

EN

Carefully read the following instructions before use.

Description

All of the BiFlex and BiFlex Evo devices are sterile, for single use and disposable. Please refer to the device labeling for the specifications of each dilator and sheath.

BiFlex and BiFlex Evo are comprised of a flexible, hydrophilic-coated ureteroscopy sheath and a hydrophilic-coated ureteral dilatation catheter with a tapered distal tip and dual working lumen (3 Fr) for guidewires and fluids. This device is available in two models with sheath inner diameters of 10 and 12 Fr.

Indications

The ROCAMED BiFlex and BiFlex Evo are intended to be a conduit for passage of endoscopes and other urological devices for the purpose of performing ureteroscopy procedures. The dual working lumen dilator with luer lock connections allows the user to insert guidewires and fluids.

Contraindications

Presences of a large obstructing distal ureteral stone
Presences of a tight stricture of the ureter

Adverse events

Tissue perforation and tissue lesions.

Precautions

These precautions for use should be fully understood before using the device.

- Do not use the device if damage to the sterile barrier is suspected (i.e. damaged and/or deteriorated packaging).
- Do not use the device if it has reached or passed its use by date.
- Do not use the device if it is damaged upon removal from its packaging.
- Physicians should have thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ureteral dilatation procedures using sheaths and flexible dilators is required before attempting to use this device.
- The different components of the device and their uses should be properly understood before using the device.
- The sheath and dilator should be handled with the utmost precaution and care should be taken to avoid excessive or unnecessary handling, especially when inserting the assembly and advancing it over the guidewire.
- The device’s hydrophilic coating must be activated before use.
- If resistance is encountered, suspend progression of the device until the cause has been determined.
- If resistance is encountered during withdrawal of the device, suspend withdrawal until cause has been determined.
- In the event of significant stenosis, consider ureteral dilatation prior to insertion of the device.

Directions for use


Remove the BiFlex or BiFlex Evo from its sterile packaging. Prior to insertion of the device, use an endoscope to advance a guidewire, if possible coiled in the renal pelvis. Activate the hydrophilic coating of the device by immersing in sterile physiological saline for approximately thirty seconds. When the guidewire is in place, pass the device over the guidewire. Take care to advance the sheath and dilator jointly; the two devices must be perfectly interconnected (the clip of the dilator must be fitted to the funnel of the sheath). Advance the device slowly so that the dilator can expand the tract as it moves forward. When the device has been positioned and its position confirmed under fluoroscopy, a safety guidewire can be left in place in one of the two working lumens of the dilator. The other lumen is used as needed either for a second guidewire (additional security), to inject contrast medium, or as an access route for a laser fiber or any other endoscopic instrument that can pass through a 3 Fr lumen. To remove the dilator, hold in place the sheath, unclip the dilator from the funnel of the sheath and withdraw the dilator. Once the dilator has been withdrawn, the sheath opening is wide enough to insert a flexible ureteroscope or any other endoscopic devices needed for the procedure. This step can be repeated several times since the sheath thoroughly protects the ureter from damage by the endoscope. Sheath removal is performed by simply pulling gently after having removed any instruments from its working lumen.

Conditions of use and storage

The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile barrier is damaged and/or deteriorated. These sets are for single use only. Do **not** reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the integrity of the set and/or lead to failure, which may result in patient injury, illness or death. Also reuse, reprocessing and sterilization may introduce a risk of contamination of the set and/or cause patient infection or cross infection to another patient, which may lead to injury, illness or death. Under any circumstances, the manufacturer will not be held liable in the case of reuse, reprocessing or resterilizing of the device. After use, dispose of set and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warranty and Liability Statement

PROMEPLA and its Affiliates warrant to the first purchaser of this device that reasonable care has been exercised in the design and fabrication of this device. If any suspected damage is found please call the PROMEPLA representative. This limited product warranty is in place of all other warranties, whether express or implied, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. PROMEPLA and its Affiliates under this limited device warranty will be limited to replacement of defective device. **Under no circumstance will ROCAMED Inc., PROMEPLA and its Affiliates be liable for any indirect, incidental or consequential damages resulting from your handling or use of this device.**

		Manufacturer : ROCAMED France – ZI de Signes Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 - Fax. +33 494 986 055
		Distributed by ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II, 98000 Monaco Tel: +377 97 98 42 43 Email: info@rocamed.com
		This device is not made with natural rubber latex
Sterilized using ethylene oxide		CE marked on: 20 September 2013

FR

Lire attentivement toutes ces instructions avant utilisation.

Description

Les gaines d'accès BiFlex et BiFlex Evo sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour les spécifications de chaque produit.

BiFlex et BiFlex Evo comprennent une gaine d'urétéroscopie flexible à induction hydrophile et un cathéter de dilatation urétérale à induction hydrophile avec un double canal opératoire (3 Ch/Fr) pour guides et fluides. Ce dispositif est disponible en deux modèles avec diamètre inférieur de la gaine en 10 et 12 Ch/Fr.

Indications

BiFlex et BiFlex Evo de Rocamed sont conçus pour être un conduit pour le passage d'endoscopes et autres dispositifs urologiques pour les procédures urétéroscopiques. Le cathéter de dilatation avec un double canal opératoire permet à l'utilisateur d'insérer des guides et fluides.

Contre-indications

Présence d'un important et obstruant calcul urétéral distal.
Présence d'une sténose serrée de l'urètre.

Effets indésirables

Perforation des tissus, lésions tissulaires.

Précautions d'emploi

Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies avant d'utiliser le dispositif.

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité du produit et/ou de sa stérilité.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a atteint ou dépassé la date limite d'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé lors du retrait de son emballage.
- Il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes et techniques nécessaires relatifs à son l'utilisation ainsi que les applications cliniques et les risques liés à la dilatation urétérale via gaine et dilataateur pour urétéroscopie flexible, avant l'utilisation du dispositif.
- Les différents composants du dispositif et leur utilisation doivent être parfaitement assimilés avant d'utiliser le dispositif.
- La gaine et le dilataateur doivent être manipulés avec une extrême précaution et des soins doivent être pris pour éviter une manipulation excessive ou inutile à la procédure.
- L'induction hydrophile du dispositif doit être activée avant utilisation.
- Lors de la progression, si une résistance à la progression se fait sentir, arrêter la progression du dispositif jusqu'à ce que la cause soit identifiée.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du dispositif, interrompre le retrait.
- Dans le cas de sténoses importantes, évaluer la nécessité d'une dilatation urétérale avant l'insertion du dispositiif.

Mode d'emploi

Retirer le cathéter BiFlex ou BiFlex Evo de son emballage stérile. Avant l'insertion du dispositif, utiliser un endoscope pour monter un guide, si possible enroulé dans le bassinnet. Révéler l'induction hydrophile du dispositif par immersion dans un récipient contenant une solution physiologique pendant environ 30 secondes. Lorsque le guide est en place, monter le dispositif sur le fils guide. Faire attention de monter ensemble la gaine et le dilataateur : les deux dispositifs doivent être parfaitement solidaire (la pince clip du dilataateur doit être fixée sur le cône d'accueil de la gaine). Monter le dispositif lentement afin que le cathéter de dilatation puisse effectuer son rôle de dilataateur. Une fois en place, et après contrôle du bon positionnement sous fluoroscopie, un fils guide dit de sécurité peut être laissé sur place dans l'un des deux canaux de travail du dilataateur. L'autre canal pourra être utilisé soit pour doubler le guide en place (double sécurité), pour injecter un liquide de contraste soit comme chemin d'accès pour une fibre laser ou tout autre instrument endoscopique pouvant passer par un canal de 3 Ch/Fr. Pour retirer le dilataateur, maintenir en place la gaine, déverrouiller la pince à clips du cône de la gaine et retirer le dilataateur. Une fois le dilataateur retiré, la gaine ouverte est pour insérer un urétéroscopie flexible ou tout autre instrument endoscopique nécessaire à l'intervention. Cette opération peut-être répétée plusieurs fois, la gaine isolant parfaitement l'urètre de l'endoscope. Le retrait de la gaine s'effectue par simple traction, après que l'ensemble des instruments ayant été utilisés dans son canal de travail ait été préalablement retiré.

Conditions d'utilisation et de stockage :

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est délogé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

responsabilités et Garantie :

PROMEPLA et ses sociétés déclarent au premier acheteur du dispositif, que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce dispositif. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec PROMEPLA et ses représentants. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou implicquée, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. PROMEPLA et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée ou produit sera limité ou remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, **PROMEPLA et ses sociétés ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif**

ES

Leer atentamente las instrucciones antes de su uso.

Descripción

Las vainas de acceso BiFlex y BiFlex Evo son estériles y desechables. Consulte el embalaje para conocer las especificaciones de cada producto.

BiFlex y BiFlex Evo se componen de una vaina de ureteroscopia flexible con recubrimiento hidrófilo y un catéter de dilatación uretral con recubrimiento hidrófilo y un canal operatorio doble (3 Ch/Fr) para guías y fluidos. Este dispositivo está disponible en dos modelos con diámetro interior de vaina de 10 y 12 Ch/Fr.

Indicaciones

BiFlex y BiFlex Evo de Rocamed está diseñado como conducto para introducir endoscopios y otros dispositivos urológicos para procedimientos ureteroscópicos. Gracias al catéter de dilatación con canal operatorio doble, el usuario podrá insertar guías y fluidos.

Contraindicaciones

Presencia de un cálculo uretral distal de grandes dimensiones que obstruye.
Presencia de estenosis severa en el uréter.

Efectos no deseables

Perforación de tejidos, lesiones tisulares.

Precauciones de uso

Las siguientes precauciones de uso deben cumplirse estrictamente antes de utilizar el dispositivo.

- No utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra deteriorado, ya que se pondría en peligro la integridad del dispositivo y/o su esterilidad.
- No utilizar el dispositivo si ha llegado o se ha superado la fecha límite de uso.
- No utilizar el dispositivo si se ha deteriorado al retirarlo del embalaje.
- Es indispensable conocer a la perfección los principios y las técnicas que se requieren para utilizar un dispositivo de este tipo, así como las aplicaciones clínicas y los riesgos asociadas a la dilatación uretral mediante vaina y dilataador para ureteroscopia flexible antes de utilizar el dispositivo.
- Los distintos componentes del dispositivo y su utilización se deben asimilar perfectamente antes de utilizar el dispositivo.
- La vaina y el dilataador se deben manipular con la máxima precaución y se debe tener cuidado para evitar una manipulación excesiva o innecesaria para el procedimiento.
- El recubrimiento hidrófilo del dispositivo se debe activar antes de utilizarlo.
- Al avanzar, si se detecta cierta resistencia, detener el avance del dispositivo hasta que se identifique la causa.
- Si se detecta cierta resistencia al retirar el dispositivo, se debe interrumpir dicha retirada.
- En caso de estenosis importantes, evaluar la necesidad de una dilatación uretral antes de insertar el dispositivo.

Modo de empleo

Extraer el catéter BiFlex o BiFlex Evo de su embalaje estéril. Antes de insertar el dispositivo, utilizar un endoscopio para montar una guía, debe quedar acomodada en la pelvis si fuera posible. Revelar el recubrimiento hidrófilo del dispositivo sumergiéndolo en un recipiente con una solución fisiológica durante unos 30 segundos. Cuando se haya colocado la guía, montar el dispositivo en la guía. Prestar especial atención al montar la vaina y el dilataador; los dos dispositivos deben estar perfectamente unidos (la pinza del catéter de dilatación debe estar fijada al cono de entrada de la vaina). Montar el dispositivo poco a poco para que el catéter de dilatación pueda llevar a cabo su tarea dilatadora. Una vez en su sitio, tras comprobar mediante fluoroscopia que se encuentra en la posición correcta, se puede colocar una guía de seguridad en uno de los dos canales de trabajo del dilataador. El otro canal se podrá utilizar para duplicar la guía colocada (doble seguridad), inyectar líquido de contraste, o como acceso para un láser de fibra o cualquier otro instrumento endoscópico que pueda pasar por un canal de diámetro 3 Ch/Fr. Para extraer el dilataador, colocar la vaina en su sitio, liberar la pinza del cono de la vaina y retirar el dilataador. Una vez que se haya extraído el dilataador, la vaina abierta se utiliza para insertar un ureteroscopia flexible o cualquier otro instrumento endoscópico necesario en la intervención. Esta operación puede repetirse varias veces, ya que la vaina aisla perfectamente el uréter del endoscopio. La vaina se retira por simple tracción, una vez que se haya extraído el conjunto de instrumentos utilizados en su canal de trabajo.

Condiciones de uso y almacenamiento:

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocessar o volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamientos que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte. El fabricante declara toda responsabilidad en este caso. Después del uso, desechar el dispositivo y el embalaje conforme a las políticas del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Responsabilidades y garantía:

PROMEPLA y sus filiales declaran al primer comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con PROMEPLA y sus representantes. La presente garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, implícita o explícita, incluyendo pero sin limitarse a las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. PROMEPLA y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitarán a la sustitución del producto en caso de que estuviere defectuoso. En ningún caso, **PROMEPLA y sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.**

PT

Leia atentamente as instruções antes da utilização.

Descrição

As cânulas de acesso BiFlex / BiFlex Evo são esterilizadas e de uso único. Ver na embalagem as especificações dos diferentes produtos.

O BiFlex / BiFlex Evo inclui uma cânula de ureteroscopia flexível com revestimento hidrófilo e um cateter de dilatação ureteral de canal operatório duplo (3 Ch/Fr) para guias e fluidos. Este dispositivo está disponível em dois modelos com um diâmetro interno da cânula de 10 e 12 Ch/Fr.

Indicações

O BiFlex / BiFlex Evo da Rocamed foi concebido para servir de guia para a passagem de endoscópios e de outros dispositivos urológicos em procedimentos ureteroscópicos. O cateter de dilatação com canal operatório duplo permite ao utilizador a introdução das guias e dos fluidos.

Contra-indicações

Presença de um cálculo ureteral distal de grande dimensão e obstrutivo.
Presença de estenose cerrada do uréter.

Efeitos indesejáveis

Perfuração dos tecidos, lesões tecidulares.

Precauções de utilização

As precauções de utilização que se seguem devem ser seguidas escrupulosamente antes de utilizar o dispositivo.

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver deteriorada, o que comprometerá a integridade do produto e/ou a sua esterilidade.
- Não utilizar o dispositivo se tiver sido atingido ou ultrapassado o respectivo prazo de validade.
- Não utilizar o dispositivo se ele se apresentar danificado quando for retirado da embalagem.
- É imperativo ter perfeito conhecimento dos princípios e técnicas necessários à utilização do dispositivo, bem como das aplicações clínicas e dos riscos associados à dilatação ureteral feita através de cânula e dilataador para ureteroscopia flexível, antes da utilização do dispositivo.
- Os diferentes componentes do dispositivo e a respectiva utilização devem ser bem assimilados antes de utilizar o dispositivo.
- A cânula e o dilataador devem ser manuseados com uma precaução extrema, devendo ter-se o cuidado de evitar um manuseamento excessivo ou que não seja útil para o procedimento.
- O revestimento hidrófilo do dispositivo deve ser ativado antes da utilização.
- Durante o avanço, se se sentir resistência deve parar-se o avanço do dispositivo até identificar a respectiva causa.
- Se for sentida resistência durante a remoção do dispositivo, interrompa o remoção.
- Em caso de estenoses importantes, avaliar a necessidade de dilatação ureteral antes da introdução do dispositivo.

Instruções de utilização

Retirar o cateter BiFlex / BiFlex Evo da embalagem esterilizada. Antes da introdução do dispositivo, utilizar um endoscópio para introduzir uma guia, se possível enrolada na bacia. Activar o revestimento hidrófilo do dispositivo mergulhando-o num recipiente com uma solução fisiológica durante cerca de 30 segundos. Assim que a guia estiver na posição correcta, introduzir o dispositivo sobre o fio guia. Ter o cuidado de montar a cânula e o dilataador conjuntamente: os dois dispositivos devem ser perfeitamente solidários (a pinça clip do dilataador deve ser fixada no cone de recepção da cânula). Introduzir o dispositivo lentamente para que o cateter de dilatação possa efectuar o seu papel de dilataador. Uma vez posicionada, e depois de controlado o correcto posicionamento sob fluoroscopia, um fio guia, dito de segurança, pode ser deixado no local num dos dois canais de trabalho do dilataador. O outro canal poderá ser utilizado seja para duplicar a guia posicionada (segurança dupla), seja para injectar um líquido de contraste, seja como percurso de acesso para um laser de fibra óptica ou qualquer outro instrumento endoscópico que possa passar num canal de diâmetro 3 Ch/Fr. Para retirar o dilataador, deverá manter a cânula posicionada, soltar a pinça clip do cone da cânula e retirar o dilataador. Uma vez retirado o dilataador, a cânula aberta serve para introduzir um ureteroscópio flexível ou qualquer outro instrumento endoscópico necessário à intervenção. Esta operação pode ser repetida várias vezes, com a cânula a isolar perfeitamente o uréter do endoscópio. A remoção da cânula faz-se através de uma simples tracção, depois de ter sido retirado o conjunto dos instrumentos que foram utilizados previamente no canal de trabalho.

Condições de utilização e de armazenamento:

O armazenamento e transporte devem ser feitos num ambiente normal, i. e., protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protector de esterilização estiver danificado e/ou deteriorado. Dispositivo de uso único: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Este procedimento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou gerar um funcionamento incorrecto que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Além disso, existe o risco de contaminação do dispositivo, que pode provocar infecção no paciente ou infecção cruzada noutro paciente, o que pode dar origem a ferimentos, doenças ou morte. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Após a utilização, eliminar o dispositivo e a embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, da administração e/ou do governo locais.

responsabilidade e Garantia:

A PROMEPLA e suas afiliadas declaram ao comprador original do dispositivo que foram aplicados os cuidados necessários na concepção e no fabrico deste dispositivo. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a PROMEPLA e os seus representantes. Esta garantia limitada substitui todas as outras garantias de qualquer natureza, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação o um objectivo particular. A PROMEPLA e suas afiliadas, em virtude desta garantia limitada ao produto, limitar-se-ão a substituir o produto caso ele apresente defeito. Em caso algum poderão a **PROMEPLA e suas afiliadas ser consideradas responsáveis pelos danos directos, indirectos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo.**

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione

Le guaine di accesso BiFlex / BiFlex Evo sono sterili e monouso. Per le specifiche di ogni prodotto fare riferimento all'imballaggio.

BiFlex / BiFlex Evo comprende una guaina per ureteroscopia flessibile con rivestimento idrofilo e un catetere di dilatazione ureterale con rivestimento idrofilo in un doppio canale operatorio (3 Ch/Fr) per guide e fluidi. Questo dispositivo è disponibile in due modelli con diametro interno della guida da 10 e 12 Ch/Fr.

Indicazioni

BiFlex / BiFlex Evo di Rocamed è stato studiato per essere un condotto per il passaggio di endoscopi e di altri dispositivi urologici per procedure ureteroscopiche. Il catetere di dilatazione con canale operatorio doppio consente all'utilizzatore di inserire delle guide e dei fluidi.

Controindicazioni

Presenza di un calcolo ureterale distale ostruente di grandi dimensioni.
Presenza di una stenosi serrata dell'uretere.

Effetti indesiderati

Perforazione dei tessuti, lesioni tissutali.

Precauzioni per l'uso

Le seguenti precauzioni per l'uso devono essere seguite scrupolosamente prima di utilizzare il dispositivo.

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è deteriorata, in quanto questo potrebbe comprometterne l'integrità e/o la sterilità.
- Non utilizzare il dispositivo quando sia stata raggiunta o superata la data di scadenza.
- Non utilizzare il dispositivo se viene danneggiato durante l'estrazione dalla confezione.
- È indispensabile aver perfettamente assimilato i principi e le metodiche necessari al suo impiego, come peraltro le applicazioni cliniche e i rischi associati alla dilatazione ureterale mediante guaina e dilataatore per ureteroscopia flessibile, prima dell'uso del dispositivo.
- I diversi componenti del dispositivo e il loro utilizzo devono essere compresi perfettamente prima dell'uso del dispositivo.
- La guaina e il dilataatore devono essere manipolati con la massima cautela ed estrema attenzione per evitare una manipolazione eccessiva o inutile ai fini della procedura.
- Il rivestimento idrofilo del dispositivo deve essere attivato prima dell'uso.
- Se in fase di avanzamento si avverte resistenza, arrestare l'avanzamento del dispositivo finché non vengono identificate le cause.
- Se si avverte resistenza in fase di ritiro del dispositivo, interrompere il ritiro.
- In caso di stenosi di grandi dimensioni, valutare la necessità di una dilatazione ureterale prima di inserire il dispositivo.

Istruzioni per l'uso

Estrarre il catetere BiFlex / BiFlex Evo dalla sua confezione sterile. Prima di inserire il dispositivo, utilizzare un endoscopio per montare una guida, se possibile avvolta nel bacinetto. Rivelare il rivestimento idrofilo del dispositivo immergendolo in un recipiente contenente una soluzione fisiologica per circa 30 secondi. Quando la guida è in posizione, montare il dispositivo sul filo guida. Fare attenzione a montare insieme la guaina e il dilataatore: i due dispositivi devono essere perfettamente solidali (la graffa a clip del dilataatore deve essere fissata sul cono ricevente della guaina). Montare il dispositivo lentamente così che il catetere di dilatazione possa svolgere la propria funzione di dilatazione. Una volta installato in sede, e dopo controllo fluoroscopico del corretto posizionamento, un filo guida di sicurezza può essere lasciato in posizione in uno dei due canali di lavoro del dilataatore. L'altro canale potrà essere utilizzato sia per raddoppiare la guida in sede (doppia sicurezza), sia per iniettare un liquido di contrasto, che come percorso di accesso per un laser a fibra oppure altro strumento endoscopico che possa passare in un canale di 3 Ch/Fr. Per ritirare il dilataatore, mantenere in posizione la guaina, sbloccare la graffa a clip dal cono della guaina e ritirare il dilataatore. Dopo aver ritirato il dilataatore, la guaina aperta serve per inserire un ureteroscopia flessibile oppure un altro strumento endoscopico necessario all'intervento. Questa operazione può essere ripetuta più volte, in quanto la guaina isola perfettamente l'uretere dall'endoscopio. Il ritiro della guaina avviene mediante semplice trazione, dopo che l'insieme degli strumenti utilizzati nel suo canale di lavoro sarà stato preventivamente ritirato.

Condizioni di utilizzo e conservazione:

Conservazione e trasporto in un ambiente normale, ovvero al riparo da temperature e umidità estreme. Non utilizzare se la protezione sterile è danneggiata e/o deteriorata. Dispositivo monouso: non riutilizzare, ritrattare oppure sterilizzare. Ciò potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e/o generare dei malfunzionamenti che potrebbero causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, è presente il rischio di contaminazione del dispositivo con possibilità di infezione del paziente oppure infezione incrociata su un altro paziente, che potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso. In tal caso, il produttore è sollevato da qualunque responsabilità. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o del governo locale.

Responsabilità e garanzia:

PROMEPLA e le sue società dichiarano all'acquirente diretto che nella progettazione e produzione di questo dispositivo è stata applicata un'attenzione adeguata. In caso di danni presunti, si prega di contattare PROMEPLA e i rispettivi rappresentanti. La presente garanzia limitata sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e comprende, senza limitazioni, qualsiasi garanzia implicita di qualità commerciale o di adeguatezza ad uno particolare. La responsabilità di PROMEPLA e le consociate, in virtù della presente garanzia limitata al prodotto, sarà limitata alla sostituzione del prodotto se difettoso. In nessun caso **PROMEPLA e le sue società potranno essere ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o incidentali risultanti dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo.**

DE

Lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig die Bedienungsanleitung.

Beschreibung
Die Zugangsschäfte BiFlex / BiFlex Evo sind steril und zur einmaligen Verwendung gedacht. Die Spezifikationen der verschiedenen Produkte sind der Verpackung zu entnehmen.

BiFlex / BiFlex Evo umfasst einen flexiblen Ureteroskopieschaft mit hydrophiler Beschichtung und einem Ureterdilationskatheter mit Doppelarbeitskanal (3 Ch/Fr) für Führungen und Flüssigkeiten. Diese Vorrichtung ist in zwei Ausführungen erhältlich mit Schaftinnendurchmessern von 10 und 12 Ch/Fr.

Anwendungsgebiete
BiFlex / BiFlex Evo von Rocamed wurde entwickelt, um bei ureteroskopische Verfahren endoscopen ein andere urologische instrumenten für ureteroscopic procedures. Met de dilatatiekatheter met dubbel operatiekanaal kan een gebruiker geleiders en vloeistoffen inbrengen.

Gegenanzeigen
Vorhandensein eines großen und blockierenden distalen Harnleitersteins. Vorhandensein einer Stenose des Harnleitlers.

Komplikationen
Gewebeperforation, Gewebsverletzungen.

Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Verwendung des Geräts sind folgende Vorsichtsmaßnahmen strengstens einzuhalten.

- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Unversehrtheit und/oder die Sterilität des Produkts nicht mehr gegeben sind.
- Die Vorrichtung bei Erreichen des Verfallsdatums oder danach nicht mehr verwenden.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beim Herausnehmen aus der Verpackung beschädigt wurde.
- Vor der Verwendung der Vorrichtung ist es unerlässlich, die notwendigen Prinzipien und Techniken der Verwendung zu kennen, sowie über die klinischen Anwendungen und die Risiken in Zusammenhang mit der Ureterdilataion über einen Schaft und Dilator für die flexible Ureteroskopie informiert zu sein.
- Es ist unerlässlich, vor der Verwendung der Vorrichtung die verschiedenen Komponenten der Vorrichtung und ihre Verwendung zu kennen.
- Der Schaft und der Dilator sind mit äußerster Vorsicht und Sorgfalt zu behandeln, damit jede übermäßige oder für das Verfahren unnötige Handhabung vermieden wird.
- Vor der Verwendung muss die hydrophile Beschichtung der Vorrichtung aktiviert werden.
- Wenn beim Einführen ein Widerstand zu spüren ist, darf die Vorrichtung nicht weiter hineingeschoben werden, bevor die Ursache nicht festgestellt wurde.
- Wenn ein Widerstand beim Herausziehen der Vorrichtung spürbar ist, ist der Vorgang zu unterbrechen.
- Wenn große Stenosen vorliegen, muss der Arzt beurteilen, ob vor dem Einführen der Vorrichtung eine Ureterdilataion notwendig ist.

Gebrauchsanweisung
Den Katheter BiFlex / BiFlex Evo aus seiner sterilen Verpackung nehmen. Vor dem Einsetzen der Vorrichtung mit einem Endoskop eine Führung einsetzen, die idealerweise im Nierenbecken eingerollt ist. Die hydrophile Beschichtung der Vorrichtung aktivieren, indem sie etwa 30 Sekunden lang in ein Gefäß mit Salzlösung getaucht wird. Wenn die Führung an Ort und Stelle ist, die Vorrichtung am Führungsrastt befestigen. Darauf achten, Schaft und Dilator zusammen zu montieren: die beiden Vorrichtungen müssen komplett miteinander verbunden sein (die Clipzange des Dilators muss auf dem Zapfen der Schaftaufnahme fixiert sein). Die Einheit langsam hineinschieben, damit der Dilationskatheter seine Aufgabe als Dilator erfüllen kann. Nach der Positionierung und Kontrolle der richtigen Lage unter Fluoroskopie kann ein Führungsdraht, auch Sicherheitsdraht genannt, in einem der beiden Arbeitskanäle des Dilators bleiben. Der andere Kanal kann entweder zur Verdoppelung der vorhandenen Führung (doppelte Sicherheit) verwendet werden oder zum Einspritzen von Kontrastmittel oder zum Einführen eines Faserlasers oder anderer endoskopischer Instrumente, die durch den Kanal mit einem Durchmesser von 3Ch/Fr passen. Zum Herausziehen des Dilators den Schaft in seiner Position halten, die Clipzange am Schaftzapfen entriegeln und den Dilator herausziehen. Wenn der Dilator entfernt wurde, dient der offene Schaft dazu, ein flexibles Ureteroskop oder ein anderes endoskopisches Instrument einzuführen, das für den Eingriff erforderlich ist. Dieser Vorgang kann mehrmals wiederholt werden, da der Schaft den Ureter ideal vor dem Endoskop schützt. Das Herausziehen des Schaffs erfolgt durch einfachen Zug, nachdem zuvor alle im Arbeitskanal verwendeten Instrumente herausgezogen wurden.

Verwendungsbedingungen und Lagerung:
Lagerung und Transport unter normalen Umgebungsbedingungen, d. h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Nicht verwenden, wenn der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder nicht mehr unversehrt ist. Vorrichtung zur einmaligen Verwendung; nicht wiederverwenden, aufbereiten oder neu sterilisieren. Dies könnte zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder zu Fehlfunktionen führen, die Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen können. Darüber hinaus besteht die Gefahr einer Kontamination der Vorrichtung, was zu einer Infektion des Patienten oder zu einer Kreuzinfektion eines anderen Patienten führen kann, die Verletzung, Krankheit oder Tod zur Folge haben könnte. Der Hersteller kann in diesem Fall nicht haftbar gemacht werden. Nach Gebrauch sind die Vorrichtung und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder der lokalen Regierung zu entsorgen.

Haftung und Garantie:
PROMEPLA und ihre Partnergesellschaften erklären dem Erstabnehmer, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Geräts die vernünftigerweise verlangte Sorgfalt aufgebracht wurde. Bei mutmaßlichen Schäden kontaktieren Sie bitte PROMEPLA und ihre Vertreter. Diese beschränkte Garantie ersetzt jegliche andere explizite oder implizite Garantie, inklusive, jedoch nicht beschränkt auf jegliche implizite Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch. Die Garantieleistung von PROMEPLA und ihren Partnergesellschaften beschränkt sich auf dieses Produkt und auf die Ersetzung des Produkts, wenn ein Mangel vorliegt. In keinem Fall sind **PROMEPLA und ihre Partnergesellschaften haftbar für direkte, indirekte Schäden oder Nebenschäden infolge der Verwendung und/oder der Handhabung dieses Geräts.**

NL

Lees aandachtig de instructies voor gebruik.

Beschrijving
De BiFlex / BiFlex Evo toegangsstents zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de verpakking voor de specificaties van elk product.

BiFlex / BiFlex Evo bevat een stent voor flexibele ureteroscopie met hydrofiele coating en een ureterale dilatatiekatheter met hydrofiele coating met een dubbel operatiekanaal (3 Ch/Fr) für leiders en vloeistoffen. Dit instrument is beschikbaar in twee modellen met een binnendiameter van de stent van 10 en 12 Ch/Fr.

Indicaties
BiFlex / BiFlex Evo van Rocamed is ontwikkeld als een kanaal voor het inbrengen van endoscopen en andere urologische instrumenten voor ureteroscopic procedures. Met de dilatatiekatheter met dubbel operatiekanaal kan een gebruiker geleiders en vloeistoffen inbrengen.

Contra-indicaties
Aanwezigheid van een belangrijke en verstoppende distale uretersteen. Aanwezigheid van een ureterstenose.

Ongewenste effecten
Perforatie van weefsel, weefselsletsel.

Zorgvoorsmaatregelen
Voor u zorgvuldig aan de volgende zorgvoorsmaatregelen voordat u het instrument gebruikt.

- Het instrument niet gebruiken als de verpakking in slechte staat verkeert, waardoor de integriteit en/of steriliteit van het product in gevaar kan komen.
- Het instrument niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is bereikt.
- Het instrument niet gebruiken als het wordt beschadigd terwijl het uit de verpakking wordt gehaald.
- Voordat het instrument wordt gebruikt, moet de bediener zich de noodzakelijke principes en technieken voor het gebruik hebben eigen gemaakt en op de hoogte zijn van de klinische toepassingen en de risico's die verbonden zijn aan de ureterale dilatatie via stent en dilator voor flexibele ureteroscopie.
- Voordat het instrument wordt gebruikt, moet de bediener zich eigen hebben gemaakt met de verschillende componenten van het instrument en hun gebruik.
- De stent en de dilator moeten met de grootste voorzorg worden behandeld en er moet zorg worden getragen zodat een krachtige of overbodige handeling bij de procedure worden voorkomen.
- De hydrofiele coating van het instrument moet worden geactiveerd voor het gebruik.
- Als er bij de doorvoer een weerstand van de voorstuwing wordt gevoeld, het instrument niet verder doorvoeren tot de oorzak is vastgesteld.
- Als er een weerstand wordt gevoeld tijdens het terugtrekken van het instrument, moet het terugtrekken worden onderbroken.
- Bij grote stenoses moet voorafgaand aan het inbrengen van het instrument, de noodzaak worden bepaald van een ureterale dilatie.

Gebruiksaanwijzing
De BiFlex / BiFlex Evo katheter uit de verpakking halen. Voorafgaand aan het inbrengen van het instrument, moet een endoscoop worden gebruikt voor het inbrengen van een geleidedraad, indien mogelijk in het nierbekken gerald. De hydrofiele van de coating van het hulpmiddel activeren door deze circa 30 seconden onder te dompelen in een reservoir met een fysiologische oplossing. Wanneer de geleidedraad op zijn plaats zit, brengt u het instrument in in de geleidedraad. Zorg dat u de stent en de dilator tegelijk inbrengt: de twee hulpmiddelen moeten perfect in verbinding staan (de klemtang van de dilatatiekatheter moet bevestigd worden op de uitgangskegel van de stent). Breng het hulpmiddel langzaam in zodat de dilatatiekatheter zijn rol als dilator kan uitvoeren. Nadat alles is geplaast, en na controle van de juiste positie via fluoroscopie, kan een veiligheidsdraad in een van de twee werkkanalen worden achtergelaten. Het andere kanaal kan worden gebruikt voor een dubbele geleidedraad ter plaatse (dubbele beveiliging), om te injecteren met een contrastloesstof of om een vezellaser of een ander endoscopisch instrument dat door een kanaal met een diameter van 3 Ch/Fr past, in te brengen. U kunt de dilator terugtrekken, door de stent op zijn plaats te houden, de klemtang van de kegel van de stent te deblokkeren en de dilatatiekatheter terug te trekken. Als de dilator is verwijderd, is de open stent voorzien voor het inbrengen van een flexibele ureteroscopop of een andere endoscopisch instrument dat nodig is voor de interventie. Deze handeling kan diverse keren worden herhaald, terwijl de stent de ureter volkomen van de endoscoop isoleert. Het terugtrekken van de stent vindt plaats door deze er gewoon uit te trekken nadat alle instrumenten die in het werkkanal zijn gebruikt, vooraf zijn verwijderd.

Voorwaarden voor gebruik en opslag:
Opslag en transport in een normale omgeving, dat wil zeggen beschermd tegen uitzonderlijke temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken als de steele bescherming beschadigd en/of in slechte staat is. Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken, bewerken of steriliseren. Dit kan de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of disfuncie veroorzaken wat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Bovendien bestaat het risico op besmetting van het hulpmiddel, wat kan leiden tot een infectie bij de patiënt of een kruisinfectie bij een andere patiënt en verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. De fabrikant stelt zich in dit geval niet verantwoordelijk. Na gebruik moet u het hulpmiddel en de verpakking weggoeien, conform de beleidslijn van het ziekenhuis, de overheidsdienst en/of de lokale regering.

Verantwoordelijkheden en garantie:
PROMEPLA en de bijbehorende bedrijven verklaren aan de eerste koper van het hulpmiddel dat alle redelijke zorg is toegepast bij het ontwikkelen en vervaardigen van dit hulpmiddel. Neem bij vermeende schade contact op met PROMEPLA, en de bijbehorende vertegenwoordigers. Deze beperkte garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot alle impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. De verantwoordelijkheid van PROMEPLA en de aangesloten bedrijven is met betrekking tot deze beperkte garantie beperkt tot vervanging van een defect product. **PROMEPLA en de bijbehorende bedrijven kunnen in geen geval verantwoordelijk worden gehouden voor directe, indirecte of gevolgschade ten gevolge van het gebruik en/of het omgaan met het hierin beschreven hulpmiddel.**

SV

Läs instruktionerna noga före användning.

Beskrivning
Stenextraktorena BiFlex / BiFlex Evo är sterila och avsedda för engångsbruk. Se emballaget för specifikationerna för varje produkt.

BiFlex / BiFlex Evo omfattar en bjäbar ureteroskopiledare med hydrofil induktion och en kateter för uretär dilatation med hydrofil induktion med en dubbel operationskanal (3 Ch/Fr) för ledare och vätskor. Anordningen finns tillgänglig i två modeller med en invändig diameter för ledaren på 10 och 12 Ch/Fr.

Anvisningar
BiFlex / BiFlex Evo de Rocamed är avsett som ledning för att endoskopier och andra urologiska enheter ska kunna passera för ureteroskopiska ingrep. Katetern för dilatation med en dubbel operationskanal gör att användaren kan införa ledare och vätskor.

Kontraindikationer
Närvaro av en stor och hindrande uretär distal sten. Förkomst av stenos i urinledaren.

Oönskade effekter
Perforation av vävnader, vävnadsskador.

Försiktighetsåtgärder
De följande försiktighetsåtgärderna ska noga följas innan anordningen används.

- Använd inte anordningen om emballaget är skadat, eftersom det sätter produktens helhet och/eller sterilitet på spel.
- Använd inte anordningen om den har nått sista förbrukningsdatum eller om det har överskridits.
- Använd inte anordningen om den skadades då den togs ut ur emballaget.
- Det är mycket viktigt att man fullständigt har förstått principerna och teknikn som krävs för användning av anordningen samt den kliniska tillämpning och risiker som är kopplade till uretär dilatation via ledare och dilator för ureteroskopier, innan anordningen används.
- Man måste känna till de olika delarna av anordningarna och deras användning fullständigt innan man använder anordningen.
- Ledaren och dilatorn måste hanteras mycket försiktigt och man måste vidta försiktighetsåtgärder för att undvika en för omfattande eller onödigt manipulering med tanke på proceduren.
- Anordningens hydrofila induktion ska aktiveras före användning.
- Under förfoppet, om motstånd mot framskridandet uppstår, sluta mata in anordningen tills orsaken har identifierats.
- Om ett motstånd känns när man drar tillbaka anordningen, ska du avbryta rörelsen.
- Vid större stenos, ska du bedöma behovet av en uretär dilatation innan du sätter in anordningen.

Bruksanvisning
Dra tillbaka katetern BiFlex / BiFlex Evo ur det sterila emballaget. Innan du sätter in anordningen, ska du använda ett endoskop för att montera en ledare. Om möjligt i bäckenet. Kontrollera den hydrofila egenskapen för anordningen genom att sänka ner den i en behållare som innehåller en fysiologisk lösning i cirka 30 sekunder. Då ledaren sitter på plats, ska du montera anordningen på ledningstrådarna. Var noga med att montera enheten med ledaren och dilatorn: de två anordningarna ska vara perfekt i höjd med varandra (klämman på dilatorn ska sitta fast på ledarens mottagningskon). Montera anordningen långsamt så att dilatationskatetern kan utföra sin funktion som dilator. Då den sitter på plats, och efter att du har kontrollerat att den fungerar riktigt under fluoroskopi, kan en ledartråd för säkerhets skull lämnas på plats i en av dilatorns två arbetskanaler. Den andra kanalen för endast användas för att fördubbla ledaren som sitter på plats (dubbel säkerhet) för att injicera en kontrastvätska både som åtkomstväg för en laserfiber eller för andra endoskopinsrument som kan passera genom en kanal på 3 Ch/Fr. För att dra tillbaka dilatorn, håll ledaren på plats, ska du lossa klämman från ledarens kon och dra tillbaka dilatorn. Då dilatorn har dragits tillbaka, är ledaren öppen för att sätta in en ureteroskopslang eller andra endoskopiska instrument som krävs för ingreppet. Den här åtgärden kan upprepas flera gånger och ledaren isolerar helt urinvägen från endoskopet. Tillbakadragningen av ledaren utförs genom att helt enkelt dra ut den, efter att man först har dragit ut alla instrument som har används i arbetskanalen.

Villkor för användning och förvaring:
Förvaring och transport i normala miljöförhållanden, dvs. i skydd mot extrema temperaturer och en hög luftfuktighet. För inte användas om det sterila skyddet har skadats och/eller försämrats. Artikel för engångsbruk; får inte återanvändas, ombehandlas eller återsteriliseras. Det skulle kunna påverka enhetens egenskaper och/eller leda till felfunktioner som kan ge upphov till skador, sjukdom eller dödsfall för patienten. Dessutom finns det en risk för att anordningen kan kontamineras och orsaka infektion hos patienten eller en överförd infektion hos en annan patient, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall. Tillverkaren befrias från allt ansvar i detta fall. Efter användningen ska du kasta bort anordningen och emballaget enligt sjukhusets, administrations och /eller de lokala myndigheternas bestämmelser.

Ansvar och garanti:
PROMEPLA och dess företag förklarar till den första köparen av anordningen att en skölig omsorg har används i konstruktionen och tillverkningen av denna anordning. Vid misstanke om skador, vänligen kontakta PROMEPLA och dess agenter. Denna begränsade garanti ersätter alla andra garantier, utryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Ansaret för PROMEPLA och dess dotterbolag under denna begränsade produktgaranti kommer att begränsas till ersättning av produkten om den är skadad. Under inga omständigheter ska **PROMEPLA och dess företag anses vara ansvariga för direkta, indirekta eller följaktliga skador som uppstår vid användning och/eller hantering av denna anordning.**

RU

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.

Описание
Оболочки BiFlex / BiFlex Evo являются стерильными и предназначены для одноразового использования. Для ознакомления с описанием продукции изучите упаковку.

В комплект BiFlex/ BiFlex Evo входит гибкая оболочка для уретероскопии с гидрофильным покрытием и катетер для расширения мочеточника с гидрофильным покрытием и с двойным рабочим каналом (3 Ch/Fr) для зондов и жидкостей. Существует две модели данного устройства с внутренним диаметром оболочки 10 и 12 Ch/Fr.

Показания
ViFlex / ViFlex Evo компании Rosamed создана для использования в качестве проводника для ввода эндоскопов и прочих урологических инструментов, используемых для проведения уретероскопических процедур. Дилатационный катетер с двойным рабочим каналом позволяет пользователю вводить зонды и жидкости.

Противопоказания
Крупный камень, закупоривающий дистальный отдел мочеточника. Резко выраженный стеноз мочеточника.

Побочные явления
Перфорация тканей, повреждение тканей.

Меры предосторожности
Перед использованием устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Не использовать устройство в случае повреждения упаковки, которое может привести к нарушению его целостности и/или стерильности.
- Не использовать устройство по истечении срока годности.
- Не использовать устройство в случае обнаружения его повреждений при извлечении из упаковки.
- Перед использованием устройства изучите необходимые принципы и методы его использования, а также его клиническое применение и риски, связанные с расширением мочеточника при помощи оболочки и расширителя для выполнения гибкой уретероскопии.
- Перед использованием устройства изучите компоненты устройства и правила их использования.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с оболочкой и расширителем и выполняйте только необходимые операции при проведении процедуры.
- Перед использованием устройства необходимо активировать его гидрофильное покрытие.
- В случае возникновения сопротивления при вводе устройства, выясните его причину, прежде чем продолжать процедуру.
- В случае возникновения сопротивления при извлечении устройства, прекратите извлечение устройства.
- В случае сильного стеноза рассмотрите необходимость расширения мочеточника перед вводом устройства.

Инструкция по использованию
Извлеките катетер BiFlex / BiFlex Evo из стерильной упаковки. Перед вводом устройства при помощи эндоскопа установите зона, по возможности, разместив его одним концом в почечной лоханке. Активируйте гидрофильное покрытие устройства, погрузив его в сосуд с физиологическим раствором на 30 секунд. После установки зона установите устройство на проволочный проводник. Необходимо установить оболочку совместно с расширителем: Оба устройства должны быть прочно скреплены (закжим расширителя должен быть прикреплен к приемному наконечнику оболочки). Медленно установите устройство, так чтобы дилатационный катетер выполнял функцию расширителя. После установки устройства и проверки оптимального положения устройства при помощи рентгеноскопии, проволочный проводник можно оставить в одном из двух рабочих каналов расширителя. Кроме того, можно использовать другой канал для установки второго зонда (для обеспечения двойной безопасности), для ввода жидкого контрастного вещества, а также в качестве проводника для лазерного волокна или другого эндоскопического инструмента, проходящего через канал 3 Ch/Fr. Для ввода расширителя установите оболочку, откройте зажим от наконечника оболочки и извлеките расширитель. После извлечения расширителя оболочка готова для ввода гибкого уретероскопа или других эндоскопических инструментов, необходимых для выполнения операции. Данную процедуру можно повторять несколько раз, так как оболочка полностью изолирует мочеточник от эндоскопа. Для извлечения оболочки необходимо предварительно извлечь все инструменты, использованные в ее рабочем канале и потянуть оболочку на себя.

Условия использования и хранения:
Хранить и перевозить устройство следует при нормальной температуре, обеспечивая защиту устройства от высоких температур и влажности. Не использовать устройство в случае повреждения или нарушения целостности упаковки. Устройство предназначено для одноразового использования; не использовать повторно, обрабатывать или вторично стерилизовать. Эти действия могут нарушить целостность и/или функционирование устройства, что может вызвать ранение, развитие заболевания или смерть пациента. Кроме того, существует риск загрязнения устройства, что может вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию у другого пациента, а также ранение, развитие заболевания или смерть пациента. В данном случае производитель освобождается от любой ответственности. После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой медицинского учреждения, административного управления и/или органов местного самоуправления.

Ответственность и гарантия:
PROMEPLA и принадлежщие ей компании гарантируют первичному покупателю устройства, что при создании и изготовлении данного устройства были выполнены все надлежащие процедуры. В случае предпологаемого ущерба обратитесь в компанию PROMEPLA и к ее представителям. Данная ограниченная гарантия заменяет собой любую явную или подразумеваемую гарантию, включая, но не ограничиваясь, гарантиями качества товара или соответствия определенному назначению. Данная гарантия на продукцию, выпускаемая компанией PROMEPLA и ее дочерними компаниями действует только для значеных некачественной продукции. В любом случае компания **PROMEPLA и принадлежщие ей компании не несут ответственности в случае нанесения прямого, косвенного и/или побочного ущерба вследствие использования и/или работы с настоящим устройством.**

AR

معلمة ولشتمل وى واحدة لمعرفة خصائص كل منتج، يُرجى الرجوع إلى المورد. <p>BiFlex / BiFlex Evo بالمتى للموج 3 Ch/Fr بعدًا لمنظر المسلك البولية متوافقًا مع الماء وقبضرة توسيع حالية مزودة القناة متوافقة مع الماء (BiFlex)شمل 10 و12 Ch/Fr. هذا الجهاز متوافق لتبوينج من قطر داخل للتمدد مقنن</p>

من روكتين معلم يكون محرى منظر المسلك البولية الداخلي وأجهزة المسلك البولية الأخرى بالنسبة لعمليات منظر المسلك BiFlex / BiFlex Evo البولية.
تتيح قبضرة التوسيع الحالية مزودة القدة لاستخدام الحجم الوجه والسوائل.

مواقع الاستخام
توجد حمضه كثيرة لقسية لند المسلك.
توجد تصنيق شديد في المسلك.

التأثير غير المرغوب فيها
تقرب أو تلف في الأسيطة.

تحفظات الاستعمال
يجب اتباع احتياطات الاستعمال التالية بعناية قبل استخدام الجهاز.
1. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العوة غير سليمة، فهذا من شأنه التأثير سلبًا عليه و/أو على تعيقه.
2. لا تستعمل الجهاز في حالة تخطي تاريخ استعماله المحدد.
3. لا تستخدم الجهاز إذا حدث له تلف أثناء إخراجها من العوة.
4. يجب على الطبيب المعالج قبل استخدام الجهاز أن يكون على دراية كاملة بكتابة المبادئ والتعليق اللازمة للاستخدام، فضلاً عن معرفته بالمخاطر الناجمة عن عمليات توسيع المسلك باستخدام الغد وقبضرة توسيع منظر المسلك العون.
5. يجب الاستيماق التام لمختلف مكونات الجهاز واستخدامها قبل استخدام الجهاز.
6. يجب استخدام الغد وقبضرة التوسيع بحرص شديد وعناية فائقة لتجنب التحرك الزائد أو غير الضروري للمعيلة.
7. يجب تعقيم الجهاز مع الماء للجهاز قبل الاستخدام.
8. أثناء تقدم الجهاز، إذا شعرت بمقاومة، فقم بوقف تقدم الجهاز حتى يتم تعديل السحب في ذلك.
9. إذا شعرت بمقاومة أثناء سحب الجهاز، فترقق عن السحب.
10. في حالة وجود حقيق خفيف، يجب على الطبيب تغيير ضرورة التوسيع المسلك قبل إدخال الجهاز.

طريقة الاستعمال
اسب قبضرة روكتاوس البولية من الغلاب المعطر قبل إدخال الجهاز. استخدم منظفًا داخليًا لتركيب موجه، مملف نحو الحوض إن أمكن. لم بالتكف ثالثة. عندما يكون الموجه في مكانه، من تركيب 30 عن حواض التوقف مع الماء للجهاز عن طريق المعر في ماء ويوترى على سطح فيسولوجي لمدة الجهاز على مسك الموجه. انبه تركيب الغمد وقبضرة التوسيع؛ يجب أن يكون الجهازان متشابهين تمامًا (يجب تثبيت مسك قبضرة التوسيع على محروط الغمد). قم بتركيب الجهاز بيده من أجل أن تقوم قبضرة التوسيع بنورها في التوسيع. يجب أن تكون تركيب الجهاز، وبعد التكد من الوضع الصحيح باستخدام المنظر الوميضي (التكثف القوي)، يمكن ترك المسك الموجه المعروف باسم الأمان في إحدى قنوات عمل قبضرة التوسيع. يمكن استخدام القدة الأخرى سواء لتعطي الموجه داخل جسم المريض (أمان مزوج)، أو لفحن محلول البتاني، أو كتحريف وصول لوحدة البق أو أي جهاز منظر داخلي . لسبب قبضرة التوسيع، قم بتثبيت الغمد في مكانه، ولم بقاء مشبك الظروف للغد وسحب قبضرة التوسيع. بعد 3 Ch/Fr أكثر يمكن أن يمر من قناة سحب قبضرة التوسيع، يمكن الغمد المتفرج لإثلال منظر داخلي مرن وآية أجهزة نظارة داخلي لمرى لآزمة لآجراه المعيلة. يمكن تكرار هذه العملية عدة مرات حيث أن الغد يعزل تمامًا المسلك عن المنظر الداخلي. يتم سحب الغمد مرة واحدة مع سحب كل الأدوات التي تم استخدامها في قناة العمل أولاً.

شروط الاستعمال والتخزين :
يجب أن يتم التخزين والتقل في بيئة اعتيادية، أي بعيدًا عن الحرارة والرطوبة الشديدة. لا ينبغي استعمالها في حالة حدوث تلف في غشاء التعميم الرقي و/أو إذا ما كان الغشاء مقروحًا.
الاستعمال مرة واحدة فقط : لا يجب إعادة التعمية أو إعادة معالجته أو إعادة تعييمه. فهذا يمكن أن يتلف كامل الجهاز و/أو يسبب خللاً مما قد يسبب حدوث جرح أو مرض أو وفاة للمريض. علاوة على ذلك، يوجد خطر حدوث آثرت مما يسبب عنوي للمريض أو انتقال العدوى للمريض.
لأمر مما قد يسبب حدوث جرح أو مرض أو الوفاة، لا تتحمل الشركة المسعمة أية مسؤولية في هذه الحالة. بعد الاستخدام تخزن من الجهاز والعمرة طبقًا لتعليمات المنتجين والإدارة و/أو تعليمات الحكومة المحلية.

المسؤوليات والضمان :
. والشركات التابعة لها توجه عناية المشترى الأول أنها بالتك عناية في تصميم وتصنيع هذا الجهاز. في حالة وقوع أضرار، PROMEPLA شركة ومطعمها. هذا الضمان المحدود يمل محل جميع المنتجات الأخرى، الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك على PROMEPLA.يوجب الاتصال بشركة مسيل المثل لا المصرى إن مشكلات متعلقة خاصة بالجوذة التوسيعية أو العلامة لمرض استعمال خاص، بموجب هذا الضمان المقصود على المنتج، و**شركتها** PROMEPLA وشركتها الفرعية على امتداد المنتج إذا كان غير سليم. أن تُعتبر شركة PROMEPLA.سوف تتقصد مسؤولية شركة الفرعية مسؤولة بأي حل من الحلول عن الأضرار المباشرة وغير المباشرة و/أو توابعها الناجمة عن استعمال و/أو تداول كل المنتج.



BiFlex / BiFlex Evo Ureteral Access Sheath

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
ES	MODO DE EMPLEO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
NL	GEbruKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
RU	Инструкция по использованию
AR	طريقة الإستعمال