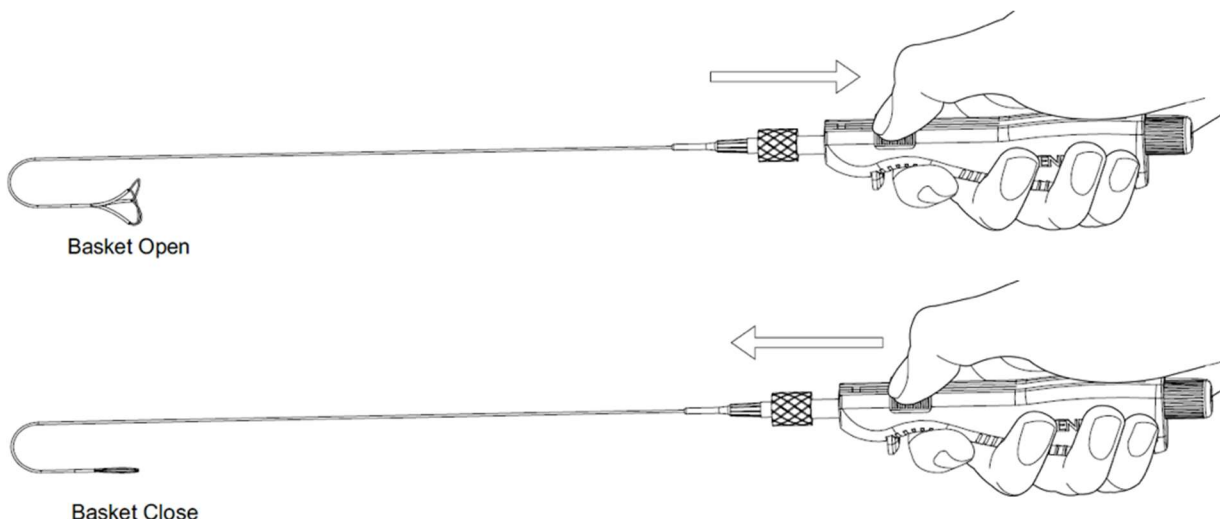
- Ο χειρισμός της συσκευής απαιτεί υπερηχογράφημα/ακτινολογική ή άλλη απεικονιστική καθοδήγηση.
- Εάν το μέγεθος της πέτρας είναι πολύ μεγάλο, σπάστε την πέτρα σε θραύσματα και στη συνέχεια ανακτήστε την, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλάθι.
- Για να αποφευχθεί η ενσφήνωση του ουρολίου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται φθοριοσκόπηση ή ακτινογραφία για την εκτίμηση του μεγέθους του λίθου.
- Η συσκευή είναι αγωγική. 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 ενδοσκόπιο. Μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη 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 παροδική χρήση και εφάπαξ χρήση.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το καλάθι Triflex από την εξωτερική συσκευασία και μετακινήστε τη θέση της λαβής στη θέση "Κλείσιμο" για να κλείσει 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 καλάθιού.
- Αφού τοποθετηθεί σωστά, τραβήξτε το καλάθι προς τα κάτω γύρω από την πέτρα και χειριστείτε τη λαβή όπως φαίνεται στα παρακάτω σχήματα.
- Πιάστε τον λίθο και απελευθερώστε τον στην άνω πυελική διασταύρωση ή ανασύρετε τον μέσω του πεδίου ελέγχου διατηρώντας τον στη θέση του καλάθιού.



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 περιέχει 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.



0123



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

Triflex kosár**Eszköz leírása**

A Triflex kosár egy rugalmas eszköz, hosszú, vékony, rugalmas szárral és a disztális végén egy kitágítható, nitinolból készült drótkosárral. Úgy van kialakítva, hogy endoszkópos eljárás során megragadja, felszabadítsa, manipulálja és kivonja a húgyköveket a húgyvezetékéből vagy a veséből. Az endoszkóp munkacsatornáján keresztül vezetik be. Az állítható fogantyú lehetővé teszi a kosár ellenőrzött és biztos tágitását.

Méret (Fr)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Hosszúság (cm)

115 és 120

Rendeltetésszerű cél

A Triflex 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

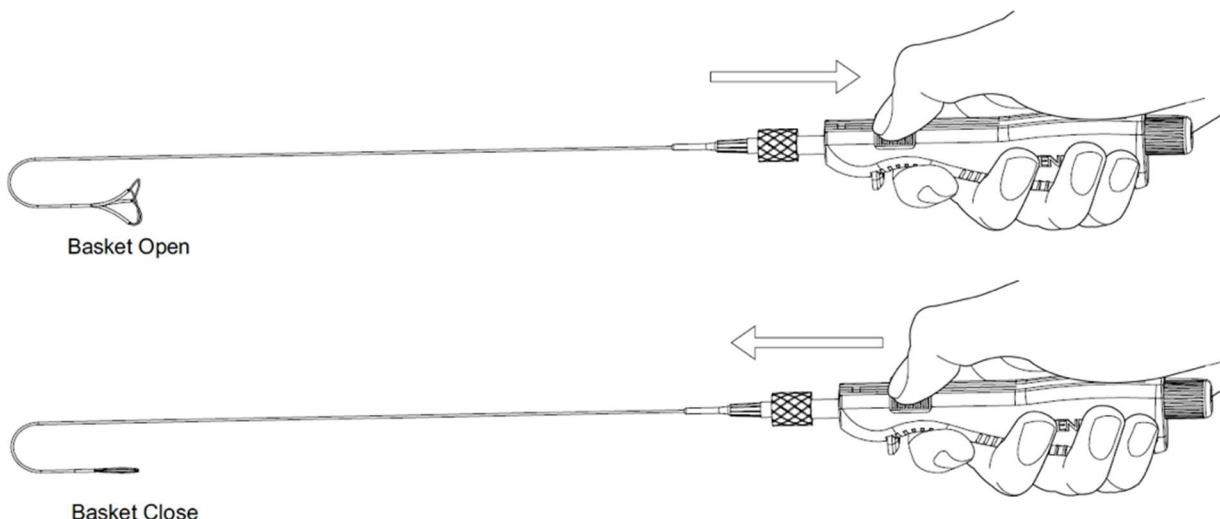
- Az eszköz kezeléséhez ultrahang/fluoroszkópia vagy más képalkotó eljárás szükséges.
- Ha a kő mérete túl nagy, törje a követ darabokra, majd emelje ki, különben kárt okozhat a kosárban.
- A kő beékelődésének elkerülése érdekében a kő méretének felmérésére fluoroszkópiát vagy röntgenfelvételt kell alkalmazni.
- Az eszköz vezetőképese. 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/újraateresztése 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 endoszkópban van. Ez az eszköz meghibásodásához 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 átmeneti használatra és egyszeri használatra szolgál.

Használati utasítás

- Vegye ki a Triflex kosarat 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.
- Fogja meg a követ, és engedje el a felső medencecsomópontban, vagy húzza vissza a teleszkópon keresztül a kosár pozíciójában tartva.



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 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 hatóságai 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

Cestello Triflex

Descrizione del dispositivo

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

Dimensione (Fr)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Lunghezza (cm)

115, 120

Scopo previsto

Il Cestello Triflex è destinato all'uso in una procedura endoscopica per la rimozione di calcoli urinari o di corpi 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'impattamento del calcolo è necessario ricorrere alla fluoroscopia o alla radiografia per determinare le dimensioni del calcolo.

Potenziati complicazioni

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

Avvertenze

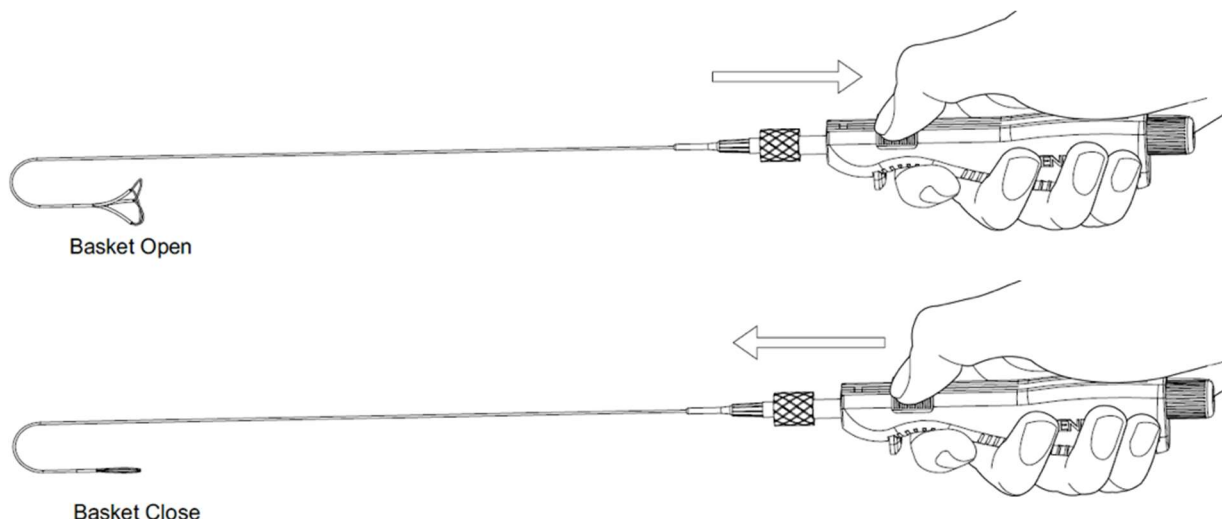
- La manipolazione del dispositivo richiede una guida ecografica/fluoroscopica o simile di altro tipo.
- Se la dimensione del calcolo è troppo grande, romperlo in frammenti e poi recuperarlo, altrimenti potrebbe danneggiare il cestello.
- Per evitare l'impattamento dei calcoli, è necessario ricorrere 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 dell'endoscopio. Potrebbe causare il malfunzionamento 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 transitorio e all'uso singolo.

Istruzioni per l'uso

- Rimuovere il cestello Triflex 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.
- Afferrare il calcolo e rilasciarlo nella giunzione pelvica superiore o ritrarlo attraverso il cannocchiale mantenendolo nella posizione del cestello.



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 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 Triflex

Descrição do dispositivo

O cesto Triflex é um dispositivo flexível com uma haste longa, fina e flexível e um cesto expansível de fio feito de Nitinol na extremidade distal. Foi concebido para agarrar, liberar, manipular e extrair cálculos urinários do ureter ou do rim em um procedimento de endoscopia. É introduzido através do canal de operação do endoscópio. A alça ajustável permite uma expansão controlada e segura do cesto.

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)
1.8, 2.0, 2.2, 2.4	115 & 120

Objetivo pretendido

O Cesto Triflex 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.

Avisos

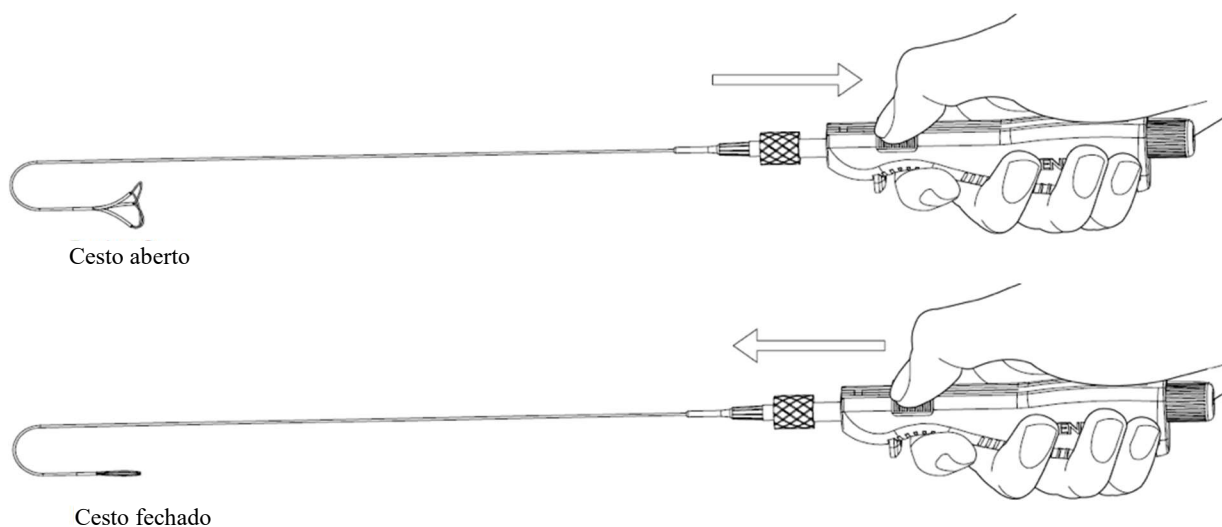
- A manipulação do dispositivo necessita de orientação por ultrassons/fluoroscopia ou outro tipo de imagem.
- Se o tamanho do cálculo for demasiado grande, parta-o em fragmentos e depois colete-o, caso contrário pode danificar o cesto.
- Para evitar a impactação do cálculo, deve ser utilizada a fluoroscopia 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 endoscópio. Pode levar à falha 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 utilização transitória e única.

Instruções de uso

- Retire o cesto Triflex da embalagem externa e mova a posição da alça 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.
- Agarre o cálculo e libere-o na junção pélvica superior ou retraia-o através do dispositivo, mantendo-o na posição do cesto.



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 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

sk Návod na použitie

Kôš Triflex

Popis pomôcky

Kôš Triflex je ohybné zariadenie s dlhým, tenkým ohybným hriadeľom a rozšíriteľným košom z drôtu vyrobeného z nitinolu na distálnom konci. Je určený na uchopenie, uvoľnenie, manipuláciu a extrakciu močových kameňov z močovodu alebo obličky pri endoskopickom zákroku. Zavádza sa cez pracovný kanál endoskopu. Nastaviteľná rukoväť umožňuje kontrolované a isté rozšírenie koša.

Veľkosť (Fr)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Dĺžka (cm)

115 & 120

Zamýšľaný účel

Kôš Triflex je určený na endoskopické odstránenie močových kameňov alebo cudzích telies z močovodu alebo obličiek.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

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

- Nepoužívajte kôš na uchopenie kameňa, ak je jeho veľkosť príliš veľká na endoskopické odstránenie.
- Aby sa zabránilo 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

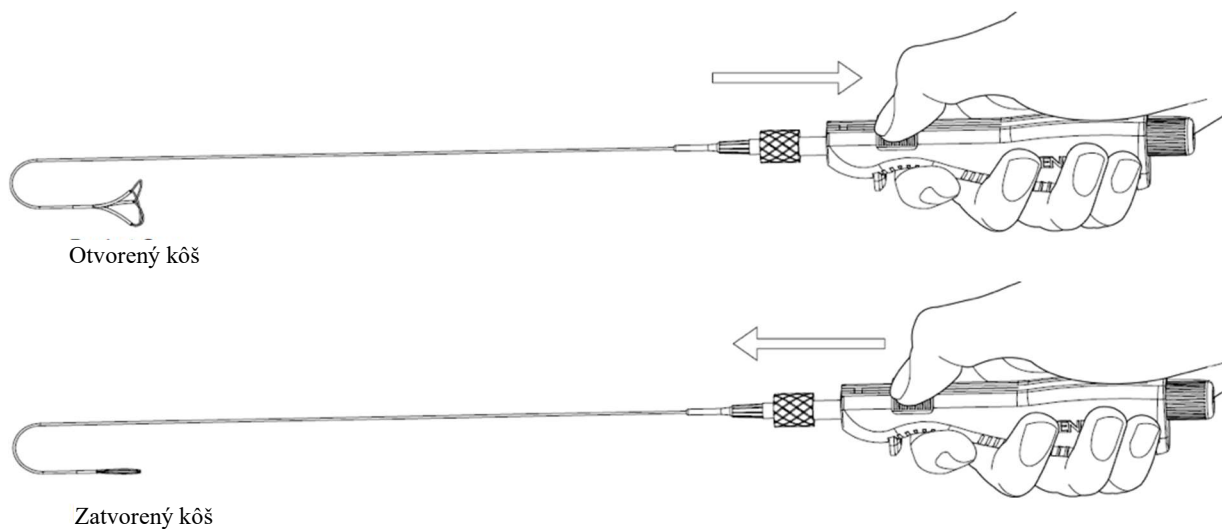
- Manipulácia s pomôckou si vyžaduje ultrazvukové/fluoroskopické alebo iné zobrazovacie navádzanie.
- Ak je kameň príliš veľký, rozlomte ho na kúsky a potom ho vyberte, inak môže dôjsť k poškodeniu koša.
- Aby sa zabránilo impakcii kameňa, mala by sa na posúdenie veľkosti kameňa použiť fluoroskopia alebo 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 jej štrukturálnu integritu, a tým vážne poškodiť pacienta. Opätovné použitie môže spôsobiť kontamináciu pomôcky a vážne poškodenie pacienta v dôsledku infekcie.
- Neotvárajte kôš ani nepoužívajte rukoväť pomôcky, keď je špička otváracej strany koša stále vo vnútri endoskopu. Môže to viesť k poruche 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 so zariadením nepoužívajte nadmernú silu, mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu.
- Určené len na prechodné a jednorazové použitie.

Návod na použitie

- Vyberte kôš Triflex z vonkajšieho obalu a presuňte polohu rukoväte do polohy "Zatvoriť", aby ste kôš zatvorili, ako je to znázornené na nasledujúcich obrázkoch.
- Vložte pomôcku do priestoru a pod priamou vizualizáciou lokalizujte kameň a posuňte kôš 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 to znázornené na nasledujúcich obrázkoch.
- Uchopte kameň a uvoľnite ho v hornej časti panvy alebo ho vtiahnite cez priestor tak, že ho udržíte v polohe koša.



Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom obale. 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 výrobnnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	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 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

Cesta Triflex

Descripción del dispositivo

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

Talla (Fr)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Longitud (cm)

115 y 120

Objetivo previsto

La cesta Triflex está diseñada para usarse en un procedimiento endoscópico para la eliminación 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

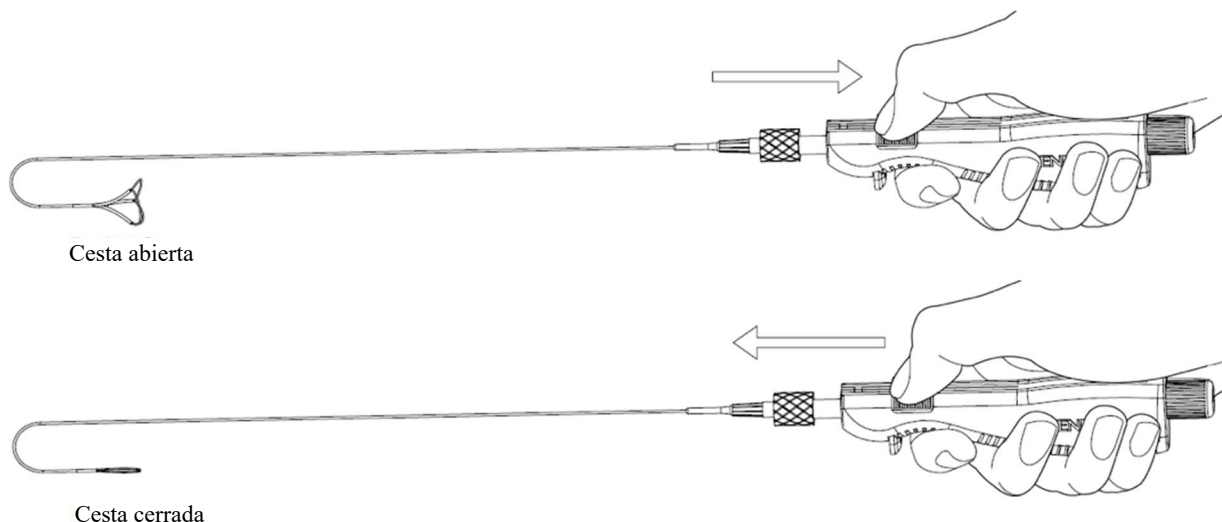
- La manipulación del dispositivo requiere guía mediante ultrasonido, fluoroscopia u otro método de imágenes.
- Si el tamaño de la piedra es demasiado grande, rómpala en fragmentos y luego recupérela, de lo contrario podría dañar la canasta.
- Para evitar la impactación de cálculos, se debe utilizar 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 endoscopio. Podría provocar un fallo en 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 uso transitorio y de un solo uso.

Instrucciones de uso

- Retire la cesta Triflex del embalaje exterior y mueva la manija 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.
- Sujete el cálculo y suéltelo en la unión pélvica superior o retráigalo a través del endoscopio manteniéndolo en la posición de la canasta.



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:

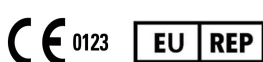
ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

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
	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,
 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

Triflex korg

Enhetsbeskrivning

Triflex-korgen är en flexibel anordning med ett långt, tunt och flexibelt skaft och en expanderbar korg av nitinoltråd i den distala änden. Den är utformad för att greppa, frigöra, manipulera och extrahera urinstenar från urinledaren eller njuren under en endoskopisk procedur. Den förs in genom endoskopets arbetskanal. Det justerbara handtaget möjliggör kontrollerad och säker expansion av korgen.

Storlek (Fr)

1.8, 2.0, 2.2, 2.4

Längd (cm)

115 & 120

Avsett Ändamål

Triflex Basket är avsedd att användas vid en endoskopisk procedur 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

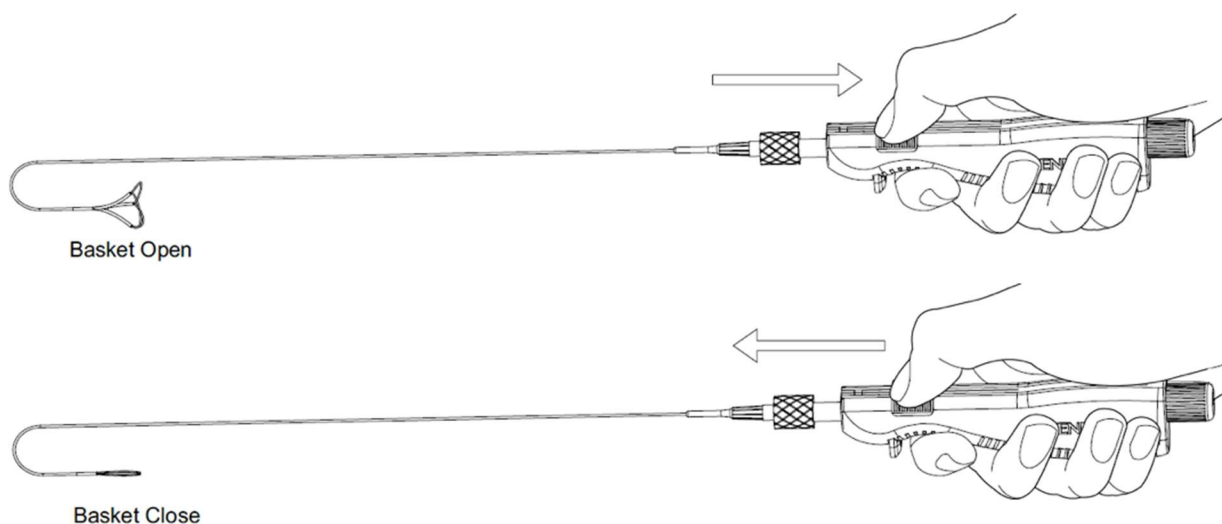
- Manipulering av enheten kräver ultraljud/fluoroskopi eller annan bildstyrning.
- Om stenstorleken är för stor, bryt stenen i fragment och hämta sedan upp den, annars kan den orsaka skador på korgen.
- För att undvika stenimpaktion bör fluoroskopi eller röntgen användas för att bedöma stenens storlek.
- 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 är inne i endoskopet. Det kan leda till att enheten inte fungerar som den ska.

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 och engångsbruk.

Se bruksanvisningen

- Ta ut Triflex-korgen ur ytterförpackningen och flytta handtaget till läget "Close" 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.
- Ta tag i stenen och släpp den i övre bäckenkorsningen eller dra tillbaka den genom skopet genom att hålla den i korgens position.



Leverans och lagring

Enhetsen är förpackad i en blisterförpackning som är förseglad med en medicinsk Tyvek-påse. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en avdragbar förpackning. Enhetsen 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