Boston Scientific

NaviGuide™

Percutaneous Access Needle

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

50440648-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

INTENDED USE **3**

INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

ADVERSE EVENTS **3**

PRIOR TO USE **3**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

WARNING: **4**

WARNING: **4**

HOW SUPPLIED **5**

HANDLING AND STORAGE **5**

WARNING **5**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Percutaneous Access Needle

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The NaviGuide™ Percutaneous Access Needle is comprised of a hollow outer cannula and conically grouped Tri-Facet trocar with a locking hub. Some configurations contain an adjustable slider with a radiopaque ring.

Contents: (1) 18 ga. (1.3 mm) Echogenic Needle with Trocar and slider (if applicable).

Image of device indicating slider

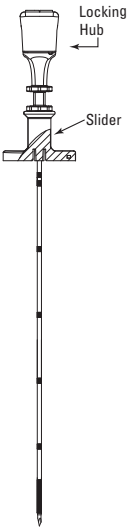


Figure 1.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Percutaneous Access Needle is intended to facilitate access into the renal pelvis, and to advance guidewires into the collecting system in an antegrade manner.

CONTRAINDICATIONS

None known.

ADVERSE EVENTS

The following are some of the complications which can result from the use of access needles:

- Renal perforation
- Ureteral perforation
- Hemorrhage
- Edema
- Tissue Damage
- Infection

PRIOR TO USE

The Percutaneous Access Needle is supplied sterile in a sealed pouch and intended for single use only. Prior to use, inspect both the sterile seal and device for any damage.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Remove the protective sheath from the needle with hub or slider assembly.

Caution: Visually inspect the device for loose, bent or broken parts, cracks, or other abnormalities. Inspect the needle for any kinks or other damage. If an abnormality is detected, DO NOT USE. Broken parts, cracks, or kinks will hinder the mechanical operation of the Percutaneous Access Needle. If the device fails to operate properly in any way or shows any signs of damage, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product. If there is breach to the package seal or if the device is damaged, DO NOT USE.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. The Percutaneous Access Needle is supplied in two configurations, with or without a slider, and may be used in the following manners under fluoroscopic or ultrasound guidance:
   A. If using a slider, adjust the slider to the desired location.
   B. Select the optimal puncture site on the patient. If using a slider, the radiopaque ring may assist targeting when performing the bulls-eye technique using fluoroscopy.

Note: When grasping the device with forceps, ensure that appropriate grip is achieved.

   C. Insert the fully-assembled Percutaneous Access Needle into the appropriate area of the pelvicalyceal system. Entry may be confirmed using imaging and by removing the inner stylet to either aspirate or visualize urine from the renal pelvis.

Precaution: Before removing the inner stylet, comfirm the stylet hub is fully unlocked by turning the hub a ¼ counterclockwise turn (as denoted by the visual cue on the top of the stylet hub) to ensure needle access is not inadvertently compromised.

Precaution: If urine cannot be confirmed, STOP, determine fluoroscopic position and reintroduce assembled access needle if needed.

   D. Guidewire advancement can now be attempted through the cannula lumen.

Precaution: If resistance is encountered during advancement or withdrawal, STOP. DO NOT continue without first determining cause of resistance and taking remedial action.

WARNING:

If the guidewire must be withdrawn while the cannula is inserted, remove both cannula and wire as a unit to prevent the cannula from damaging the guidewire.

WARNING:

Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urologic and percutaneous access procedures. Care should be exercised to prevent accidental advancement into other non-intended puncture areas.

The Percutaneous Access Needle is for single patient use and has no user serviceable parts.

- Do not attempt to repair or to alter the Percutaneous Access Needle.
- Do not resterilize the device.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions is not recommended.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

HOW SUPPLIED

The NaviGuide™ Percutaneous Access Needle is supplied as a sterile, single-use, fully-assembled device. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that product is used prior to the expiration date on package label.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **7**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **7**

USO INDICADO **7**

INDICACIONES DE USO **7**

CONTRAINDICACIONES **7**

EPISODIOS ADVERSOS **7**

ANTES DE SU USO **8**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **8**

ADVERTENCIA: **8**

ADVERTENCIA: **9**

PRESENTACIÓN **9**

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO **9**

GARANTÍA **9**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Aguja de acceso percutáneo

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de acceso percutáneo NaviGuide está compuesta por una cánula exterior hueca y un trocar de tres caras agrupado de forma cónica con un conector de bloqueo. Algunas configuraciones contienen un elemento deslizante ajustable con un anillo radiopaco.

Contenido: (1) aguja ecogénica de calibre 18 (1,3 mm) con trocar y elemento deslizante (si corresponde).

Imagen del elemento deslizante indicador del dispositivo

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La aguja de acceso percutáneo está diseñada para facilitar el acceso a la pelvis renal y hacer avanzar guías al interior del sistema colector de forma anterógrada.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

EPISODIOS ADVERSOS

Las siguientes son algunas de las complicaciones que pueden presentarse con el uso de agujas de acceso:

- Perforación renal
- Perforación ureteral
- Hemorragia
- Edema
- Daños en los tejidos
- Infección

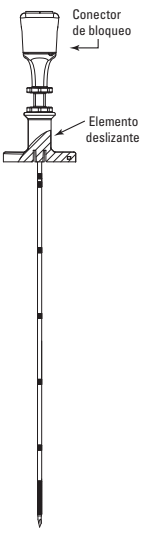


Figura 1.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ANTES DE SU USO

La aguja para acceso percutáneo se suministra estéril en una bolsa sellada y está indicada para un solo uso. Antes de utilizarla, inspeccione tanto el sello de esterilización como el dispositivo para comprobar que no se hayan producido daños.

1. Extraiga la vaina protectora del conjunto de aguja con conector o elemento deslizante.

Precaución: examine visualmente el dispositivo en busca de piezas sueltas, dobladas o rotas, así como grietas u otras anomalías. Examine la aguja para asegurarse de que no presenta dobleces ni ningún otro tipo de daño. Si detecta alguna anomalía, NO LA UTILICE. Las piezas rotas, las grietas o las dobleces perjudican el funcionamiento de la aguja de acceso percutáneo. NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. NO USE el producto si el sello del envase o el dispositivo están dañados.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. La aguja de acceso percutáneo se suministra en dos configuraciones, con o sin un elemento deslizante, y puede utilizarse de las siguientes maneras bajo control fluoroscópico o ultrasónico:
   A. Si se utiliza un elemento deslizante, ajústelo en el lugar deseado.
   B. Seleccione el lugar óptimo para la punción del paciente. Si se utiliza un elemento deslizante, el anillo radiopaco puede ayudar a identificar el objetivo al realizar un mapa polar mediante fluoroscopia.

Nota: al sujetar el dispositivo con pinzas, asegúrese de apretar correctamente.

   C. Inserte la aguja de acceso percutáneo completamente montada en la zona correspondiente del sistema pelvicalicial. La entrada puede confirmarse mediante la toma de imágenes y extrayendo el estilete interior para aspirar o visualizar la orina de la pelvis renal.

Precaución: antes de extraer el estilete interior, compruebe que el conector está totalmente desbloqueado girándolo ¼ de vuelta hacia la izquierda (según la indicación visual situada en la parte superior del conector del estilete) para garantizar que el acceso de la aguja no se ve afectado involuntariamente.

Precaución: si no se confirma la existencia de orina, DETÉNGASE, determine fluoroscópicamente la posición y vuelva a introducir la aguja de acceso montada, si fuera necesario.

   D. Ahora se puede intentar hacer avanzar la guía a través del lumen de la cánula.

Precaución: si detecta resistencia durante el avance o la extracción, DETÉNGASE. NO debe seguir sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.

ADVERTENCIA:

Si es necesario retraer la guía mientras la cánula está insertada, retire conjuntamente la cánula con la guía para evitar que la cánula dañe la guía.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIA:

El uso de este dispositivo debe restringirse a médicos o bajo la supervisión de un médico debidamente formado en procedimientos de acceso urológicos y percutáneos. Debe tenerse cuidado para evitar avances accidentales en áreas de punción no intencionadas.

La aguja de acceso percutáneo está indicada para usarse en un solo paciente y sus piezas no son aptas para el mantenimiento por parte del usuario.

- No intente reparar o alterar la aguja de acceso percutáneo.
- No reesterilice el dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

PRESENTACIÓN

La aguja de acceso percutáneo NaviGuide™ se suministra como un dispositivo estéril de un solo uso y completamente montado. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **11**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **11**

UTILISATION **11**

INDICATIONS **11**

CONTRE-INDICATIONS **11**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **11**

AVANT UTILISATION **11**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **12**

MISE EN GARDE : **12**

MISE EN GARDE : **13**

PRÉSENTATION **13**

MANIPULATION ET STOCKAGE **13**

GARANTIE **13**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Aiguille d'accès transcutané

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille d'accès transcutané NaviGuide se compose d'une canule externe creuse et d'un trocart à trois facettes à extrémité conique avec embase de verrouillage. Certaines configurations sont dotées d'un coulisseau réglable avec un anneau radio-opaque.

Contenu : (1) aiguille échogène de 18 G (1,3 mm) avec trocart et coulisseau (le cas échéant).

Image du coulisseau indicateur de dispositif

UTILISATION/INDICATIONS

L'aiguille d'accès transcutané facilite l'accès au bassinet et permet de faire progresser les guides dans le système urinaire par voie antérograde.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation des aiguilles d'accès peuvent provoquer certaines des complications suivantes :

- Perforation du rein
- Perforation de l'uretère
- Hémorragie
- Œdème
- Lésion tissulaire
- Infection

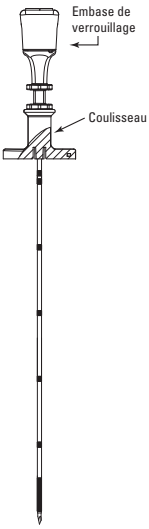


Figure 1.

AVANT UTILISATION

L'aiguille d'accès transcutané est fournie stérile dans un emballage scellé. Ce dispositif est à usage unique. Avant toute utilisation, vérifier que le conditionnement stérile et le dispositif ne sont pas endommagés.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Retirer la gaine de protection de l'aiguille avec l'embase ou le coulisseau.

Avertissement : Inspecter visuellement le dispositif pour détecter toute pièce détachée, tordue ou cassée, tout dommage ou toute autre anomalie. Vérifier que l'aiguille n'est pas déformée et ne présente aucun autre dommage. NE PAS L'UTILISER dans le cas où une anomalie quelconque est détectée. Des pièces cassées, des fissures ou des déformations perturberaient le fonctionnement mécanique de l'aiguille d'accès transcutané. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Si le sceau stérile de l'emballage est rompu ou si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. L'aiguille d'accès transcutané est fournie en deux configurations, avec ou sans coulisseau, et il est possible de l'utiliser des manières suivantes sous guidage radioscopique ou échographique :
   A. En cas d'utilisation du coulisseau, l'ajuster à l'emplacement souhaité.
   B. Sélectionner le site de ponction optimal sur le patient. En cas d'utilisation du coulisseau, l'anneau radio-opaque peut faciliter le ciblage en cas d'utilisation de la technique de la cible dite « bull's eye » sous radioscopie.

Remarque : En cas d'utilisation d'une pince pour saisir le dispositif, s'assurer que la prise est correcte.

   C. Insérer l'aiguille d'accès transcutané entièrement assemblée dans le site approprié du système du bassinet et des calices. Il est possible de confirmer l'entrée à l'aide de l'imagerie et en retirant le stylet interne pour aspirer ou bien pour visualiser l'urine du bassinet.

Précaution : Avant de retirer le stylet interne, vérifier que l'embase du stylet est totalement déverrouillée ; pour ce faire, la tourner d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (utiliser l'indicateur visuel en haut de l'embase du stylet) afin de s'assurer que l'aiguille d'accès n'a pas été accidentellement compromise.

Précaution : Si la présence d'urine n'est pas confirmée, ARRÊTER la manipulation, déterminer la position de l'aiguille d'accès par radioscopie et la réintroduire si nécessaire.

   D. Il est à présent possible de faire progresser le guide dans la lumière de la canule.

Précaution : ARRÊTER la manipulation en cas de résistance pendant l'avancée ou le retrait. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires AVANT DE POURSUIVRE l'intervention.

MISE EN GARDE :

S'il est nécessaire de retirer le guide une fois la canule introduite, les retirer d'un seul tenant pour éviter que la canule n'endommage le guide.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MISE EN GARDE :

Seuls les médecins formés aux techniques d'accès urologique transcutané et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif. Veiller à ne pas faire pénétrer accidentellement le dispositif dans un site de ponction autre que celui prévu.

L'aiguille d'accès transcutané ne doit être utilisée que sur un seul patient. Elle ne possède aucune pièce réparable par l'utilisateur.

- Ne pas essayer de réparer ou de transformer l'aiguille d'accès transcutané.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif autre que celle indiquée dans ces instructions est déconseillée.

PRÉSENTATION

L'aiguille d'accès transcutané NaviGuide™ est un dispositif fourni stérile, à usage unique et entièrement assemblé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Assurer une rotation des stocks afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **15**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **15**

VERWENDUNGSZWECK **15**

INDIKATIONEN **15**

KONTRAINDIKATIONEN **15**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **15**

VOR DEM GEBRAUCH **16**

BEDIENUNGSANLEITUNG **16**

WARNHINWEIS: **17**

WARNHINWEIS: **17**

LIEFERFORM **17**

HANDHABUNG UND LAGERUNG **17**

GARANTIE **17**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Perkutane Punktionsnadel

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die NaviGuide perkutane Punktionsnadel besteht aus einer äußeren Hohlkanüle und einem konisch angeordneten Tri-Facet-Trokar mit Verriegelungsansatz. Einige Konfigurationen umfassen einen verstellbaren Schieber mit einem strahlenundurchlässigen Ring.

Inhalt: (1) 18 ga. (1,3 mm) echogene Nadel mit Trokar und Schieber (falls zutreffend).

Bild der Vorrichtung mit Hinweis auf den Schieber

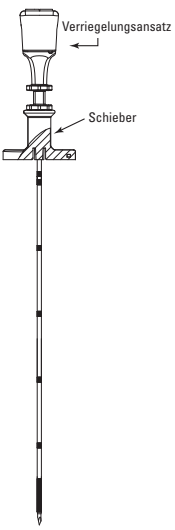


Abbildung 1.

VERWENDUNGSZWECK/ INDIKATIONEN

Die perkutane Punktionsnadel ist dafür vorgesehen, den Zugang in das Nierenbecken und das anterograde Vorschieben von Führungsdrähten in das Sammelsystem zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Im Folgenden sind einige der Komplikationen, die aufgrund der Verwendung von Punktionsnadeln auftreten können, aufgeführt:

- Nierenperforation
- Ureterperforation
- Hämorrhagie
- Ödem
- Gewebeschäden
- Infektion

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VOR DEM GEBRAUCH

Die perkutane Punktionsnadel wird steril in einem versiegelten Beutel geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die sterile Versiegelung und die Vorrichtung auf Schäden überprüfen.

1. Die Schutzhülle von der Nadel mit Ansatz oder mit Schieberkomponente entfernen.

Vorsicht: Die Vorrichtung visuell auf lose, verbogene oder gebrochene Teile, Risse oder andere Abnormalitäten untersuchen. Die Nadel auf abgeknickte Stellen oder andere Beschädigungen untersuchen. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument eine Abnormalität aufweist. Gebrochene Teile, Risse oder Knickstellen behindern die mechanische Funktion der perkutanen Punktionsnadel. NICHT VERWENDEN, wenn das Instrument nicht auf jegliche Art korrekt funktioniert oder Anzeichen von Beschädigung zeigt. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Boston Scientific und senden Sie das Produkt ein. Wenn das Verpackungssiegel oder die Vorrichtung beschädigt ist, DARF DIE VORRICHTUNG NICHT VERWENDET WERDEN.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Die perkutane Punktionsnadel wird in zwei Konfigurationen (mit und ohne Schieber) geliefert und kann auf folgende Weise unter Röntgendurchleuchtung oder Ultraschalldarstellung verwendet werden:
   A. Bei Verwendung eines Schiebers den Schieber in die gewünschte Position bringen.
   B. Die optimale Punktionsstelle am Patienten auswählen. Bei Verwendung eines Schiebers kann der strahlenundurchlässige Ring unter Röntgendurchleuchtung wie eine Art Zielscheibe die korrekte Positionierung unterstützen.

Hinweis: Beim Greifen der Vorrichtung mit einer Zange darauf achten, dass die Vorrichtung sicher festgehalten wird.

   C. Die vollständig zusammengebaute perkutane Punktionsnadel in den entsprechenden Bereich des Nierenbeckenkelchsystems einführen. Der Eintritt wird mittels Bildgebung und durch das Entfernen des inneren Mandrins zur Aspiration oder Visualisierung des Urins aus dem Nierenbecken bestätigt.

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Entfernen des inneren Mandrins sicherstellen, dass der Mandrinansatz vollständig geöffnet ist. Dazu den Ansatz um eine ¼-Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen (anhand der visuellen Anzeige oben auf dem Mandrinansatz zu erkennen), um sicherzustellen, dass der Nadelzugang nicht versehentlich beeinträchtigt ist.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn das Vorliegen von Urin nicht bestätigt werden kann, den Vorgang ABBRECHEN und die Position der Nadel unter Röntgendurchleuchtung überprüfen. Falls erforderlich, die zusammengebaute Punktionsnadel erneut einführen.

   D. Der Führungsdraht kann jetzt durch das Kanülenlumen vorgeschoben werden.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn Widerstand beim Vorschieben oder Zurückziehen zu spüren ist, den Vorgang ABBRECHEN. Das VERFAHREN ERST DANN FORTSETZEN, wenn die Ursache des Widerstands gefunden und beseitigt wurde.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WARNHINWEIS:

Falls der Führungsdraht zurückgezogen werden muss, während die Kanüle eingeführt ist, die Kanüle und den Führungsdraht als Einheit gemeinsam entfernen, um zu verhindern, dass die Kanüle den Führungsdraht beschädigt.

WARNHINWEIS:

Diese Vorrichtung darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in urologischen und perkutanen Zugangsverfahren geschult sind. Vorsichtig vorgehen, um einen versehentlichen Vorschub in andere als die beabsichtigten Punktionsbereiche zu vermeiden.

Die perkutane Punktionsnadel ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und verfügt über keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

- Nicht versuchen, die perkutane Punktionsnadel zu reparieren oder zu modifizieren.
- Die Vorrichtung nicht erneut sterilisieren.
- Die Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

LIEFERFORM

Die NaviGuide™ perkutane Punktionsnadel wird steril und vollständig zusammengebaut geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Produkte jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **19**
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **19**
USO PREVISTO **19**
INDICAZIONI PER L'USO **19**
CONTROINDICAZIONI **19**
EFFETTI INDESIDERATI **19**
PRIMA DELL'USO **20**
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **20**
AVVERTENZA: **20**
AVVERTENZA: **21**
MODALITÀ DI FORNITURA **21**
MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE **21**
GARANZIA **21**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Ago per accesso percutaneo

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per accesso percutaneo NaviGuide è costituito da una cannula esterna cava e da un trocar con tre sfaccettature raggruppate a cono, munito di un raccordo di bloccaggio. Alcune configurazioni includono un dispositivo di scorrimento regolabile con un anello radiopaco.

Contenuto: (1) ago ecogenico da 18 ga (1,3 mm) con trocar e dispositivo di scorrimento (se applicabile).

Immagine del dispositivo che mostra il dispositivo di scorrimento

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'ago per accesso percutaneo è indicato per agevolare l'accesso alla pelvi renale e per permettere l'avanzamento anterogrado di filiguida nel sistema collettore.

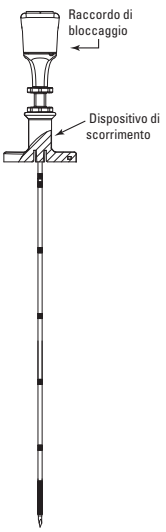


Figura 1.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso di aghi per accesso può comportare varie complicazioni, tra cui le seguenti:

- Perforazione del rene
- Perforazione dell'uretere
- Emorragia
- Edema
- Danno tissutale
- Infezione

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRIMA DELL'USO

L'ago per accesso percutaneo è fornito sterile in un sacchetto sigillato ed è esclusivamente monouso. Prima dell'uso controllare che il sigillo di sterilità e il dispositivo non presentino danni.

1. Rimuovere la guaina protettiva dall'ago con il gruppo raccordo o dispositivo di scorrimento.

Attenzione: verificare visivamente che il dispositivo non presenti componenti allentati, piegati o rotti, incrinature o altre anomalie. Ispezionare l'ago per verificare che non presenti curvature o danni di altro tipo. Se vengono rilevate anomalie, NON UTILIZZARLO. Parti rotte, incrinature o curvature possono ostacolare il funzionamento dell'ago per accesso percutaneo. NON USARE IL DISPOSITIVO in caso di funzionamento scorretto o se vengono riscontrati danni. Chiamare il Servizio assistenza clienti Boston Scientific ed effettuare la resa del prodotto. Se il sigillo della confezione non è integro o se il dispositivo presenta danni, NON USARE il prodotto.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. L'ago per accesso percutaneo è fornito in due configurazioni, con o senza dispositivo di scorrimento, e può essere usato nei modi seguenti con guida fluoroscopica o ecografica:
   A. Se si utilizza un dispositivo di scorrimento, regolarlo alla posizione desiderata.
   B. Selezionare il sito di puntura più adeguato sul paziente. Se si utilizza un dispositivo di scorrimento, l'anello radiopaco può agevolare il targeting quando si ricorre alla tecnica bulls-eye utilizzando la fluoroscopia.

Nota: quando si afferra il dispositivo con le pinze, assicurarsi di ottenere la presa appropriata.

   C. Introdurre l'ago per accesso percutaneo, completamente assemblato, nella corretta area del sistema pelvicaliceale. Per confermare l'introduzione, utilizzare l'imaging e rimuovere il mandrino interno per aspirare o visualizzare urina dalla pelvi renale.

Precauzione: prima di rimuovere il mandrino interno, verificare che il raccordo del mandrino sia completamente sbloccato ruotando il raccordo di ¼ in senso antiorario (come indicato dal segno visivo sulla parte superiore del raccordo del mandrino) per verificare che l'accesso dell'ago non sia stato inavvertitamente compromesso.

Precauzione: se non è possibile confermare la presenza di urina, INTERROMPERE la procedura, determinare la posizione in fluoroscopia e introdurre nuovamente l'ago per accesso assemblato, se necessario.

   D. Fare avanzare il filoguida nel lume della cannula.

Precauzione: se durante l'avanzamento o la retrazione si dovesse avvertire resistenza, INTERROMPERE la procedura. NON proseguire prima di avere individuato la causa della resistenza e avere intrapreso le necessarie misure correttive.

AVVERTENZA:

Qualora fosse necessario retrarre il filoguida mentre la cannula è inserita, rimuovere sia la cannula sia il filoguida come un gruppo unico, per evitare che la cannula danneggi il filoguida.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZA:

Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti in procedure urologiche e di accesso percutaneo o sotto la loro supervisione. È necessario prestare attenzione a non fare avanzare accidentalmente l'ago in aree diverse da quelle previste per la puntura.

L'ago per accesso percutaneo è un dispositivo monouso e non è dotato di componenti che possono essere sottoposti a manutenzione.

- Non tentare di riparare né di modificare l'ago per accesso percutaneo.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Si sconsiglia l'uso del presente dispositivo in modi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

MODALITÀ DI FORNITURA

L'ago per accesso percutaneo NaviGuide™ è fornito in forma di dispositivo monouso, completamente assemblato, sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **23**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **23**

BEOOGD GEBRUIK **23**

INDICATIES VOOR GEBRUIK **23**

CONTRA-INDICATIES **23**

COMPLICATIES **23**

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK **24**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **24**

WAARSCHUWING: **24**

WAARSCHUWING: **25**

LEVERING **25**

HANTERING EN OPSLAG **25**

GARANTIE **25**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Percutane punctienaald

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

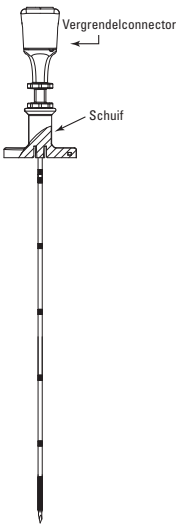
De NaviGuide percutane punctienaald bestaat uit een holle buitencanule en een conisch gegroepeerde driezijdige trocart met een vergrendelconnector. Sommige configuraties hebben een instelbare schuif met een radiopake ring.

Inhoud: (1) echogene naald van 18 ga (1,3 mm) met trocart en schuif (indien van toepassing).

Afbeelding van hulpmiddel met indicatie van de schuif

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De percutane punctienaald is bedoeld voor het vergemakkelijken van de toegang tot het nierbekken en om voerdraden via anterograde plaatsing op te voeren in het opvangsysteem.



Afbeelding 1.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

COMPLICATIES

Hieronder staan enkele complicaties die kunnen optreden als gevolg van het gebruik van punctienaalden:

- perforatie van het nierbekken
- ureterperforatie
- hemorragie
- oedeem
- weefselbeschadiging
- infectie

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

De percutane punctienaald wordt steriel geleverd in een verzegeld zakje en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Inspecteer voor gebruik zowel de steriele verzegeling als het hulpmiddel op beschadiging.

1. Verwijder de beschermhuls van de naald met connector of schuif.

Let op: Controleer het hulpmiddel visueel op loszittende, verbogen of gebroken onderdelen, barsten en andere afwijkingen. Controleer de naald op knikken en andere beschadigingen. GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET als u een afwijking opmerkt. Gebroken onderdelen, barsten of knikken belemmeren de mechanische werking van de percutane punctienaald. GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET als het op welke manier dan ook niet goed functioneert of als het tekenen van beschadiging vertoont. Neem contact op met de klantenservice van Boston Scientific en zend het product retour. GEBRUIK HET HULPMIDDEL NIET als de verzegeling van de verpakking is verbroken of als het hulpmiddel beschadigd is.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. De percutane punctienaald wordt in twee configuraties geleverd, met of zonder schuif, en kan op de volgende manieren onder fluoroscopie of echografie worden gebruikt:
   A. Bij gebruik van een schuif moet deze naar de gewenste locatie worden verplaatst.
   B. Selecteer de optimale punctieplaats bij de patiënt. Bij gebruik van de schuif kan de radiopake ring helpen bij het vinden van de juiste doellocatie wanneer onder fluoroscopie de 'bull's-eye'-techniek wordt uitgevoerd.

Opmerking: Wanneer u het hulpmiddel met een tang vastpakt, dient u te zorgen dat u goede grip hebt.

   C. Breng de volledig gemonteerde percutane punctienaald in het gewenste gedeelte van het kelk- en bekkensysteem in. De punctie kan worden gecontroleerd via beeldvorming en door het binnenste stilet te verwijderen om urine uit het nierbekken te aspireren of zichtbaar te maken.

Voorzorgsmaatregel: Controleer voordat u het binnenste stilet verwijdert, of de stiletconnector volledig ontgrendeld is. U doet dit door de connector een kwartslag linksom te draaien (aangegeven door de visuele aanwijzing boven op de stiletconnector). Zo voorkomt u dat de naaldtoegang per ongeluk wordt verstoord.

Voorzorgsmaatregel: Als er geen urine te zien is, STOP dan, bepaal de plaats met behulp van fluoroscopie en voer de gemonteerde punctienaald zo nodig opnieuw in.

   D. U kunt nu de voerdraad gaan opvoeren door het canulelumen.

Voorzorgsmaatregel: Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken, STOP dan. Ga NIET verder zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en deze te verhelpen.

WAARSCHUWING:

Indien de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de canule is ingebracht, dient u de canule en de voerdraad als één geheel te verwijderen om te voorkomen dat de voerdraad door de canule wordt beschadigd.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

WAARSCHUWING:

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die specifiek zijn opgeleid in urologische en percutane toegangsprocedures. U dient zeer voorzichtig te werk te gaan om onverhoopt opvoeren in een ander, niet bedoeld punctiegebied te voorkomen.

De percutane punctienaald is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en bevat geen onderdelen die de gebruiker kan repareren.

- Probeer niet om de percutane punctienaald te repareren of te wijzigen.
- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

LEVERING

De NaviGuide™ percutane punctienaald wordt geleverd als een steriel, volledig gemonteerd hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

HANTERING EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat het product vóór de vervaldatum op de verpakking wordt gebruikt.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **27**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **27**

UTILIZAÇÃO PREVISTA **27**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **27**

CONTRA-INDICAÇÕES **27**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **27**

ANTES DA UTILIZAÇÃO **28**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **28**

ADVERTÊNCIA: **28**

ADVERTÊNCIA: **29**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **29**

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO **29**

GARANTIA **29**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

NaviGuide™

Agulha de Acesso Percutâneo

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Agulha de Acesso Percutâneo NaviGuide é composta por uma cânula exterior oca e um trocarte trifacetado agrupado conicamente com um conector de bloqueio. Algumas configurações contêm uma corrediça ajustável com um anel radiopaco.

Conteúdo: (1) agulha ecogénica de calibre 18 (1,3 mm) com trocarte e corrediça (se aplicável).

Imagem do dispositivo a indicar a corrediça

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Agulha de Acesso Percutâneo foi concebida para facilitar o acesso ao bacinete e para fazer avançar fios-guia no sistema coletor de uma forma anterógrada.

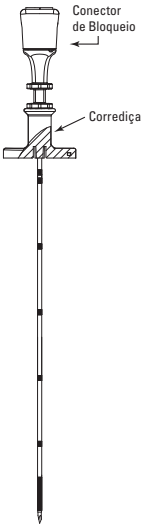


Figura 1.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Seguem-se algumas das complicações que podem resultar da utilização de agulhas de acesso:

- Perfuração renal
- Perfuração ureteral
- Hemorragia
- Edema
- Danos dos tecidos
- Infeção

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ANTES DA UTILIZAÇÃO

A Agulha de Acesso Percutâneo é fornecida esterilizada numa bolsa selada e foi concebida apenas para uma única utilização. Antes da utilização, inspecione o selo de esterilização e o dispositivo quanto a danos.

1. Retire a bainha protetora da agulha com o conjunto do conector ou corrediça.

Cuidado: Inspecione visualmente o dispositivo para verificar se existem peças soltas, dobradas ou partidas, fendas ou outras anomalias. Inspecione a agulha para verificar se existem quaisquer dobras ou outros danos. Se for detetada alguma anomalia, NÃO UTILIZE. Peças partidas, fendas ou dobras irão prejudicar o funcionamento mecânico da Agulha de Acesso Percutâneo. Se o dispositivo deixar de funcionar corretamente de alguma forma ou apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. Se o selo da embalagem estiver quebrado ou se o dispositivo estiver danificado, NÃO UTILIZE.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. A Agulha de Acesso Percutâneo é fornecida em duas configurações, com ou sem uma corrediça, e pode ser utilizada das seguintes formas sob orientação fluoroscópica ou ecográfica:
   A. Se utilizar uma corrediça, ajuste a corrediça para o local pretendido.
   B. Selecione o local de punção ideal no paciente. Se utilizar uma corrediça, o anel radiopaco pode ajudar na definição do alvo quando utilizar a técnica bulls-eye recorrendo a fluoroscopia.

Nota: Ao segurar no dispositivo com pinças, certifique-se de que é alcançado o aperto correto.

   C. Insira a Agulha de Acesso Percutâneo completamente montada na área devida do sistema pelvicalicial. A entrada pode ser confirmada através de imagiologia e pela remoção do estilete interno para aspirar ou visualizar a urina a partir do bacinete.

Precaução: Antes de remover o estilete interno, confirme que o conector do estilete está completamente desbloqueado, rodando o conector ¼ de volta para a esquerda (conforme representado pela indicação visual na parte superior do conector do estilete) para garantir que o acesso da agulha não foi inadvertidamente comprometido.

Precaução: Se não encontrar urina, PARE, determine a posição fluoroscópica e volte a introduzir a agulha de acesso montada, se necessário.

   D. Pode agora tentar avançar o fio-guia através do lúmen da cânula.

Precaução: Se encontrar resistência durante o avanço ou a remoção, PARE. NÃO continue sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as devidas medidas corretivas.

ADVERTÊNCIA:

Se for necessário retirar o fio-guia com a cânula introduzida, retire a cânula e o fio como uma unidade, para evitar que a cânula danifique o fio-guia.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIA:

Este dispositivo só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de acesso urológico e percutâneo. Deverá ter cuidado para evitar o avanço acidental para áreas que não pretenda puncionar.

A Agulha de Acesso Percutâneo destina-se a utilização num único paciente e não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

- Não tente reparar ou alterar a Agulha de Acesso Percutâneo.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo de forma diferente da indicada nas presentes instruções.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Agulha de Acesso Percutâneo NaviGuide™ é fornecida como um dispositivo completamente montado, esterilizado e para uma única utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma a que o produto seja utilizado antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Maximum Guidewire OD
Diámetro externo máximo de la guía
Diam. ext. maximum du guide
Max. Außendurchmesser des Führungsdrahts
Diametro esterno massimo del filoguida
Maximale buitendiameter voerdraad
D. E. Máximo do Fio-guia

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AP), DFU, MB, NaviGuide, Global, 50440648-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

50440648-15

2019-10
< ru >

NaviGuide™

Игла для чрескожного доступа

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Игла для чрескожного доступа NaviGuide состоит из полой наружной канюли и конически сгруппированного троакара Tri-Facet с фиксирующей втулкой. Некоторые конфигурации содержат регулируемый ползунок с рентгеноконтрастным кольцом.

Содержимое: (1) 18 ga. (1,3 mm) эхогенная игла с троакаром и ползунком (если применимо).

Изображение устройства с указанием ползунка

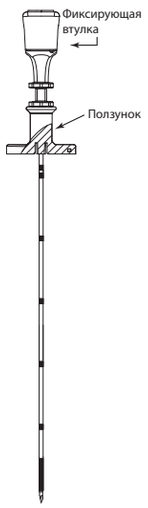


Рисунок 1.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла для чрескожного доступа предназначена для облегчения доступа к почечной лоханке и антеградного продвижения проводников в мочевыводящие пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применение игл для доступа может привести к следующим осложнениям:

- перфорация почки;
- перфорация мочеточника;
- геморрагия;
- отек;
- повреждение тканей;
- инфекция.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Игла для чрескожного доступа стерилизована, запакована в герметичную упаковку и предназначена только для одноразового применения. Перед использованием проверьте стерильную упаковку и устройство на наличие повреждений.

1. Снимите защитную гильзу с иглы со втулкой или ползунком в сборе.

Предостережение. Визуально осмотрите устройство на предмет отсутствия отсоединившихся, согнутых или сломанных компонентов, трещин или иных повреждений. Проверьте стержень на наличие перегибов и других повреждений. При обнаружении повреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ. Сломанные детали, трещины или перегибы будут препятствовать механической работе иглы для чрескожного доступа. Если устройство не функционирует должным образом или имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если нарушена герметичность упаковки или устройство повреждено.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Игла для чрескожного доступа поставляется в двух конфигурациях, с ползунком или без него, и может использоваться следующим образом под рентгеноскопическим или ультразвуковым контролем.
   А. При использовании ползунка установите его в нужное положение.
   Б. Выберите оптимальное место прокола на теле пациента. При использовании ползунка, рентгеноконтрастное кольцо может помочь при проведении методики «бычий глаз» в ходе рентгеноскопии.

Примечание. При захвате устройства щипцами, убедитесь, что достигается соответствующий захват.

   В. Введите полностью собранную иглу для чрескожного доступа в соответствующую область чашечно-лоханочной системы. Доступ может быть подтвержден при помощи визуализации и удаления внутреннего стилета для аспирации или визуализации мочи из почечной лоханки.

Мера предосторожности. Перед удалением внутреннего стилета подтвердите, что втулка стилета полностью разблокирована, повернув втулку на ¼ оборота против часовой стрелки (как обозначено визуальным индикатором на верхней части втулки стилета), чтобы убедиться в том, что доступ иглы случайно не нарушился.

Мера предосторожности. Если наличие мочи не подтверждается, ОСТАНОВИТЕСЬ, определите положение при помощи рентгеноскопического контроля и при необходимости повторно введите собранную иглу для доступа.

   Г. Теперь можно осуществить продвижение проводника через просвет канюли.

Мера предосторожности. Если во время продвижения или извлечения ощущается сопротивление, следует ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Если необходимо извлечь проводник при введенной канюле, извлеките канюлю и проводник как единое целое, чтобы канюля не повредила проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование данного устройства разрешено врачам, прошедшим обучение по проведению процедур урологического и чрескожного доступа, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы предотвратить случайное продвижение в другие не предполагаемые области прокола.

Игла для чрескожного доступа предназначена для применения одним пациентом и не содержит обслуживаемых пользователем компонентов.

- Не пытайтесь отремонтировать или изменить иглу для чрескожного доступа.
- Не стерилизовать устройство повторно.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 9010591 8AU), DFU, MB, NaviGuide, ru, 50440648-15B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Не рекомендуется использовать данное устройство в целях, помимо показаний к применению, описанных в данной инструкции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Игла для чрескожного доступа NaviGuide™ поставляется в виде стерильного, одноразового, полностью собранного устройства. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечить работу с инвентарем таким образом, чтобы медицинское оборудование использовалось до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

GW Maximum Guidewire OD
Максимальный внешний диаметр проводника

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918AU), DFU, MB, NaviGuide, ru, 50440648-15B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Набор для чрескожного доступа

Руководство по эксплуатации 2



Февраль 2020 г.

«Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040 AS), РПЭ, ГБ, набор для чрескожного доступа, международная версия, 50549799-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

Набор для чрескожного доступа

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для чрескожного доступа представляет собой набор одноразовых стерильных инструментов для чрескожной нефростомии.

Данная инструкция по применению входит в комплект поставки изделий с одним из следующих перечней содержимого:

Перечень содержимого набора для чрескожного доступа:

(1) Остроконечная игла троакара калибром 21 Ga (0,81 мм)
(1) Остроконечная игла троакара калибром 19 Ga (1,1 мм) с политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) проводником размером 5 Fr (1,7 мм)
(6) Расширители фасции [размеры от 6 Fr (2,00 мм) до 16 Fr (5,3 мм) с шагом в 1 Fr]
(1) Устройство фиксации катетера
(1) Жесткий проводник с ПТФЭ-покрытием размером 0,038 дюйма (0,97 мм) x 150 см, J-образный наконечник
(1) Соединительная трубка со съемным запорным краном
(1) Одноразовый скальпель № 11

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040 AS), РПЭ, ГБ, Набор для чрескожного доступа, международная версия, 50549799-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

Набор для чрескожного доступа с катетером с петлей в форме «завитка» диаметром 8 Fr содержит:

(1) Чрескожный катетер с петлей в форме «завитка» диаметром 8 Fr (2,7 мм)
(1) Остроконечная игла троакара калибром 21 Ga (0,81 мм)
(1) Остроконечная игла троакара калибром 19 Ga (1,1 мм) с политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) проводником размером 5 Fr (1,7 мм)
(3) Расширители для фасции [размеры от 6 Fr (2,00 мм) до 10 Fr (3,3 мм) с шагом в 1 Fr]
(1) Устройство фиксации катетера
(1) Жесткий проводник с ПТФЭ-покрытием размером 0,038 дюйма (0,97 мм) x 150 см, J-образный наконечник
(1) Соединительная трубка со съемным запорным краном
(1) Одноразовый скальпель № 11

Набор для чрескожного доступа с катетером с петлей в форме «завитка» диаметром 10 Fr содержит:

(1) Чрескожный катетер с петлей в форме «завитка» диаметром 10 Fr (3,3 мм)
(1) Остроконечная игла троакара калибром 21 Ga (0,81 мм)
(1) Остроконечная игла троакара калибром 19 Ga (1,1 мм) с политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) проводником размером 5 Fr (1,7 мм)
(4) Расширители для фасции [размеры от 6 Fr (2,00 мм) до 12 Fr (4,0 мм) с шагом в 1 Fr]
(1) Устройство фиксации катетера
(1) Жесткий проводник с ПТФЭ-покрытием размером 0,038 дюйма (0,97 мм) x 150 см, J-образный наконечник
(1) Соединительная трубка со съемным запорным краном
(1) Одноразовый скальпель № 11

Набор для чрескожного доступа с катетером Malecot диаметром 14 Fr содержит:

(1) Катетер для нефростомии Malecot диаметром 14 Fr (4,7 мм) со стилетом
(1) Остроконечная игла троакара калибром 21 Ga (0,81 мм)
(1) Остроконечная игла троакара калибром 19 Ga (1,1 мм) с политетрафторэтиленовым (ПТФЭ) проводником размером 5 Fr (1,7 мм)
(6) Расширители для фасции [размеры от 6 Fr (2,00 мм) до 16 Fr (5,3 мм) с шагом в 1 Fr]
(1) Устройство фиксации катетера
(1) Жесткий проводник с ПТФЭ-покрытием размером 0,038 дюйма (0,97 мм) x 150 см, J-образный наконечник
(1) Соединительная трубка со съемным запорным краном
(1) Одноразовый скальпель № 11
(1) Съемный стилет

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для чрескожного доступа предназначен для обеспечения доступа при чрескожной нефростомии и показан к применению в следующих случаях:

Для целей диагностики:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления / перфузии (тест Уитакера)

Для целей терапии:

- Дренирование через нефростомический катетер
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Постчрескожная нефролитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование набора для чрескожного доступа противопоказано пациентам с нарушениями свертываемости крови, вызванными коагулопатией или применением медикаментозной антикоагуляционной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изгибание или перекручивание катетера во время, до или после его введения (в том числе при внешней фиксации) может привести к нарушению его целостности.

2. Если во время продвижения или извлечения катетера вы почувствуете сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ дальнейшие действия. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное использование катетера, рекомендуется не превышать период постоянного размещения катетера продолжительностью 90 дней*. Врач должен оценить состояние катетера через 90 дней после его установки или ранее.

---

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

3. Рекомендуется проводить периодические обследования для оценки проходимости и работоспособности катетера.

4. Данные катетеры не являются изделиями для постоянной имплантации.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040 AS), РПЭ, ГБ, Набор для чрескожного доступа, международная версия, 50549799-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

5. Эти рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по применению данного катетера. Не следует прибегать к чрескожной нефростомии без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Кровоизлияние
- Гематома
- Свищ
- Отек
- Экстравазация
- Нарушение функции почек
- Перфорация
- Инфекция
- Инкрустация катетера
- Пневмоторакс
- Окклюзия катетера
- Смещение катетера
- Травмирование толстой кишки
- Повреждение мягких тканей
- Воспаление
- Дискомфорт/боль
- Гидронефроз

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Храните изделие при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования изделия.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Необходимо точно локализовать положение чашечно-лоханочной системы для того, чтобы гарантировать прокалывание в нужном месте. Дополнительно может быть выполнен отдельный прокол иглой размером 21 Ga (0,81 мм) для инъекции контрастного вещества с целью локализации частей чашечно-лоханочной системы.

2. Определите оптимальное место для прокола и сделайте небольшой надрез кожи при помощи входящего в набор скальпеля.

3. Введите иглу калибра 19 Ga (1,1 мм) (коричневый хаб) с направляющим интродьюсером в заданную область чашечно-лоханочной системы. Успешность введения может быть подтверждена потоком мочи или аспирацией. Сохраняйте внутрипросветное положение путем постепенного продвижения интродьюсера после извлечения компонента с иглой.

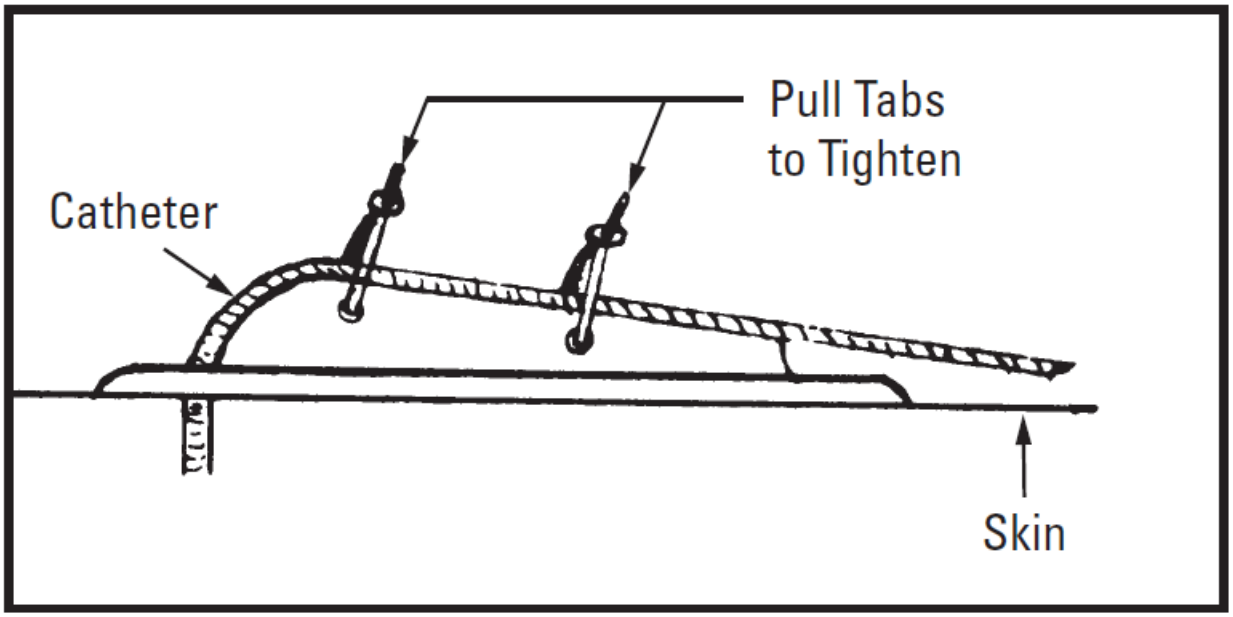
4. При помощи устройства для введения вставьте гибкий J-образный кончик проводника с покрытием из ПТФЭ в хаб интродьюсера. Введите проводник в чашечно-лоханочную систему и, если необходимо, далее в мочеточник (поворачивая направляющий интродьюсер для контроля хода проводника).

5. Если проводник был вставлен непосредственно через металлическую канюлю / иглу и требуется его извлечь, то следует его извлекать вместе с металлической канюлей / иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа.

6. Следует удерживать проводник неподвижно при извлечении направляющего интродьюсера, а также при постепенном введении расширителей, необходимых для проталкивания катетера. На данном этапе будет целесообразно ввести в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.

7. Проведите нужный катетер по проводнику в соответствии с указаниями процедуры, применяемой для катетеров такого типа.

8. Закрепите катетер на коже при помощи фиксирующего устройства. Для надежного крепления данного изделия к коже можно воспользоваться самоклеющимся элементом на его задней части или нитями. Катетер, в свою очередь, крепится к удерживающему устройству при помощи затягивающегося хомутка (см. рисунок). Также может использоваться перевязочный материал. Далее нужно прикрепить соединительную трубку к катетеру и дренажному мешку.



Catheter
Pull Tabs to Tighten
Skin

Катетер
Затягивающийся хомуток для фиксации
Кожа

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040 AS), РПЭ, ГБ, Набор для чрескожного доступа, международная версия, 50549799-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Кастанеда-Зунига У.Р., Амплац К. Проведение чрескожной нефростомии при помощи катетера Stamey: новая методика введения. Урологические клиники Северной Америки, 9:1 (февраль) 1982 г. (Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982). (Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.)

Кастанеда-Зунига У.Р., Смит А., Тадаварти С.М., Котула Ф., Амплац А. Применение гибких троакаров при чрескожной нефростомии. Американский журнал рентгенологии, 136:434, (февраль) 1981 г. (Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981). (Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.)

Хасиди Л.Р., Смит А.Д. Эндоурологическое применение нефростомического катетера повторного входа. Журнал урологии, том 133, (февраль) 1985 г. (Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985). (Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.)

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040 AS), РПЭ, ГБ, Набор для чрескожного доступа, международная версия, 50549799-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению



Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена



Беречь от воздействия прямых солнечных лучей



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040 AS), РПЭ, ГБ, Набор для чрескожного доступа, международная версия, 50549799-01B

Черный (K) ΔE ≤5,0

Boston Scientific

Percutaneous Access Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

50549799-01

2020-02

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Percutaneous Access Set is a single-use, sterile, disposable set used for percutaneous nephrostomy.

This Directions For Use is supplied with products using one of the following contents listings:

Percutaneous Access Set Contents Listing:

(1) 21 ga (0.81 mm) Trocar Point Needle

(1) 19 ga (1.1 mm) Trocar Point Needle with 5F (1.7 mm) PTFE Sheath

(6) Fascial Dilators [6F (2.0 mm) -16F (5.3 mm) Even French sizes]

(1) Catheter Retention Device

(1) 0.038 in (0.97 mm) x 150 cm "J" Tip Stiff Bodied PTFE Coated Guidewire

(1) Connecting Tube with Removable Stopcock

(1) #11 Disposable Scalpel

Percutaneous Access Set with 8F Pigtail Catheter Contents Listing:

(1) 8F (2.7 mm) Percutaneous Pigtail Catheter

(1) 21 ga (0.81 mm) Trocar Point Needle

(1) 19 ga (1.1 mm) Trocar Point Needle with 5F (1.7 mm) PTFE Sheath

(3) Fascial Dilators [6F (2.0 mm) -10F (3.3 mm) Even Sizes]

(1) Catheter Retention Device

(1) 0.038 in (0.97 mm) x 150 cm "J" Tip Stiff Bodied PTFE Coated Guidewire

(1) Connecting Tube with Removable Stopcock

(1) #11 Disposable Scalpel

Percutaneous Access Set with 10F Pigtail Catheter Contents Listing:

(1) 10F (3.3 mm) Percutaneous Pigtail Catheter

(1) 21 ga (0.81 mm) Trocar Point Needle

(1) 19 ga (1.1 mm) Trocar Point Needle with 5F (1.7 mm) PTFE Sheath

(4) Fascial Dilators [6F (2.0 mm) -12F (4.0 mm) Even Sizes]

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

(1) Catheter Retention Device

(1) 0.038 in (0.97 mm) x 150 cm "J" Tip Stiff Bodied PTFE Coated Guidewire

(1) Connecting Tube with Removable Stopcock

(1) #11 Disposable Scalpel

Percutaneous Access Set with 14F Malecot Catheter Contents Listing:

(1) 14F (4.7 mm) Malecot Nephrostomy Catheter with Stylet

(1) 21 ga (0.81 mm) Trocar Point Needle

(1) 19 ga (1.1 mm) Trocar Point Needle with 5F (1.7 mm) PTFE Sheath

(6) Fascial Dilators [6F (2.0 mm) -16F (5.3 mm) Even Sizes]

(1) Catheter Retention Device

(1) 0.038 in (0.97 mm) x 150 cm "J" Tip Stiff Bodied PTFE Coated Guidewire

(1) Connecting Tube with Removable Stopcock

(1) #11 Disposable Scalpel

(1) Removable Stylet

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Percutaneous Access Set is intended to establish percutaneous nephrostomy access and is indicated for the following:

Diagnostic Indications:

- Antegrade pyelography
- Pressure/perfusion study (Whitaker test)

Therapeutic Indications:

- Nephrostomy catheter drainage
- Perfusion chemolysis of renal stones
- Post-percutaneous nephrolithotomy
- Post-percutaneous resection and coagulation of urothelial tumors

CONTRAINDICATIONS

The Percutaneous Access Set is not indicated for use in patients with blood clotting anomalies due to coagulopathies or pharmacological anticoagulations.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

1. Bending or kinking during, prior to, or after placement (including external fixation) could damage the integrity of the catheter.
2. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the catheter, STOP. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for catheter not exceed 90 days*. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

3. Periodic examinations are recommended to assess catheter patency and function.
4. Catheters are not intended to be permanent implant devices.
5. These recommendations are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Hematoma
- Fistula
- Edema
- Extravasation
- Loss of renal function
- Perforation
- Infection
- Encrustation
- Pneumothorax
- Catheter occlusion
- Catheter dislodgement
- Colon injury
- Tissue damage
- Inflammation
- Discomfort / pain
- Hydronephrosis

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store product at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on the package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

Carefully read all instructions **prior** to using this device.

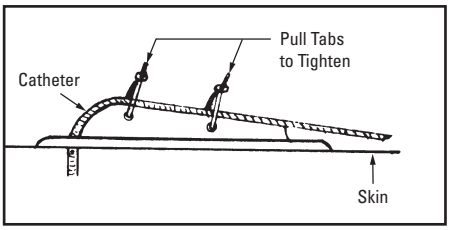
RECOMMENDED PROCEDURE

1. The intrarenal collecting system must be localized appropriately for definitive puncture. Localization puncture for contrast injection, using the 21 gauge (0.81 mm) needle, is an optional step.
2. Select the optimal puncture site and make a small skin incision with the scalpel supplied.
3. Insert the 19 gauge (1.1 mm) (brown hub) needle/directional sheath combination into the appropriate area of the pelvocalyceal system. Entry is confirmed by flow or aspiration. Maintain intraluminal position by fractional advancement of the sheath as the needle component is removed.
4. Use the inserter to pass the flexible "J" tip of the PTFE coated guidewire into the sheath hub. Advance the wire into the collecting system and down ureter, if required, (rotating the directional sheath to control the course of the wire).
5. If the guidewire is inserted directly through a metal cannula/needle and needs to be withdrawn, remove the guidewire and metal cannula/needle as a unit. Failure to do so may result in destruction and/or separation of the outer polymer jacket requiring retrieval. If a needle is used for initial placement, a plastic entry needle is recommended when using the guidewire.
6. Hold the guidewire in position during removal of the directional sheath and also during progressive insertion of the dilators necessary for the passage of the catheter. Placement of a semirigid sheath of appropriate size into the access tract is a helpful adjunct at this point.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Pass the desired catheter over the guidewire according to the procedure appropriate for that catheter.
8. Secure the catheter to the skin with the retention device. The self adhesive back or sutures may be used to firmly fix this device to the skin. The catheter, in turn, is secured to the retention device using pull ties. (See illustration.) Dressings may also be applied. The connector tube is attached to the catheter and to the drainage bag.



WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

REFERENCES

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

Conjunto de acceso percutáneo

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto de acceso percutáneo es un conjunto de uno solo uso, estéril y desechable que se utiliza para la nefrostomía percutánea.

Estas instrucciones de uso se suministran con los productos a través de una de las siguientes listas de contenidos:

Lista de contenidos del conjunto de acceso percutáneo:

(1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)

(1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)

(6) Dilatadores fasciales [de tamaños French de 6 F (2,0 mm)-16 F (5,3 mm)]

(1) Dispositivo de retención de catéter

(1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo conector con llave de paso extraíble

(1) Bisturí desechable n.º 11

Lista de contenidos de conjunto de acceso percutáneo con catéter espiral de 8 F:

(1) Catéter espiral percutáneo de 8 F (2,7 mm)

(1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)

(1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)

(3) Dilatadores fasciales [de tamaños 6 F (2,0 mm) -10 F (3,3 mm)]

(1) Dispositivo de retención de catéter

(1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo conector con llave de paso extraíble

(1) Bisturí desechable n.º 11

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lista de contenidos de conjunto de acceso percutáneo con catéter espiral de 10 F:

(1) Catéter espiral percutáneo de 10 F (3,3 mm)

(1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)

(1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)

(4) Dilatadores fasciales [de tamaños 6 F (2,0 mm) -12 F (4,0 mm)]

(1) Dispositivo de retención de catéter

(1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo conector con llave de paso extraíble

(1) Bisturí desechable n.º 11

Lista de contenidos de conjunto de acceso percutáneo con catéter Malecot de 14 F:

(1) Catéter de nefrostomía Malecot de 14 F (4,7 mm) con estilete

(1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)

(1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)

(6) Dilatadores fasciales [de tamaños 6 F (2,0 mm) -16 F (5,3 mm)]

(1) Dispositivo de retención de catéter

(1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo conector con llave de paso extraíble

(1) Bisturí desechable n.º 11

(1) Estilete extraíble

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El conjunto de acceso percutáneo se ha diseñado para establecer el acceso de nefrostomía percutánea y está indicado para lo siguiente:

Indicaciones de diagnóstico:

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:

- Drenaje con catéter de nefrostomía
- Quimiólisis de perfusión de cálculos renales
- Nefrolitotomía pospercutánea
- Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

CONTRAINDICACIONES

El conjunto de acceso percutáneo no está indicado para su uso en pacientes con anomalías de la coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulación farmacológica.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. Si dobla o pliega el catéter antes, durante o después de la colocación (incluida la fijación externa), puede dañar la integridad del mismo.
2. Si se encuentra algún tipo de resistencia durante el avance o extracción del catéter, DETENGA el proceso. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del catéter no supere los 90 días*. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Es recomendable realizar exámenes periódicos para evaluar la permeabilidad y el funcionamiento del catéter.
4. Los catéteres no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
5. Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. No se debe llevar a cabo la nefrostomía percutánea sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.

EPISODIOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Hematoma
- Fístula
- Edema
- Extravasación
- Pérdida de la función renal
- Perforación
- Infección
- Incrustación
- Neumotórax
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Lesión de colon
- Daños en los tejidos
- Inflamación
- Molestia/dolor
- Hidronefrosis

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manejo y almacenamiento

Almacenar el producto a una temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

Lea con atención todas las instrucciones **antes** de hacer uso de este dispositivo.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

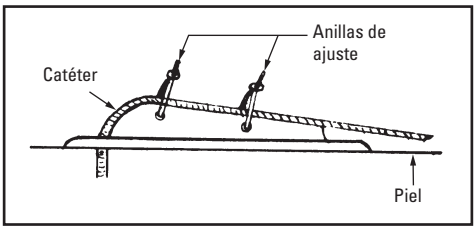
1. El sistema de recogida intrarrenal debe localizarse correctamente para una punción definitiva. La punción de localización para la inyección de contraste con la aguja de 21 ga (0,81 mm), es un paso opcional.
2. Seleccione el sitio de punción óptimo y realice una pequeña incisión cutánea con el bisturí suministrado.
3. Introduzca la combinación de aguja/vaina de dirección de 19 ga (1,1 mm) (conector marrón) en el área adecuada del sistema pielocalicial. La introducción se confirma por el flujo o aspiración. Mantenga la posición intraluminal mediante el avance fraccional de la vaina a medida que retira la aguja.
4. Utilice el sistema de inserción para pasar la guía flexible con revestimiento de PTFE y punta en "J" al conector de la vaina. Haga avanzar la guía hacia el sistema de recogida y hasta el uréter, en caso necesario (girando la vaina de dirección para controlar el recorrido de la guía).
5. Si la guía se ha introducido directamente a través de una cánula/aguja metálica y es necesario extraerla, retire la guía y la cánula/aguja metálica conjuntamente. En caso contrario, podría deteriorarse o separarse la funda exterior de polímero, lo que haría necesaria su extracción. Si se

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía.

6. Mantenga la guía en su sitio durante la extracción de la vaina de dirección así como durante la inserción progresiva de los dilatadores necesarios para el paso del catéter. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
7. Pase el catéter deseado sobre la guía de acuerdo con el procedimiento adecuado para dicho catéter.
8. Fije el catéter a la piel con el dispositivo de retención. Pueden utilizarse los adhesivos o suturas para fijar firmemente este dispositivo a la piel. El catéter, a su vez, se fija al dispositivo de retención mediante anillas de ajuste. (Consulte la ilustración.) También se pueden aplicar vendajes. El tubo conector está acoplado al catéter y a la bolsa de drenaje.



GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

REFERENCIAS

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

Kit d'accès percutané

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit d'accès percutané est un kit à usage unique, stérile et jetable, utilisé pour la néphrostomie percutanée.

Ce mode d'emploi est fourni avec les produits utilisant l'un des éléments de la liste du contenu du kit ci-dessous :

Contenu du kit d'accès percutané :

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)

(6) Dilatateurs fasciaux [tailles Fr paires 6F (2,0 mm) -16F (5,3 mm)]

(1) Dispositif de rétention du cathéter

(1) Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tube de connexion avec robinet amovible

(1) Scalpel jetable n° 11

Contenu du kit d'accès percutané avec cathéter à queue de cochon 8F :

(1) Cathéter percutané à queue de cochon 8F (2,7 mm)

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)

(3) Dilatateurs fasciaux [tailles paires 6F (2,0 mm) -10F (3,3 mm)]

(1) Dispositif de rétention du cathéter

(1) Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tube de connexion avec robinet amovible

(1) Scalpel jetable n° 11

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Contenu du kit d'accès percutané avec cathéter à queue de cochon 10F :

(1) Cathéter percutané à queue de cochon 10F (3,3 mm)

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)

(4) Dilatateurs fasciaux [tailles paires 6F (2,0 mm) -12F (4,0 mm)]

(1) Dispositif de rétention du cathéter

(1) Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tube de connexion avec robinet amovible

(1) Scalpel jetable n° 11

Contenu du kit d'accès percutané avec cathéter de type sonde de Malecot 14F :

(1) Cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot 14F (4,7 mm) avec stylet

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Aiguille à pointe trocart de calibre 19 (1,1 mm) avec gaine en PTFE 5F (1,7 mm)

(6) Dilatateurs fasciaux [tailles paires 6F (2,0 mm) -16F (5,3 mm)]

(1) Dispositif de rétention du cathéter

(1) Guide avec revêtement en PTFE à corps rigide et extrémité en J 0,038 po (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tube de connexion avec robinet amovible

(1) Scalpel jetable n° 11

(1) Stylet amovible

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit d'accès percutané est conçu pour établir un accès percutané de néphrostomie et est indiqué dans les cas suivants :

Indications diagnostiques :

- Pyélographie antérograde
- Étude de la pression/perfusion (test de Whitaker)

Indications thérapeutiques :

- Drainage par cathéter de néphrostomie
- Chimiolyse de calculs rénaux par perfusion
- Néphrolithotomie post-percutanée
- Résection post-percutanée et coagulation de tumeurs urothéliales

CONTRE-INDICATIONS

Le kit d'accès percutané n'est pas indiqué chez les patients ayant des anomalies de la coaguation sanguine dues à une coagulopathie ou à un traitement anticoagulant.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Toute pliure ou torsion avant, durant ou après la mise en place (y compris la fixation externe) pourrait endommager l'intégrité du cathéter.
2. En cas de résistance pendant la progression ou le retrait du cathéter, S'ARRÊTER. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

Remarque : Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le cathéter en place plus de 90 jours*. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Il est recommandé de procéder à des examens périodiques pour évaluer la perméabilité et le fonctionnement du cathéter.
4. Les cathéters ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
5. Ces recommandations sont uniquement destinées à servir de guide général pour l'utilisation de ce dispositif. La néphrostomie percutanée ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Hémorragie
- Hématome
- Fistule
- Œdème
- Extravasation
- Perte de la fonction rénale
- Perforation
- Infection
- Incrustation
- Pneumothorax
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Lésion du côlon
- Lésion tissulaire
- Inflammation
- Gêne/douleur
- Hydronéphrose

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver le produit à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser ce dispositif.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

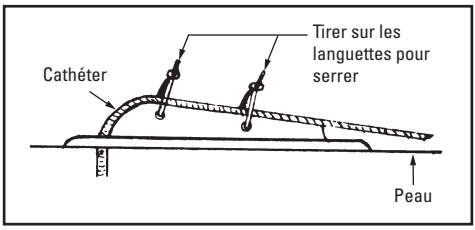
1. Le système de récupération intrarénal doit être localisé correctement pour la ponction définitive. La ponction de localisation pour l'injection de produit de contraste, à l'aide d'une aiguille de calibre 21 (0,81 mm) est une étape optionnelle.
2. Sélectionner le site de ponction optimal et pratiquer une petite incision dans la peau à l'aide du scalpel fourni.
3. Insérer l'ensemble aiguille/gaine de direction de calibre 19 (1,1 mm) dans la zone adéquate du système pelvicaliciel L'entrée est confirmée par un flux ou une aspiration. Maintenir la position intraluminale en insérant la gaine par fractions lorsque l'aiguile est retirée.
4. Utiliser l'aiguille d'introduction pour faire passer l'extrémité en J du guide avec revêtement en PTFE dans l'embase de la gaine. Insérer le guide dans le système de récupération et dans l'uretère, au besoin (en tournant la gaine de direction pour contrôler la trajectoire du guide).
5. Si un guide est inséré directement à travers une canule/aiguille métallique et doit être retiré, extraire le guide et la canule/aiguille métallique d'un seul tenant. Si cette consigne n'était pas respectée, cela risquerait d'entraîner

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

la destruction et/ou la séparation de la couche externe en polymère et de nécessiter son extraction. Si une aiguille est utilisée pour la mise en place initiale, une aiguille d'entrée en plastique est recommandée en cas d'utilisation du guide.

6. Laisser le guide en position pendant le retrait de la gaine de direction ainsi que pendant l'insertion progressive des dilatateurs nécessaires pour le passage du cathéter. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
7. Faire passer le cathéter souhaité sur le guide en suivant la procédure adéquate pour ce cathéter.
8. Fixer le cathéter à la peau à l'aide d'un dispositif de rétention. La face arrière autoadhésive ou des sutures peuvent être utilisées pour fixer fermement ce dispositif à la peau. Le cathéter est quant à lui fixé au dispositif de rétention à l'aide de liens de traction. (Voir illustration). Des pansements peuvent aussi être appliqués. Le tube de connexion est fixé au cathéter et à la poche de drainage.



GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

RÉFÉRENCES

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

Perkutanes Punktionsset

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das perkutane Punktionsset ist ein steriles Einwegset für die perkutane Nephrostomie.

Diese Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang von Produkten enthalten, die eines der folgenden Elemente verwenden:

Inhalt des perkutanen Punktionssets:

(1) Trokarnadel der Größe 21 G (0,81 mm)

(1) Trokarnadel der Größe 19 G (1,1 mm) mit 5 F-(1,7 mm) PTFE-Schleuse

(6) Fasziendilatatoren [6 F (2,0 mm) – 16 F (5,3 mm) Gerade Charr.-Größen]

(1) Katheter-Halterung

(1) 0,038 Zoll (0,97 mm) x 150 cm Steifer Führungsdraht mit PTFE-Beschichtung und „J"-Spitze

(1) Verbindungsschlauch mit abnehmbaren Absperrhahn

(1) Einwegskalpell Nr. 11

Inhalt des perkutanen Punktionssets mit 8-F-Pigtail-Katheter:

(1) Perkutaner 8-F-(2,7 mm) Pigtail-Katheter

(1) Trokarnadel der Größe 21 G (0,81 mm)

(1) Trokarnadel der Größe 19 G (1,1 mm) mit 5 F-(1,7 mm) PTFE-Schleuse

(3) Fasziendilatatoren [6 F (2,0 mm) – 10 F (3,3 mm) Gerade Größen]

(1) Katheter-Halterung

(1) 0,038 Zoll (0,97 mm) x 150 cm Steifer Führungsdraht mit PTFE-Beschichtung und „J"-Spitze

(1) Verbindungsschlauch mit abnehmbaren Absperrhahn

(1) Einwegskalpell Nr. 11

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Inhalt des perkutanen Punktionssets mit 10-F-Pigtail-Katheter:

(1) Perkutaner 10 F-(3,3 mm) Pigtail-Katheter

(1) Trokarnadel der Größe 21 G (0,81 mm)

(1) Trokarnadel der Größe 19 G (1,1 mm) mit 5 F-(1,7 mm) PTFE-Schleuse

(4) Fasziendilatatoren [6 F (2,0 mm) – 12 F (4,0 mm) Gerade Größen]

(1) Katheter-Halterung

(1) 0,038 Zoll (0,97 mm) x 150 cm Steifer Führungsdraht mit PTFE-Beschichtung und „J"-Spitze

(1) Verbindungsschlauch mit abnehmbaren Absperrhahn

(1) Einwegskalpell Nr. 11

Inhalt des perkutanen Punktionssets mit 14-F-Malecot-Katheter:

(1) 14 F (4,7 mm) Malecot-Nephrostomiekatheter mit Mandrin

(1) Trokarnadel der Größe 21 G (0,81 mm)

(1) Trokarnadel der Größe 19 G (1,1 mm) mit 5 F-(1,7 mm) PTFE-Schleuse

(6) Fasziendilatatoren [6 F (2,0 mm) – 16 F (5,3 mm) Gerade Größen]

(1) Katheter-Halterung

(1) 0,038 Zoll (0,97 mm) x 150 cm Steifer Führungsdraht mit PTFE-Beschichtung und „J"-Spitze

(1) Verbindungsschlauch mit abnehmbaren Absperrhahn

(1) Einwegskalpell Nr. 11

(1) Abnehmbarer Mandrin

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das perkutane Punktionsset ist zur Schaffung eines perkutanen Nephrostomiezugangs vorgesehen und in folgenden Fällen indiziert:

Diagnostische Indikationen:

- Antegrade Pyelographie
- Druck-/Perfusionsuntersuchung (Whitaker-Test)

Therapeutische Indikationen:

- Nephrostomiekatheter-Drainage
- Perfusionschemolyse von Nierensteinen
- Post-perkutane Nephrolithotomie
- Post-perkutane Resektion und Koagulanzbehandlung von urothelialen Tumoren

KONTRAINDIKATIONEN

Das perkutane Punktionsset ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Blutgerinnungsanomalien vorgesehen, die durch Koagulopathien oder pharmakologische Antikoagulantien bedingt sind.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Durch Biegen oder Knicken vor, während oder nach der Legung (einschließlich der externen Fixierung) kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden.
2. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Katheters ein Widerstand spürbar wird, den VORGANG SOFORT ABBRECHEN. Erst dann fortfahren, wenn die Ursache für den Widerstand festgestellt wurde und entsprechende Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer 90 Tage* nicht überschreiten. Der Katheter muss vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Legung von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Regelmäßige Untersuchungen werden empfohlen, um die Durchgängigkeit und Funktion des Katheters zu gewährleisten.
4. Die Katheter sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
5. Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieses Produkts zu verstehen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne genaue Kenntnisse der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutungen
- Hämatom
- Fistel
- Ödem
- Extravasation
- Verschlechterte Nierenfunktion
- Perforation
- Infektion
- Verkrustung
- Pneumothorax
- Katheterverschluss
- Katheterverschiebung
- Darmverletzungen
- Gewebeverletzungen
- Entzündungen
- Beschwerden/Schmerzen
- Hydronephrose

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei geregelter Zimmertemperatur lagern. Keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisations-Ablaufdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Lesen Sie **vor** dem Einsatz dieses Produktes alle Anweisungen gründlich durch.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

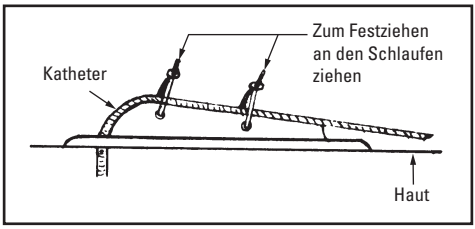
1. Das intrarenale Sammelsystem muss für die definitive Punktion genau bestimmt werden. Eine Lokalisierungspunktur zur Kontrastmittelinjektion mithilfe einer Nadel der Größe 21 G (0,81 mm) ist ein optionaler Schritt.
2. Wählen Sie die optimale Punktionsstelle aus und machen Sie einen kleinen Hautschnitt mit dem im Lieferumfang enthaltenen Skalpell.
3. Führen Sie die Kombination aus Nadel der Größe 19 (1,1 mm) (brauner Anschluss) und Einführschleuse in den richtigen Bereich des Nierenbeckenkelchsystems ein. Der richtige Sitz wird durch Durchfluss oder Aspiration bestätigt. Behalten Sie die intraluminale Position bei, indem Sie die Schleuse beim Entfernen der Nadel stückweise vorschieben.
4. Verwenden Sie das Einführungsinstrument, um die flexible „J"-Spitze des Führungsdrahts mit PTFE-Beschichtung in den Schleusenanschluss zu führen. Schieben Sie den Draht ggf. in das Sammelsystem und unteren Ureter (und drehen Sie dabei die Einführschleuse, um den Weg des Drahts zu kontrollieren).
5. Wenn der Führungsdraht direkt durch eine Metallkanüle/-nadel eingeführt wird und wieder herausgezogen werden

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

muss, sind Führungsdraht und Metallkanüle/-nadel gemeinsam als Einheit zu entfernen. Anderenfalls könnte die äußere Polymerhülle zerstört und/oder abgetrennt werden und ein Rückholverfahren erforderlich machen. Wenn die anfängliche Legung über eine Nadel erfolgt, wird bei Verwendung des Führungsdrahts eine Kunststoff-Punktionsnadel empfohlen.

6. Halten Sie den Führungsdraht während der Entfernung der Einführschleuse in Position und auch während des progressiven Einsetzens des Dilatators, der für die Passage des Katheters erforderlich ist. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe im Zugangskanal hilfreich.
7. Schieben Sie den gewünschten Katheter mithilfe einer für diesen Katheter geeigneten Technik über den Führungsdraht.
8. Sichern Sie den Katheter mit der Haltevorrichtung an der Haut. Die selbstklebende Rückseite oder Nähte können verwendet werden, um diese Vorrichtung fest an der Haut zu befestigen. Der Katheter wiederum wird mit den Ziehschlaufen an der Haltevorrichtung befestigt. (Siehe Abbildung.) Verbände können ebenfalls angelegt werden. Der Verbindungsschlauch wird am Katheter und am Drainage-Beutel befestigt.



GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

LITERATURHINWEISE

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

Set per accesso percutaneo

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

I contenuti sono forniti STERILIZZATI tramite processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per accesso percutaneo è un set sterile, monouso, indicato per procedure di nefrostomia percutanea.

Le presenti istruzioni per l'uso vengono fornite insieme ai prodotti che utilizzano uno dei seguenti elenchi del contenuto:

elenco del contenuto per il set per accesso percutaneo:

(1) ago tipo trequarti calibro 21 (0,81 mm)

(1) ago tipo trequarti calibro 19 (1,1 mm) con introduttore in PTFE da 5F (1,7 mm)

(6) dilatatori fasciali [misure intere Fr. 6F (2,0 mm) -16F (5,3 mm)]

(1) dispositivo di ritenzione del catetere

(1) filoguida con rivestimento in PFTE con corpo rigido e punta a forma di "J" da 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) collegamento del tubo al rubinetto d'arresto rimovibile

(1) bisturi monouso #11

set per accesso percutaneo con elenco del contenuto per catetere "pigtail" 8F:

(1) catetere "pigtail" percutaneo 8F (2,7 mm)

(1) ago tipo trequarti calibro 21 (0,81 mm)

(1) ago tipo trequarti calibro 19 (1,1 mm) con introduttore in PTFE da 5F (1,7 mm)

(3) dilatatori fasciali [misure intere 6F (2,0 mm) -10F (3,3 mm)]

(1) dispositivo di ritenzione del catetere

(1) filoguida con rivestimento in PFTE con corpo rigido e punta a forma di "J" da 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) collegamento del tubo al rubinetto d'arresto rimovibile

(1) bisturi monouso #11

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

set per accesso percutaneo con elenco del contenuto per catetere "pigtail" 10F:

(1) catetere "pigtail" percutaneo 10F (3,3 mm)

(1) ago tipo trequarti calibro 21 (0,81 mm)

(1) ago tipo trequarti calibro 19 (1,1 mm) con introduttore in PTFE da 5F (1,7 mm)

(4) dilatatori fasciali [misure intere 6F (2,0 mm) -12F (4,0 mm)]

(1) dispositivo di ritenzione del catetere

(1) filoguida con rivestimento in PFTE con corpo rigido e punta a forma di "J" da 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) collegamento del tubo al rubinetto d'arresto rimovibile

(1) bisturi monouso #11

set per accesso percutaneo con elenco del contenuto per catetere Malecot 14F:

(1) catetere per nefrostomia Malecot 14F (4,7 mm) con specillo

(1) ago tipo trequarti calibro 21 (0,81 mm)

(1) ago tipo trequarti calibro 19 (1,1 mm) con introduttore in PTFE da 5F (1,7 mm)

(6) dilatatori fasciali [misure intere 6F (2,0 mm) -16F (5,3 mm)]

(1) dispositivo di ritenzione del catetere

(1) filoguida con rivestimento in PFTE con corpo rigido e punta a forma di "J" da 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm

(1) collegamento del tubo al rubinetto d'arresto rimovibile

(1) bisturi monouso #11

(1) specillo rimovibile

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set per accesso percutaneo è indicato per stabilire l'accesso percutaneo per la nefrostomia e per le seguenti applicazioni:

Procedure diagnostiche:

- Pielografia anterograda
- Studio sulla pressione/perfusione (test di Whitaker)

Procedure terapeutiche:

- Drenaggio con catetere per nefrostomia
- Chemiolisi a perfusione di calcoli renali
- Nefrolitotomia post-percutanea
- Resezione e coagulazione post-percutanee di tumori uroteliali

CONTROINDICAZIONI

Il set per accesso percutaneo non è indicato per l'uso in presenza di anomalie della coagulazione dovute a coagulopatie o terapie anticoagulanti.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

1. Inginocchiamenti o attorcigliamenti prima, durante o dopo il posizionamento (compreso il fissaggio esterno) possono compromettere l'integrità del catetere.
2. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, INTERROMPERE la procedura. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.

Nota: nei casi in cui sia indicato un utilizzo a lungo termine, si raccomanda di evitare che il tempo di permanenza in sede del catetere superi i 90 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità del catetere a 90 giorni dal posizionamento o prima.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili in archivio.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Si raccomandano esami periodici per valutare la pervietà e la funzionalità del catetere.
4. I cateteri non sono progettati per essere impiegati come impianti permanenti.
5. Le presenti istruzioni vanno considerate esclusivamente come una guida generale all'uso del dispositivo. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver prima maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni per l'uso, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

EFFETTI INDESIDERATI

- Emorragia
- Ematoma
- Fistola
- Edema
- Stravaso
- Perdita della funzione renale
- Perforazione
- Infezione
- Incrostazione
- Pneumotorace
- Occlusione del catetere
- Dislocazione del catetere
- Lesione del colon
- Danni ai tessuti
- Infiammazione
- Disagio/dolore
- Idronefrosi

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente regolata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni.

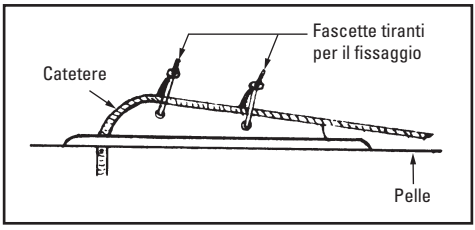
PROCEDURA RACCOMANDATA

1. Per la puntura finale è necessario individuare correttamente il sistema collettore intrarenale. La puntura di localizzazione per l'iniezione di contrasto utilizzando un ago con calibro 21 (0,81 mm) è un passaggio facoltativo.
2. Selezionare il sito di puntura ottimale e praticare una piccola incisione con il bisturi in dotazione.
3. Inserire la combinazione ago con calibro 19 (1,1 mm) (raccordo marrone)/guaina direzionale nell'area appropriata del sistema pelvicaliciale. L'ingresso viene confermato dal flusso o dall'aspirazione. Mantenere la posizione intraluminale avanzando a lunghezze frazionali la guaina man mano che il componente dell'ago viene rimosso.
4. Utilizzare l'insertore per passare la punta flessibile a forma di "J" della guida rivestita in PTFE nel raccordo dell'introduttore. Far avanzare il filo nel sistema collettore e lungo l'uretere, se necessario, ruotando l'introduttore direzionale per controllare il percorso del filo.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Se il filoguida viene inserito attraverso una cannula/ago metallico e deve essere ritirato, rimuovere in solido il filoguida e la cannula/ago metallico. La mancata osservanza di tale precauzione può comportare la distruzione e/o la separazione del manicotto polimerico esterno richiedendone il recupero. Se si utilizza un ago per il posizionamento iniziale, si consiglia l'uso di un ago con ingresso in plastica quando si utilizza il filoguida.
6. Tenere il filoguida in posizione durante la rimozione dell'introduttore direzionale e anche durante l'inserimento progressivo dei dilatatori necessari per il passaggio del catetere. A questo punto, si consiglia di posizionare un introduttore semirigido di dimensioni appropriate nel tratto di accesso.
7. Introdurre il catetere desiderato sopra il filoguida attenendosi alle procedure appropriate per il catetere.
8. Fissare il catetere alla pelle con il dispositivo di ritenzione. Il retro autoadesivo o le suture possono essere utilizzati per fissare saldamente il dispositivo alla pelle. Il catetere, a sua volta, viene fissato al dispositivo di ritenzione mediante le fascette tiranti (vedere l'illustrazione). Possono essere applicati anche bendaggi. Il tubo di collegamento viene collegato al catetere e al sacchetto di drenaggio.



GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

RIFERIMENTI

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

Percutane toegangsset

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De percutane toegangsset is een steriele wegwerpset voor eenmalig gebruik die wordt gebruikt voor percutane nefrostomie.

Deze gebruiksaanwijzing wordt geleverd bij producten met een van de volgende inhoudsvermeldingen:

Inhoudsvermelding percutane toegangsset:

(1) Naald met trocarpunt van 21 ga (0,81 mm)

(1) Naald met trocarpunt van 19 ga (1,1 mm) met PTFE-huls van 5 F (1,7 mm)

(6) Fasciadilatators [6 F (2,0 mm) -16 F (5,3 mm), even French-maten]

(1) Katheterretentiehulpmiddel

(1) Verstevigende voerdraad met J-punt en PTFE-coating van 0,038 inch (0,97 mm) x 150 cm

(1) Aansluitbuis met verwijderbare afsluiter

(1) Wegwerpscalpel 11

Inhoudsvermelding percutane toegangsset met pigtailkatheter van 8 F:

(1) Percutane pigtailkatheter van 8 F (2,7 mm)

(1) Naald met trocarpunt van 21 ga (0,81 mm)

(1) Naald met trocarpunt van 19 ga (1,1 mm) met PTFE-huls van 5 F (1,7 mm)

(3) Fasciadilatators [6 F (2,0 mm) -10 F (3,3 mm), even maten]

(1) Katheterretentiehulpmiddel

(1) Verstevigende voerdraad met J-punt en PTFE-coating van 0,038 inch (0,97 mm) x 150 cm

(1) Aansluitbuis met verwijderbare afsluiter

(1) Wegwerpscalpel 11

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Inhoudsvermelding percutane toegangsset met pigtailkatheter van 10 F:

(1) Percutane pigtailkatheter van 10 F (3,3 mm)

(1) Naald met trocarpunt van 21 ga (0,81 mm)

(1) Naald met trocarpunt van 19 ga (1,1 mm) met PTFE-huls van 5 F (1,7 mm)

(4) Fasciadilatators [6 F (2,0 mm) -12 F (4,0 mm), even maten]

(1) Katheterretentiehulpmiddel

(1) Verstevigende voerdraad met J-punt en PTFE-coating van 0,038 inch (0,97 mm) x 150 cm

(1) Aansluitbuis met verwijderbare afsluiter

(1) Wegwerpscalpel 11

Inhoudsvermelding percutane toegangsset met Malecot-katheter van 14 F:

(1) Malecot-nefrostomiekatheter van 14 F (4,7 mm) met stilet

(1) Naald met trocarpunt van 21 ga (0,81 mm)

(1) Naald met trocarpunt van 19 ga (1,1 mm) met PTFE-huls van 5 F (1,7 mm)

(6) Fasciadilatators [6 F (2,0 mm) -16 F (5,3 mm), even maten]

(1) Katheterretentiehulpmiddel

(1) Verstevigende voerdraad met J-punt en PTFE-coating van 0,038 inch (0,97 mm) x 150 cm

(1) Aansluitbuis met verwijderbare afsluiter

(1) Wegwerpscalpel 11

(1) Verwijderbaar stilet

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De percutane toegangsset is bedoeld voor het verschaffen van percutane toegang voor nefrostomie en is geïndiceerd voor:

Diagnostische indicaties voor gebruik:

- Antegrade pyelografie
- Druk/perfusie-onderzoek (Whitaker-test)

Therapeutische indicaties voor gebruik:

- Drainage via nefrostomiekatheter
- Perfusie-chemolyse van nierstenen
- Post-percutane nefrolithotomie
- Post-percutane resectie en coagulatie van urotheeltumoren

CONTRA-INDICATIES

De percutane toegangsset is niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een afwijkende bloedstolling ten gevolge van coagulopathieën of farmacologische anticoagulatie.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het buigen of knikken tijdens, vóór of na de plaatsing (inclusief uitwendige fixatie) kan de integriteit van de katheter schaden.
2. Indien u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u STOPPEN. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.

Opmerking: Indien langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt voor de katheter een implantatieperiode van langer dan 90 dagen afgeraden*. Deze katheter moet uiterlijk op de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Gegevens over biocompatibiliteit beschikbaar.

3. Regelmatige controles worden aanbevolen om de doorgankelijkheid en het functioneren van de katheter te beoordelen.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Katheters zijn niet bestemd voor gebruik als permanent implantaat.
5. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als elementaire aanwijzingen bij het gebruik van dit hulpmiddel. Het verrichten van een percutane nefrostomie is alleen toegestaan met een uitvoerige kennis van de indicaties voor gebruik, technieken en risico's van de procedure.

COMPLICATIES

- Hemorragie
- Hematoom
- Fistel
- Oedeem
- Extravasatie
- Nierfunctieverlies
- Perforatie
- Infectie
- Korstvorming
- Pneumothorax
- Occlusie van de katheter
- Losraken van de katheter
- Darmbeschadiging
- Weefselbeschadiging
- Ontsteking
- Ongemak/pijn
- Hydronefrose

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Bewaar het product bij constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum van de sterilisatie op de verpakking worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorafgaand aan gebruik

Lees alle instructies zorgvuldig door **alvorens** dit hulpmiddel te gebruiken.

AANBEVOLEN PROCEDURE

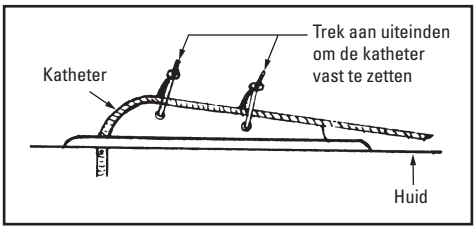
1. De locatie van het opvangsysteem in de nieren moet op de juiste wijze worden bepaald voor de uiteindelijke punctie. Het uitvoeren van een punctie voor lokalisatie van de contrastmiddelinjectieplaats met de naald van 21 gauge (0,81 mm), is een optionele stap.
2. Selecteer de optimale punctieplaats en maak met de meegeleverde scalpel een kleine incisie in de huid.
3. Breng de naald/richtingshuls-combinatie van 19 gauge (1,1 mm) (bruin aanzetstuk) in het juiste gebied van het nierbekkenkelksysteem in. Het inbrengen wordt bevestigd door flow of aspiratie. Behoud de intraluminale positie door de huls fractioneel op te voeren wanneer de naaldcomponent wordt verwijderd.
4. Gebruik de inbrenger om de flexibele J-punt van de voerdraad met PTFE-coating in het aanzetstuk van de huls in te brengen. Voer indien nodig de draad in het opvangsysteem op en schuif deze omlaag in de ureter (draai de richtingshuls om de draad te sturen).
5. Wanneer de voerdraad rechtstreeks door een metalen canule/naald wordt ingebracht en moet worden teruggetrokken, verwijdert u de metalen canule/naald als geheel. Als u dat niet doet, kan dat tot gevolg hebben dat de buitenste polymeerhuls kapot gaat of losraakt en

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

eruit gehaald moet worden. Als een naald wordt gebruikt voor initiële plaatsing, wordt een plastic inbrengnaald aanbevolen wanneer u de voerdraad gebruikt.

6. Houd de voerdraad op zijn plaats tijdens het verwijderen van de richtingshuls en ook terwijl de dilatators die nodig zijn voor het opvoeren van de katheter progressief worden ingebracht. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in het toegangskanaal is op dit moment een bruikbaar hulpmiddel.
7. Voer de gewenste katheter volgens de geschikte procedure voor die katheter over de voerdraad op.
8. Zet de katheter met het retentiehulpmiddel aan de huid vast. Dit hulpmiddel kan met de zelfklevende achterkant of met behulp van hechtdraad stevig aan de huid worden bevestigd. De katheter wordt met trekbandjes aan het retentiehulpmiddel vastgezet. (Zie de afbeelding.) Er kan ook verband worden aangebracht. De aansluitslang wordt op de katheter en de vochtzak aangesloten.



GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

LITERATUUR

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Percutaneous Access Set

Conjunto de acesso percutâneo

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de acesso percutâneo é um conjunto de utilização única, esterilizado e descartável utilizado para nefrostomia percutânea.

Estas Instruções de Utilização são fornecidas com produtos que possuam uma das seguintes listas de conteúdos:

Lista de conteúdos do conjunto de acesso percutâneo:

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 19 (1,1 mm) com bainha PTFE de 5F (1,7 mm)

(6) Dilatadores fasciais [tamanhos franceses pares entre 6F (2,0 mm) e 16F (5,3 mm)]

(1) Dispositivo de retenção do cateter

(1) Fio-guia rígido, com ponta em J e revestimento PTFE de 0,038 pol. (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo de ligação com válvula de retenção removível

(1) #11 Bisturi descartável

Lista de conteúdos do conjunto de acesso percutâneo com cateter de espiral de 8F:

(1) Cateter percutâneo de espiral de 8F (2,7 mm)

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 19 (1,1 mm) com bainha PTFE de 5F (1,7 mm)

(3) Dilatadores fasciais [tamanhos pares entre 6F (2,0 mm) e 10F (3,3 mm)]

(1) Dispositivo de retenção do cateter

(1) Fio-guia rígido, com ponta em J e revestimento PTFE de 0,038 pol. (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo de ligação com válvula de retenção removível

(1) #11 Bisturi descartável

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Lista de conteúdos do conjunto de acesso percutâneo com cateter de espiral de 10F:

(1) Cateter percutâneo de espiral de 10F (3,3 mm)

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 19 (1,1 mm) com bainha PTFE de 5F (1,7 mm)

(4) Dilatadores fasciais [tamanhos pares entre 6F (2,0 mm) e 12F (4,0 mm)]

(1) Dispositivo de retenção do cateter

(1) Fio-guia rígido, com ponta em J e revestimento PTFE de 0,038 pol. (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo de ligação com válvula de retenção removível

(1) #11 Bisturi descartável

Lista de conteúdos do conjunto de acesso percutâneo com cateter Malecot de 14F:

(1) Cateter Malecot para nefrostomia de 14F (4,7 mm) com estilete

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 21 (0,81 mm)

(1) Agulha de ponta Trocar de calibre 19 (1,1 mm) com bainha PTFE de 5F (1,7 mm)

(6) Dilatadores fasciais [tamanhos pares entre 6F (2,0 mm) e 16F (5,3 mm)]

(1) Dispositivo de retenção do cateter

(1) Fio-guia rígido, com ponta em J e revestimento PTFE de 0,038 pol. (0,97 mm) x 150 cm

(1) Tubo de ligação com válvula de retenção removível

(1) #11 Bisturi descartável

(1) Estilete removível

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de acesso percutâneo destina-se ao estabelecimento de acesso para nefrostomia percutânea e é indicado para utilização nos seguintes casos:

Indicações de diagnóstico:

- Pielografia anterógrada
- Estudo de perfusão/pressão (teste de Whitaker)

Indicações Terapêuticas:

- Drenagem do cateter de nefrostomia
- Quimólise por perfusão de cálculos renais
- Nefrolitotomia percutânea posterior
- Ressecção percutânea posterior e coagulação de tumores uroteliais

CONTRA-INDICAÇÕES

O conjunto de acesso percutâneo não se destina a ser utilizado em pacientes com problemas de coagulação sanguínea devido a coagulopatias ou anticoagulação farmacológica.

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem.

PRECAUÇÕES

1. Dobrar ou torcer durante, antes ou após a colocação (incluindo a fixação externa) pode danificar a integridade do cateter.
2. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do cateter, INTERROMPA o procedimento. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.

Nota: quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do cateter não exceda 90 dias*. Este cateter deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliar a desobstrução e a funcionalidade do cateter.
4. Os cateteres não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanentes.
5. Estas recomendações destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste dispositivo. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Hemorragia
- Hematoma
- Fístula
- Edema
- Extravasamento
- Perda da função renal
- Perfuração
- Infecção
- Incrustação
- Pneumotórax
- Oclusão do cateter
- Desalojamento do cateter
- Lesão no cólon
- Lesão de tecidos
- Inflamação
- Desconforto / dor
- Hidronefrose

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Armazenar o produto a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de utilizar

Leia atentamente todas as instruções **antes** de utilizar este dispositivo.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

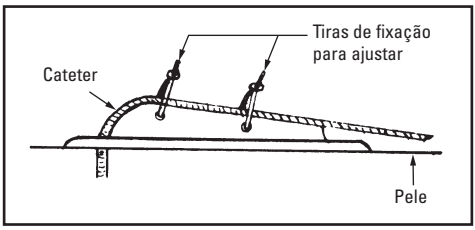
1. O sistema de colheita intrarrenal deve estar correctamente posicionado para punção definitiva. A punção de localização para injecção de contraste, utilizando a agulha de calibre 21 (0,81 mm), é um passo opcional.
2. Seleccione o local de punção ideal e faça uma pequena incisão na pele com o bisturi fornecido.
3. Insira a combinação de bainha direccional/agulha de calibre 19 (1,1 mm) (conector castanho) na área adequada do sistema pelvicalicial. A entrada é confirmada através de fluxo ou aspiração. Mantenha a posição intraluminal através do avanço fraccionado da bainha à medida que retira o componente da agulha.
4. Utilize o insersor para passar a ponta em J flexível do fio-guia com revestimento PTFE para o conector da bainha. Faça avançar o fio no sistema de colheita e pelo uréter, se necessário (rodando a bainha direccional para controlar o movimento do fio).
5. Se o fio-guia for inserido directamente através de uma agulha/cânula de metal e precisar de ser retirado, remova o fio-guia e a agulha/cânula de metal como uma unidade. Se não o fizer, pode resultar na destruição e/ou separação da

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

camisa do polímero exterior necessitando de recuperação. Se for utilizada uma agulha para colocação inicial, recomenda-se uma agulha de entrada plástica quando se usa o fio-guia.

6. Mantenha o fio-guia em posição durante a remoção da bainha direccional e também durante a inserção progressiva dos dilatadores necessários para a passagem do cateter. Nesta altura, a colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho adequado, no tracto de acesso é um auxiliar útil.
7. Passe o cateter pretendido sobre o fio-guia, de acordo com o procedimento adequado para esse cateter.
8. Fixe o cateter à pele com o dispositivo de retenção. Podem ser utilizadas suturas ou a respectiva película adesiva para segurar firmemente este dispositivo à pele. O cateter, por sua vez, é fixado ao dispositivo de retenção, utilizando as tiras de fixação. (Consulte a imagem). Podem também ser utilizados pensos. O tubo de ligação é instalado no cateter e no saco de drenagem.



GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, expressas ou explícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

REFERÊNCIAS

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 AS), DFU, MB, Percutaneous Access Set, Global, 50549799-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

Stone Retrieval Basket

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**9**
Gebrauchsanweisung	**13**
Istruzioni per l'uso	**17**
Gebruiksaanwijzing	**21**
Instruções de Utilização	**25**

50940729-01

2019-10

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

- The Stone Retrieval Basket has no other user serviceable parts.
- Do not attempt to repair or to alter the device.
- Do not resterilize the device.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions is not recommended.

DEVICE DESCRIPTION

The Stone Retrieval Basket consists of a wire shaft (or cannula) housed in a flexible sheath with a multi-wire 360°, self-expanding basket at the distal end. A handle is attached proximally via a luer lock connector to open and close the basket. The Stone Retrieval Basket is designed to be used through the small working channel of an endoscope, such as a ureteroscope or nephroscope during the procedure.

This product contains no DEHP.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Stone Retrieval Basket is intended to be used during urological procedures to endoscopically grasp, manipulate and remove calculi and other foreign objects.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Some objects may be too large to be removed endoscopically with a retrieval basket. To avoid object impaction, fluoroscopy or x-ray should be used to determine the size of the object; do not use the Stone Retrieval Basket if the object is too large to be removed endoscopically or held in basket.
- This device must not come in contact with any electrified instrument.
- This device should not be directly fired upon by any lithotrite. To do so may damage the device and could result in patient injury.
- Use of device without introducer may cause damage to the basket.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

ADVERSE EVENTS

Adverse events generally recognized with the use of stone retrieval basket devices include, but are not limited to:

- Perforation
- Evulsion
- Edema
- Basket inversion
- Entrapment
- Hemorrhage
- Inability to disengage from irretrievable object
- Pain/Discomfort
- Infection
- Abrasion
- Stone Migration

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparation

The Stone Retrieval Basket is packaged sterile in a sealed blister pouch. To protect the basket assembly during shipment and storage, the open basket is secured in a protective casing.

Prior To Use

Precaution: Before using, inspect the blister pouch for any breach of the package to ensure a sterile product and inspect product for any damage. If seal has been broken or product is damaged DO NOT USE. Immediately return package and product to your Boston Scientific representative.

---

1. Pull apart the top two edges of the blister pouch located above the product label to break the seal and present the product to the sterile field.
2. Remove and discard the protective casing.
3. Inspect the basket assembly for any visible damage.
4. Prior to use, ensure that the handle is securely attached to the wire cable by testing the device as outlined below:

Thumb Slide Style Handle

Place handle in hand with thumb tab up. Push thumb tab forward to close basket and pull back to open the basket by advancing it out of the sheath. Test the basket by opening and closing it several times.

Precaution: Kinks in the sheath will hinder the mechanical operation of the basket.

Precaution: It is recommended that the ureter be predilated before endoscopy and object retrieval to prevent stone impaction when extracting the object.

Insertion

(Please refer to contents section of package label)

The Stone Retrieval Basket devices are introduced into an endoscope in either of two ways; i.e., via an introducer to facilitate introduction into the scope or directly into the working channel port of the scope.

(For retrieval basket devices supplied with an Introducer)

1. First, insert Introducer into the nipple of the working channel port of the endoscope.

   (For all retrieval basket devices)

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

2. Maintain the basket cage in the closed position, while introducing the (distal) working end of the device into the working channel of the endoscope.
3. Carefully advance basket device through the working channel. Using deliberate short strokes (2 to 3 cm [20 to 30 mm]), advance the sheath through the scope channel while watching for the sheath as it emerges from the distal scope channel.

Capture

1. Advance the closed basket alongside or beyond the object and open the basket by sliding the thumb tab.
2. Opening basket facilitates stone entrapment.
3. Slowly sweep the open basket across the face of the object to engage it into the wire cage.
4. Sliding thumb tab back and forth to open and close the basket cage facilitate engagement of object.

Removal

Once the object is captured within the basket, carefully maintain pressure on thumb tab in closed position to hold the object.

Caution: If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the device, DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE.

Caution: Objects may be too large once captured in the basket to withdraw the basket fully into the sheath or the scope. **Do not exert excessive force to withdraw basketed object into sheath or into scope.** Carefully maintain basket position to hold the object in place.

Objects that are too large to recover through the sheath or through the scope channel will require the scope and basket to be removed simultaneously from the urinary tract.

Handle Disassembly

If handle removal is desired:

1. Unscrew the luer lock connector at the sheath/handle junction.
2. Unscrew the flange cap at the proximal end of the handle.
3. Slide the handle off the mandrel.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

Cesta para la extracción de cálculos

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- La cesta para la extracción de cálculos carece de otras piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario.
- No intente reparar ni modificar el dispositivo.
- No reesterilice el dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta para la extracción de cálculos consta de un cuerpo de alambre (o cánula) alojado en una vaina flexible con una cesta autoexpansible multifilar de 360° en el extremo distal. Una empuñadura fijada proximalmente con un conector Luer Lock permite abrir y cerrar la cesta. La cesta para la extracción de cálculos está diseñada para usarse a través del canal de trabajo pequeño de un endoscopio, como puede ser un ureteroscopio o nefroscopio, durante la intervención.

Este producto no contiene DEHP.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La cesta para la extracción de cálculos se utiliza en intervenciones urológicas para agarrar, manipular y extraer endoscópicamente cálculos y otros cuerpos extraños.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- Es posible que algunos objetos sean demasiado grandes para retirarlos endoscópicamente con una cesta de extracción. Para evitar la impacción de cuerpos extraños debe utilizarse fluoroscopia o rayos X a fin de determinar su tamaño; no utilice la cesta para la extracción de cálculos si el tamaño excesivo del cuerpo extraño impide extraerlo endoscópicamente o recogerlo en la cesta.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento electrificado.
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con litotritos. De lo contrario, se podrían producir daños en el dispositivo y lesiones al paciente.
- El uso del dispositivo sin introductor puede producir daños en la cesta.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos generalmente asociados al uso de la cesta para la extracción de cálculos son, entre otros:

- Perforación
- Evulsión
- Edema
- Inversión de la cesta
- Compresión
- Hemorragia
- Imposibilidad para desprender la cesta de un cuerpo irrecuperable
- Dolor o molestia
- Infección
- Abrasión
- Desplazamiento del cálculo

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

La cesta para la extracción de cálculos se suministra estéril en una bolsa-ampolla precintada. Para proteger el conjunto de la cesta durante el transporte y almacenamiento, la cesta abierta se asegura en un estuche protector.

Antes del uso

Precaución: antes de usar el dispositivo, revise la integridad de la bolsa-ampolla para comprobar que el producto sigue siendo estéril y no ha sufrido desperfectos. En caso de rotura del precinto o de desperfectos en el producto, NO LO UTILICE. Devuelva inmediatamente el envase y el producto a su representante de Boston Scientific.

1. Separe los dos bordes de la bolsa-ampolla situados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y presentar el producto al campo estéril.
2. Retire y deseche el estuche protector.
3. Compruebe que el conjunto de la cesta no presenta daños.
4. Antes del uso, asegúrese de que la empuñadura está bien sujeta al cable de alambre revisando el dispositivo como se indica a continuación:

Empuñadura deslizante para el pulgar

Sujete la empuñadura con la mano manteniendo la pestaña para el pulgar hacia arriba. Empuje la pestaña para cerrar la cesta y tire de la pestaña para abrir la cesta extrayéndola de la vaina. Compruebe que la cesta funciona correctamente abriéndola y cerrándola varias veces.

Precaución: las deformaciones de la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Precaución: se recomienda dilatar el uréter antes de realizar la endoscopia y de extraer el objeto para impedir la impacción del cálculo durante su extracción.

Inserción

(Consulte la sección de contenido en la etiqueta del envase)

Los dispositivos de las cestas para la extracción de cálculos se introducen en un endoscopio de dos maneras: por medio de un introductor para facilitar su entrada en el endoscopio, o directamente en el orificio del canal de trabajo del endoscopio.

(Para dispositivos de cestas suministradas con un introductor)

1. Primero, inserte el introductor en la boquilla del orificio del canal de trabajo del endoscopio.

   (Para todos los dispositivos de cestas de extracción)
2. Mantenga la jaula de la cesta en posición cerrada mientras introduce el extremo operativo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de la cesta por el canal operativo. Haga avanzar la vaina, mediante movimientos cortos y deliberados (de 2 cm a 3 cm [20 mm a 30 mm]), a través del canal del endoscopio mientras observa la vaina cuando sale del canal distal del endoscopio.

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada hasta dejarla junto al cuerpo extraño o más allá del mismo y abra la cesta deslizando la pestaña para el pulgar.
2. La apertura de la cesta facilita la captura del cálculo.
3. Arrastre lentamente la cesta abierta por la superficie del objeto para introducirlo en la jaula de alambre.
4. Deslizando la pestaña del pulgar atrás y adelante para abrir y cerrar la jaula de la cesta se facilita la captura del objeto.

Extracción

Cuando el objeto esté dentro de la cesta, mantenga cuidadosamente la presión sobre la pestaña del pulgar en posición cerrada para sujetar el objeto.

Precaución: si detecta resistencia al avanzar o retirar el dispositivo, NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA.

Precaución: es posible que los objetos capturados en la cesta sean demasiado grandes para retraer totalmente la cesta en la vaina o el endoscopio. **No aplique una fuerza excesiva para introducir el objeto de la cesta en la vaina o el endoscopio.** Mantenga con cuidado la posición de la cesta para que el objeto no se mueva en su interior.

Los objetos demasiado grandes para extraerlos a través de la vaina o del canal del endoscopio requerirán la extracción simultánea del endoscopio y la cesta de las vías urinarias.

Desmontaje de la empuñadura

Si desea desmontar la empuñadura:

1. Desenrosque el conector Luer Lock en la unión de la vaina/empuñadura.
2. Desenrosque la tapa embridada en el extremo proximal de la empuñadura.
3. Deslice la empuñadura para separarla del mandril.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

Pince à panier pour calculs

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

- La pince à panier pour calculs ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à panier pour calculs est constituée d'un guide (ou canule) logé dans une gaine flexible avec un panier auto-expansible à fils multiples de 360° à l'extrémité distale. Une poignée est fixée proximalement à l'aide d'un raccord Luer Lock pour ouvrir et refermer le panier. La pince à panier pour calculs est conçue pour passer dans le canal interventionnel d'un endoscope de petit calibre, tel qu'un urétéroscope ou un néphroscope.

Ce produit ne contient pas de DEHP.

UTILISATION/INDICATIONS

La pince à panier pour calculs est conçue pour être utilisée lors de procédures urologiques pour saisir, manipuler et extraire des calculs et d'autres objets étrangers par voie endoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Certains objets sont trop grands pour être retirés par voie endoscopique à l'aide d'une pince à panier. Pour éviter l'enclavement de l'objet, déterminer sa taille par radioscopie ou aux rayons X ; ne pas utiliser la pince à panier pour calculs lorsque l'objet est trop volumineux pour être retiré par voie endoscopique ou récupéré dans le panier.
- Ce dispositif ne doit jamais être mis en contact avec un instrument électrique.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

- Ce dispositif ne doit pas être directement utilisé en combinaison avec un lithotriteur. Cela pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.
- L'utilisation du dispositif sans un introducteur peut endommager le panier.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables généralement reconnus lors de l'utilisation de pinces à panier pour calculs comprennent notamment :

- Perforation
- Évulsion
- Œdème
- Inversion du panier
- Piégeage
- Hémorragie
- Impossibilité de dégager le panier d'un objet qui ne peut pas être retiré
- Douleurs/sensations de gêne
- Infection
- Abrasion
- Déplacement du calcul

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

La pince à panier pour calculs est livrée stérile dans une poche scellée. Pour protéger le panier pendant le transport et la conservation, le panier ouvert est maintenu dans un étui de protection.

Avant toute utilisation

Précaution : Avant toute utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier le parfait état de celui-ci. En cas de rupture du scellement ou d'endommagement du produit, NE PAS L'UTILISER. Renvoyer immédiatement le produit et son emballage au représentant de Boston Scientific.

1. Pour ouvrir l'emballage, séparer les deux bords supérieurs de la poche situés au-dessus de l'étiquette du produit et placer le produit dans un champ stérile.
2. Retirer l'étui de protection et le jeter.
3. Examiner le panier et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est correctement fixée au moyen du test décrit ci-dessous:

Poignée à actionnement par le pouce

Prendre la poignée en main, le poussoir placé en haut. Appuyer sur le poussoir de pouce vers l'avant pour fermer le panier, vers l'arrière pour ouvrir le panier tout en le faisant avancer hors de la gaine. Vérifier le bon fonctionnement du panier en l'ouvrant et en le fermant plusieurs fois.

Précaution : Une torsion de la gaine empêche le bon fonctionnement mécanique du panier.

Précaution : Il est recommandé de pré-dilater l'uretère avant l'endoscopie et l'extraction d'un objet pour empêcher l'enclavement du calcul lors de l'extraction.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Insertion

(Consulter la section Contenu de l'étiquette de l'emballage)

Les pinces à panier pour calculs sont introduites dans un endoscope de l'une des deux façons suivantes : par l'intermédiaire d'un introducteur pour faciliter l'introduction dans l'endoscope ou directement dans l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.

(Pour les pinces à panier fournies avec un introducteur)

1. Insérer d'abord l'introducteur dans le raccord de l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.

   (Pour toutes les pinces à panier)
2. Pendant l'introduction de l'extrémité utile (distale) du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope, maintenir la cage du panier en position fermée.
3. Faire avancer prudemment le dispositif à panier à travers le canal interventionnel. Faire progresser la gaine dans le canal de l'endoscope par petites poussées contrôlées (2 cm à 3 cm [20 mm à 30 mm]), tout en surveillant son apparition à la sortie distale du canal de l'endoscope.

Capture

1. Faire avancer le panier fermé le long ou au-delà de l'objet à extraire et ouvrir le panier en appuyant sur le poussoir à pouce.
2. L'ouverture du panier facilite la saisie des calculs.
3. Positionner lentement le panier ouvert contre une face de l'objet pour engager celui-ci dans la cage.
4. Actionner le poussoir d'avant en arrière pour ouvrir et fermer le panier afin de faciliter la capture de l'objet.

Extraction

Une fois que l'objet est capturé avec le panier, maintenir avec précaution la pression sur le poussoir en position fermée pour maintenir l'objet.

Avertissement : En cas de résistance lors de progression ou du retrait du dispositif, NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

Avertissement : Une fois capturés, les objets peuvent être trop volumineux pour que le panier puisse être entièrement retiré par la gaine ou l'endoscope. **Ne pas exercer une force excessive pour retirer les objets encagés à travers la gaine ou l'endoscope.** Maintenir soigneusement la position du panier pour retenir l'objet en place.

Lorsque des objets sont trop gros pour être extraits par la gaine ou le canal de l'endoscope, il est nécessaire de retirer simultanément l'endoscope et le panier des voies urinaires.

Démontage de la poignée

Si un retrait de la poignée est souhaité :

1. Dévisser le raccord Luer Lock à la jonction gaine/poignée.
2. Dévisser le bouchon à l'extrémité proximale de la poignée.
3. Faire glisser la poignée hors du mandrin.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

Steinextraktionskorb

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

- Der Steinextraktionskorb enthält keine anderen, vom Benutzer zu wartenden Teile.
- Nicht versuchen, das Handgerät zu reparieren oder zu verändern.
- Das Handgerät nicht erneut sterilisieren.
- Dieses Handgerät sollte nicht zu anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Steinextraktionskorb besteht aus einem Drahtschaft (oder einer Kanüle) in einer flexiblen Schleuse mit einem selbstentfaltenden 360°-Mehrfachdrahtkorb am distalen Ende. Über eine Luer-Lock-Verbindung wird proximal ein Griff zum Öffnen und Schließen des Korbs angebracht. Der Steinextraktionskorb ist zur Anwendung durch den kleinen Arbeitskanal eines Endoskops, z. B. eines Ureteroskops oder Nephroskops, während eines endoskopischen Verfahrens vorgesehen.

Dieses Produkt enthält kein DEHP.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Steinextraktionskorb ist für die Anwendung bei urologischen Verfahren vorgesehen, um Steine und andere Fremdkörper endoskopisch zu erfassen, zu manipulieren und zu entfernen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

WARNHINWEISE

- Ein Objekt kann zu groß sein, um endoskopisch mit einem Extraktionskorb entfernt zu werden. Um ein Verklemmen zu vermeiden, sollte per Fluoroskopie oder Röntgen die Größe des Objekts bestimmt werden; den Steinextraktionskorb nicht verwenden, falls das Objekt zu groß ist, um endoskopisch entfernt zu werden oder nicht in den Korb passt.
- Dieses Handgerät darf nicht mit elektrischen Instrumenten in Kontakt kommen.
- Dieses Handgerät darf nicht direkt mit einem Lithotrit bestrahlt werden. Dies kann das Handgerät beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Verwendung des Handgeräts ohne Einführhilfe kann zu einer Beschädigung des Korbs führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die im Allgemeinen mit der Verwendung des Steinextraktionskorbes in Zusammenhang gebracht werden, umfassen unter anderem:

- Perforation
- Evulsion
- Ödem
- Korbumkehrung
- Einklemmung
- Blutungen
- Unfähigkeit, ein nicht entfernbares Objekt freizugeben
- Schmerzen/Beschwerden
- Infektion
- Abrieb
- Verlagerung des Steins

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung

Der Steinextraktionskorb ist steril in einem versiegelten Blisterbeutel verpackt. Zum Schutz des Korbs beim Versand und bei der Lagerung ist der offene Korb in einer Schutzhaube gesichert.

Vor der Verwendung

Vorsichtsmassnahme: Vor dem Gebrauch den Blisterbeutel auf etwaige Schäden oder offene Stellen der Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass der Inhalt noch steril ist, und das Produkt auf Beschädigungen prüfen. Falls der Verschluss oder das Produkt beschädigt sind, NICHT VERWENDEN. Beschädigte Produkte unverzüglich an Ihre Boston Scientific-Vertretung zurücksenden.

1. Die beiden oberen Kanten der Verpackung oberhalb des Produktetiketts auseinander ziehen, um den Verschluss aufzubrechen und das Produkt in das sterile Feld zu bringen.
2. Die Schutzhaube entfernen und entsorgen.
3. Den Korb auf sichtbare Schäden untersuchen.
4. Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Griff sicher am Drahtkabel befestigt ist; hierzu das Handgerät wie unten beschrieben überprüfen:

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Griff mit Daumenschieber

Den Griff mit dem Daumenschieber nach oben in die Hand nehmen. Den Daumenschieber nach vorne schieben, um den Korb zu schließen, und nach hinten, um den Korb zu öffnen und aus der Schleuse zu schieben. Den Korb überprüfen, indem er mehrere Male geöffnet und geschlossen wird.

Vorsichtsmassnahme: Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Bedienung des Korbs.

Vorsichtsmassnahme: Es empfiehlt sich, den Ureter vor der Endoskopie und der Objektentfernung vorzudehnen, um beim Entfernen des Objekts ein Einklemmen des Steins zu vermeiden.

Einführung

(Siehe Abschnitt Inhalt des Verpackungsetiketts)

Ein Steinextraktionskorb kann auf zwei verschiedene Arten in ein Endoskop eingeführt werden: über eine Einführhilfe, um das Einführen in das Endoskop zu erleichtern oder direkt in den Arbeitskanal des Endoskops.

(Für die mit einer Einführhilfe gelieferten Extraktionskörbe)

1. Zuerst die Einführhilfe in den Nippel des Arbeitskanalanschlusses am Endoskop einführen.

   (Für alle Extraktionskörbe)

2. Den Korb in geschlossener Position halten, während die (distale) Arbeitsspitze des Handgeräts in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt wird.
3. Den Korb vorsichtig durch den Arbeitskanal schieben. Die Schleuse mit gezielten, kurzen Bewegungen (von 2 cm bis 3 cm [20 mm bis 30 mm]) durch das Endoskop schieben und beobachten, wie sie aus dem distalen Ende des Endoskopkanals austritt.

Erfassung

1. Den geschlossenen Korb neben oder hinter den Fremdkörper schieben und den Korb mit dem Daumenschieber öffnen.
2. Das Öffnen des Körbchens erleichtert das Ergreifen des Steins.
3. Den geöffneten Korb langsam über den Bereich des Objekts schieben, um es in den Korb zu bringen.
4. Das Öffnen und Schließen des Körbchens mit dem Daumenschieber kann das Ergreifen des Objekts erleichtern.

Entfernen

Sobald sich das Objekt im Körbchen befindet, weiter auf den Daumenschieber drücken, um den Korb mit dem Objekt darin geschlossen zu halten.

Vorsicht: Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Handgeräts Widerstand spürbar ist, KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Vorsicht: Ein im Korb erfasstes Objekt kann so groß sein, dass der Korb nicht mehr vollständig in die Schleuse oder das Endoskop zurückgezogen werden kann. **Keine übermäßige Kraft anwenden, um erfasste Objekte in die Schleuse oder das Endoskop hineinzuziehen.** Vorsichtig die Position des Korbs beibehalten, um das Objekt nicht zu verlieren.

Objekte, die zu groß sind, um durch die Schleuse oder den Endoskopkanal extrahiert zu werden, erfordern die gleichzeitige Entfernung von Endoskop und Korb aus den Harnwegen.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Demontage des Griffs

Wenn der Griff entfernt werden soll:

1. Den Luer-Lock-Anschluss am Schleusen-/Griffanschluss abschrauben.
2. Die Flanschkappe am proximalen Ende des Griffs abschrauben.
3. Den Griff vom Mandrin schieben.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

Cestello per il recupero di calcoli

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

- Il cestello per il recupero calcoli non presenta altri componenti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente.
- Non tentare di riparare o modificare il dispositivo.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo in casi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cestello per il recupero di calcoli è costituito da uno stelo in metallo (o cannula) alloggiato in una guaina flessibile, con una gabbietta multifilo autoespandibile a 360° all'estremità distale. A livello prossimale tramite un raccordo Luer Lock è collegata un'impugnatura di apertura e chiusura del cestello. Il cestello per il recupero di calcoli è progettato per essere usato attraverso il piccolo canale operativo di un endoscopio, come ad esempio un ureteroscopio o un nefroscopio, durante le procedure.

Questo prodotto non contiene DEHP.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il cestello per il recupero di calcoli è previsto per l'uso nelle procedure urologiche per afferrare, manipolare e rimuovere per via endoscopica calcoli e altri corpi estranei.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Alcuni oggetti possono essere troppo grandi da rimuovere per via endoscopica con un cestello di recupero. Per evitare l'incuneamento dell'oggetto, si devono usare la fluoroscopia o i raggi x per determinarne le dimensioni; non usare il cestello per il recupero di calcoli se l'oggetto è troppo grande per essere rimosso per via endoscopica o per essere contenuto nel cestello.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

- Questo dispositivo non deve venire in contatto con strumenti alimentati elettricamente.
- Evitare di colpire questo dispositivo direttamente con un litotritore. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
- L'uso del dispositivo senza introduttore potrebbe causare danni al cestello.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riconosciuti conseguenti all'uso del cestello di recupero dei calcoli includono, a titolo esemplificativo, non esaustivo:

- Perforazione
- Avulsione
- Edema
- Capovolgimento del cestello
- Intrappolamento
- Emorragia
- Impossibilità di sganciarsi da un oggetto irrecuperabile
- Dolore/fastidio
- Infezione
- Abrasione
- Migrazione del calcolo

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione

Il cestello per il recupero di calcoli viene consegnato sterile in una confezione blister sigillata. Per proteggere il gruppo del cestello durante la spedizione e la conservazione, il cestello aperto è fissato in un involucro protettivo.

Prima dell'uso

Precauzione: prima dell'uso, ispezionare la confezione blister per rilevarne eventuali lacerazioni e assicurare la sterilità del prodotto, e controllare che il prodotto non presenti danni. Se la confezione sigillata risulta rotta o se il prodotto è danneggiato, NON UTILIZZARLO. Restituire immediatamente la confezione e il prodotto al rappresentante di Boston Scientific.

1. Tirare in senso opposto i due bordi superiori del blister situati sopra l'etichetta del prodotto per rompere il sigillo e posizionare il prodotto in campo sterile.
2. Rimuovere e gettare l'involucro protettivo.
3. Controllare che il gruppo del cestello non presenti danni evidenti.
4. Prima dell'uso, accertarsi che l'impugnatura sia saldamente collegata al cavetto, controllando il dispositivo come indicato di seguito.

Impugnatura ad azionamento mediante pollice

Afferrare l'impugnatura, con la linguetta del pollice rivolta verso l'alto. Premere la linguetta in avanti per chiudere il cestello e tirarla per aprirlo, facendolo avanzare fuori della guaina. Controllare il cestello aprendolo e chiudendolo diverse volte.

Precauzione: eventuali pieghe della guaina ostacoleranno il funzionamento meccanico del cestello.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Precauzione: si raccomanda di predilatare l'uretere prima dell'endoscopia e del recupero per evitare l'incuneamento del calcolo durante il recupero.

Inserimento

(Consultare la sezione dei contenuti sull'etichetta della confezione)

I cestelli per il recupero di calcoli possono essere introdotti in un endoscopio in due modi: tramite introduttore, per facilitarne l'introduzione, o direttamente nell'apertura del canale dell'endoscopio.

(Per i cestelli di recupero forniti con un introduttore)

1. Per prima cosa inserire l'introduttore nel raccordo dell'apertura del canale operativo dell'endoscopio.

   (Per tutti i cestelli di recupero)
2. Mantenere la gabbia del cestello in posizione chiusa, introducendo l'estremità operativa (distale) del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio.
3. Far avanzare con cautela il cestello attraverso il canale operativo. Con piccoli movimenti (di 2 cm-3 cm [di 20 mm-30 mm]) far avanzare la guaina attraverso il canale dell'endoscopio, sorvegliandone la fuoriuscita dall'estremità distale del canale endoscopico.

Cattura

1. Spingere il cestello chiuso lungo od oltre l'oggetto e aprire il cestello agendo sulla levetta.
2. L'apertura del cestello facilita l'ingabbiamento del calcolo.
3. Trascinare lentamente il cestello aperto sull'oggetto per afferrarlo nella gabbia.
4. Aprire e chiudere la gabbia del cestello tramite la levetta facilita l'ingabbiamento del calcolo:

Rimozione

Una volta catturato il calcolo nel cestello, fare attenzione a mantenere la pressione sulla linguetta del pollice in posizione chiusa per trattenere l'oggetto.

Attenzione: se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del dispositivo NON FORZARE.

Attenzione: gli oggetti possono risultare troppo grandi quando vengono introdotti nel cestello perché quest'ultimo possa rientrare completamente nella guaina dell'endoscopio. **Non esercitare forza eccessiva per ritirare l'oggetto catturato dal cestello nella guaina o nell'endoscopio.** Fare attenzione a mantenere il cestello nella posizione più adatta a trattenere l'oggetto nel cestello.

Gli oggetti troppo grandi per il recupero attraverso la guaina o il canale dell'endoscopio richiederanno la rimozione simultanea dell'endoscopio e del cestello dall'apparato urinario.

Smontaggio dell'impugnatura

Se si rende necessario smontare l'impugnatura procedere come descritto in seguito:

1. Svitare il connettore Luer Lock sul raccordo della guaina/impugnatura.
2. Svitare il cappuccio della flangia all'estremità prossimale dell'impugnatura.
3. Estrarre l'impugnatura dal mandrino facendola scivolare.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

Verwijderkorfje voor stenen

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

- Het verwijderkorfje voor stenen heeft geen andere, door de gebruiker te vervangen onderdelen.
- Probeer niet om het hulpmiddel te repareren of te wijzigen.
- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het verwijderkorfje voor stenen bestaat uit een draadschacht (of canule) in een flexibele huls met aan het distale eind een zelf-expanderend meerdradig korfje van 360°. Proximaal is middels een luer-lock een handgreep bevestigd voor het openen en sluiten van het korfje. Het verwijderkorfje voor stenen is ontworpen om tijdens de ingreep te worden gebruikt via het kleine werkkanaal van een endoscoop, bijvoorbeeld een uretroscoop of een nefroscoop.

Dit product bevat geen DEHP.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het verwijderkorfje voor stenen is bestemd voor gebruik tijdens urologische ingrepen, om langs endoscopische weg calculi en andere vreemde voorwerpen te manipuleren en verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

WAARSCHUWINGEN

- Sommige objecten kunnen te groot zijn om endoscopisch met een verwijderkorfje te worden verwijderd. Voorkom inklemmen van het object en gebruik fluoroscopie of röntgenstraling om de grootte van het object te bepalen; gebruik het verwijderkorfje voor stenen niet als het object te groot is om endoscopisch te worden verwijderd of om in de korf te passen.
- Dit hulpmiddel mag niet in contact komen met instrumenten die onder spanning staan.
- Dit hulpmiddel mag niet rechtstreeks door de golven van een lithotriptor geraakt worden. Dit kan het hulpmiddel beschadigen en leiden tot letsel bij de patiënt.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel zonder inbrenger kan het korfje beschadigd raken.

ONGEWENST VOORVAL

Complicaties die over het algemeen van toepassing zijn voor het gebruik van verwijderkorfjes voor stenen zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- Perforatie
- Evulsie
- Oedeem
- Korfomkering
- Bekneld raken
- Hemorragie
- Niet los kunnen komen van onextraheerbare objecten
- Pijn/ongemak
- Infectie
- Slijtage
- Steenmigratie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorbereiding

Het verwijderkorfje voor stenen is verpakt in een verzegelde blisterverpakking. Om de korfconstructie tijdens transport en opslag te beschermen is de open korf vastgezet in een beschermend omhulsel.

Voor het gebruik

Voorzorgsmaatregel: Controleer voor gebruik de blisterverpakking op beschadiging van de verpakking om er zeker van te zijn dat het product steriel is, en controleer ook het product zelf op beschadiging. Als de verzegeling is verbroken of het product is beschadigd, mag het NIET WORDEN GEBRUIKT. Zend de verpakking en het product onmiddellijk terug naar de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

1. Trek de twee bovenste randen van de blisterverpakking boven het productetiket uit elkaar om de verzegeling te verbreken en het product in het steriele veld te brengen.
2. Verwijder het beschermende omhulsel en gooi het weg.
3. Controleer de korfconstructie op zichtbare beschadigingen.
4. Controleer vóór het gebruik of het handvat goed vastzit aan de draadkabel, door het instrument als volgt te testen:

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Duimschuifhandgreep

Neem de handgreep in de hand met het duimlipje omhoog. Naar voren duwen van het duimlipje sluit de korf, naar achteren trekken opent de korf door hem uit de huls te schuiven. Test de korf door het een paar keer te openen en te sluiten.

Voorzorgsmaatregel: Knikken in de huls verhinderen correct mechanisch functioneren van de korf.

Voorzorgsmaatregel: Het verdient aanbeveling om vóór de endoscopie en het verwijderen van voorwerpen de ureter eerst te dilateren om klemraken van een steen bij het terugtrekken van het voorwerp te voorkomen.

Inbrengen

(Zie de inhoudsopgave op het etiket op de verpakking)

Verwijderkorfjes kunnen op twee manieren in een endoscoop worden ingebracht: via een inbrenghuls, hetgeen het inbrengen in de endoscoop vergemakkelijkt, of direct de werkkanaalpoort van de endoscoop in.

(Voor verwijderkorfjes geleverd met een inbrenger)

1. Breng de inbrenger eerst in de nippel van de werkkanaalpoort van de endoscoop in.

   (Voor alle verwijderkorfjes)
2. Houd de korf gesloten als u het (distale) werkuiteinde van het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop inbrengt.
3. Voer het hulpmiddel met korf voorzichtig op door het werkkanaal. Voer de schacht met gerichte, korte stootjes (van 2 cm à 3 cm [20 mm à 30 mm]) op door het endoscoopkanaal, en let op wanneer de schacht uit het distale endoscoopkanaal tevoorschijn komt.

Vastpakken

1. Voer de gesloten korf langs of tot voorbij het object op en open de korf door het duimlipje naar achteren te schuiven.
2. Door het openen van de korf wordt het insluiten van het voorwerp mogelijk gemaakt.
3. Beweeg de open korf over het oppervlak van het object om dit in de draadkooi te vangen.
4. U krijgt het voorwerp gemakkelijker te pakken als u de duimlip heen en weer schuift, waardoor de korf wordt geopend en gesloten.

Verwijderen

Als het voorwerp eenmaal in de korf zit, houdt u de duimschuif zorgvuldig in de gesloten stand vastgedrukt, zodat het voorwerp in de korf blijft zitten.

Let op: Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren of terugtrekken van het instrument, GEEN OVERMATIGE KRACHT GEBRUIKEN.

Let op: Objecten kunnen, als deze eenmaal in de korf zijn, te groot zijn om de korf volledig in de huls of in de scoop te kunnen terugtrekken. **Oefen geen overmatige kracht uit om het object in de korf terug te trekken in de huls of de scoop.** Handhaaf de positie van de korf zorgvuldig om het object op de plaats te houden.

Als een voorwerp te groot is om via de huls of de endoscoop verwijderd te worden, moeten de endoscoop en de korf tegelijkertijd uit de urinewegen worden teruggetrokken.

Greep demonteren

Indien verwijdering van de handgreep gewenst is:

1. Schroef de luer-lock-connector bij de verbinding tussen de schacht en het handvat los.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

2. Schroef de flensdop bij het proximale uiteinde van het handvat los.
3. Schuif het handvat van de mandrijn af.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Stone Retrieval Basket

Cesto de Extracção de Cálculos

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

- O Cesto de Extracção de Cálculos não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- Não tente reparar nem alterar o dispositivo.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo de forma diferente da indicada nas presentes instruções.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cesto de Extracção de Cálculos consiste num eixo delgado (ou cânula) alojado numa bainha flexível com um cesto de 360º formado por vários fios auto-expansível na extremidade distal. A extremidade proximal do cesto é ligada a um punho, através de um conector luer-lock, para abrir e fechar o cesto. O Cesto de Extracção de Cálculos foi concebido para ser utilizado através dos canais de trabalho pequenos de um endoscópio, tal como um ureteroscópio ou nefroscópio durante o procedimento.

Este produto não contém DEHP.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cesto de Extracção de Cálculos foi concebido para ser usado durante procedimentos urológicos para capturar, manipular e retirar endoscopicamente cálculos renais e outros corpos estranhos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Alguns objectos podem ser demasiado grandes para serem removidos endoscopicamente com um cesto de extracção. Para evitar a impactação do objecto, deverá ser utilizada fluoroscopia ou radiologia para determinar o tamanho do objecto; não utilizar o Cesto de Extracção de Cálculos se o objecto for demasiado grande para ser removido endoscopicamente ou para ficar contido no cesto.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

- Este dispositivo não deve entrar em contacto com instrumentos eléctricos.
- Este dispositivo não deve ser sujeito a disparo directo de um litotritor. A não observação destas instruções poderá danificar o dispositivo e provocar lesão no paciente.
- Utilizar o dispositivo sem o introdutor pode causar danos no cesto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis geralmente associados à utilização de dispositivos de extracção de cálculos incluem, entre outros:

- Perfuração
- Evulsão
- Edema
- Inversão do cesto
- Encapsulamento
- Hemorragia
- Incapacidade de libertar o cesto de um objecto irrecuperável
- Dor/desconforto
- Infecção
- Abrasão
- Migração dos cálculos

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação

O Cesto de Extração de Cálculos é embalado esterilizado numa bolsa fechada. Para proteger o conjunto do cesto durante o transporte e armazenamento, o cesto aberto é embalado numa caixa protectora.

Antes de utilizar

Precaução: antes de utilizar, inspeccione a embalagem para verificar se apresenta sinais de ruptura, de forma a garantir a esterilização do produto e verifique igualmente se o produto apresenta sinais de danos. Se o selo estiver quebrado ou se o produto estiver danificado, NÃO UTILIZE o produto. Devolva imediatamente a embalagem e o produto ao representante da Boston Scientific.

1. Separe as duas extremidades superiores da embalagem blister, por cima da etiqueta do produto, para quebrar o selo e coloque o produto no campo esterilizado.
2. Remova e deite fora a embalagem de protecção.
3. Inspeccione o conjunto do cesto quanto a quaisquer danos visíveis.
4. Antes de utilizar, certifique-se de que o punho está bem ligado ao cabo, realizando o seguinte teste no dispositivo:

Punho com Mecanismo de Activação com o Polegar

Pegue no punho com a patilha de polegar para cima. Empurre a patilha para a frente para fechar o cesto e puxe-a para trás para abrir o cesto fazendo-o avançar para fora da bainha. Teste o dispositivo, abrindo e fechando o cesto várias vezes.

Precaução: eventuais dobras na bainha poderão prejudicar o funcionamento mecânico do cesto.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Precaução: recomenda-se a pré-dilatação do uréter antes da endoscopia e da extração do objeto, para evitar a impactação do cálculo durante a sua extracção.

Introdução

(Consulte a secção Conteúdo no rótulo da embalagem)

O Cesto de Extracção de Cálculos pode ser introduzido num endoscópio de duas formas: através de um introdutor para facilitar a introdução no endoscópio ou directamente dentro do canal de trabalho do endoscópio.

(Para cestos de extracção fornecidos com um introdutor)

1. Primeiro, insira o introdutor dentro do bico da abertura do canal de trabalho do endoscópio.

   (Para todos os cestos de extracção)
2. Mantenha a estrutura do cesto na posição fechada ao introduzir a extremidade (distal) de trabalho do dispositivo no canal de trabalho do endoscópio.
3. Faça avançar cuidadosamente o cesto através do canal de trabalho. Utilizando movimentos deliberadamente curtos (2 cm a 3 cm [20 mm a 30 mm]), faça avançar a bainha através do canal do endoscópio enquanto observa à medida que a bainha vai saindo do canal distal do endoscópio.

Captura

1. Faça avançar o cesto fechado ao longo ou para lá do corpo estranho e faça deslizar a patilha do dispositivo com o polegar para abrir o cesto.
2. Abrir o cesto facilita o aprisionamento dos cálculos.
3. Faça deslizar lentamente o cesto aberto ao longo da superfície do objecto para o prender na estrutura do cesto.
4. Faça deslizar a patilha do polegar para trás e para frente para abrir e fechar o cesto facilitando o aprisionamento do objecto.

Remoção

Depois do objecto ser capturado dentro do cesto, com cuidado, mantenha pressão na patilha do polegar na posição fechada para manter o objecto no cesto.

Cuidado: se sentir resistência durante o avanço ou retrocesso do dispositivo, NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA.

Cuidado: os objectos, depois de capturados no cesto, podem ser demasiado grandes e não permitir recolher o cesto completamente para dentro da bainha ou do endoscópio. **Não exerça força excessiva para recolher para dentro da bainha ou do endoscópio o objecto capturado no cesto.** Mantenha a posição do cesto, com cuidado, para conservar o objecto no lugar.

Objectos que são demasiado grandes para serem recuperados através da bainha ou do canal do endoscópio exigirão que o endoscópio e o cesto sejam retirados simultaneamente do tracto urinário.

Desmontagem do punho

Se pretender remover o punho:

1. Desenrosque o conector Luer-lock no ponto de união da bainha e do punho.
2. Desaperte a tampa da patilha na extremidade proximal do punho.
3. Faça deslizar o punho para fora do mandril.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Include un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdutor



Removable Handle and Sheath
Mango y vaina extraíbles
Poignée et gaine d'introduction amovibles
Abnehmbarer Griff und Einführschleuse
Guaina e impugnatura rimovibili
Afneembare handgreep en huls
Pega e Bainha Removível

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512 Rev/Ver. A), DFU, MB, Stone Retrieval Basket, Global, 50940729-01A

Black (K) ΔE ≤5.0 V2

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Захваты типа «корзинка» для удаления камней

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 50940729-01] октябрь 2019

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A

Захваты типа «корзинка» для удаления камней

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

- Захваты типа «корзинка» для удаления камней не содержит в своем составе частей, обслуживаемых силами пользователей.

- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное изделие или изменять его конструкцию.

- Не стерилизовать изделие повторно.

- Не рекомендуется использовать данное изделие в каких-либо целях, отличных от показаний к применению, описанных в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты типа «корзинка» для удаления камней состоит из проволочного шафта (или канюли) в гибком интродьюсере с саморасширяющейся многопроволочной 360° корзиной на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия корзины к проксимальному концу посредством люэровского наконечника крепится рукоятка. Захваты типа «корзинка» для удаления камней предназначена для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскопа или нефроскопа.

Данное изделие не содержит DEHP (диэтилгексилфталат).

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Захваты типа «корзинка» для удаления камней предназначены для использования в урологических процедурах для эндоскопического захвата, манипуляции и извлечения камней и других посторонних объектов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Некоторые объекты могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью специальных корзин. Во избежание вклинения объекта следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте корзину для извлечения камней, если размеры объекта слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или надежного удержания внутри корзины.

- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию литотрипторов любого типа. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

- Использование данного изделия без интродьюсера может привести к повреждению корзины.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число нежелательных явлений, которые, как правило, могут возникать при использовании корзин для извлечения камней, входит следующее:
- перфорация;
- авульсия;
- отек;
- выворачивание корзины наизнанку;
- застревание;
- кровоизлияние;
- невозможность отсоединения корзины от объекта, не поддающегося извлечению;
- боль/дискомфорт;
- заражение;
- истирание;
- миграция камней.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A

Правила обращения и хранения
Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

Корзины для извлечения камней поставляются упакованными в стерильную запаянную блистерную упаковку. Для защиты корзины во время транспортировки и хранения она укладывается в открытом положении в защитный чехол.

Подготовка к использованию

Внимание: перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите изделие в стерильное поле.

2. Снимите и утилизируйте защитный чехол.

3. Осмотрите корзину для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.

4. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, как описано ниже.

Ручка, сдвигаемая большим пальцем

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте управляемый большим пальцем переключатель вперед, чтобы закрыть корзину, а затем назад, чтобы открыть корзину, вытянув ее из интродьюсера. Откройте и закройте корзину несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Внимание: перегибы интродьюсера могут препятствовать механическому функционированию корзины.

Внимание: рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения объектов, чтобы избежать вклинения камня во время его экстракции.

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A

Введение устройства
(Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом упаковочной этикетки, описывающим содержимое упаковки).

Захваты типа «корзинка» для удаления камней могут быть введены в эндоскоп двумя различными способами: через интродьюсер, облегчающий введение корзины в эндоскоп, и непосредственно в порт рабочего канала эндоскопа.

(Применимо к корзинам для извлечения камней, поставляемым в комплекте с интродьюсером).
1. Сначала вставьте интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа.
(Применимо ко всем типам корзин для извлечения камней).

2. Во время введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа следует удерживать клетку корзины закрытой.

3. Аккуратно продвиньте корзину через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2 см–3 см [20 мм–30 мм]) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся рядом с объектом или за ним, а затем раскройте корзину, сдвинув переключатель большим пальцем.

2. Раскрытие корзины облегчит захват камня.

3. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг объекта так, чтобы он оказался внутри проволочной клетки.

4. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно раскрывать и закрывать клетку корзины, что облегчает захват объекта.

Извлечение

После захвата объекта внутри корзины осторожно надавливайте на переключатель большим пальцем, удерживая его в закрытом положении для удержания объекта.

Внимание: если во время введения или извлечения изделия возникает повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.

Внимание: после захвата корзиной объекты могут стать слишком велики для полного втягивания корзины обратно в интродьюсер или эндоскоп. **Не прилагайте чрезмерных усилий при вытягивании корзины обратно в интродьюсер или эндоскоп.** Аккуратно сохраняйте неизменное положение корзины, чтобы удерживать объект на месте.

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A

Объекты, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и корзины из мочевыводящих путей.

Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.

2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.

3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Состав комплекта.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес спонсора в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Поставляется в комплекте с интродьюсером

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A



Отсоединяемые ручка и интродьюсер

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Чёрный (К) ΔE ≤ 5,0 Вер. 2
Компания «Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 92238512 ред./вер. A), РПЭ, ГБ, Захваты типа «корзинка» для удаления камней, международное, 50940729-01A

Boston Scientific

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Nitinol Stone Retrieval Device

Directions for Use	**3**
Instrucciones de uso	**9**
Mode d'emploi	**15**
Gebrauchsanweisung	**21**
Istruzioni per l'uso	**27**
Gebruiksaanwijzing	**33**
Instruções de Utilização	**39**

90894127-01

2019-12

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **4**

Handling and Storage **4**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

Preparation **4**

Prior to Use **4**

Figure 1. ..... **5**

Operation of basket **5**

Insertion **5**

Capture **5**

Removal **6**

Repositioning and Release **6**

Handle Disassembly **6**

Figure 2. ..... **7**

WARRANTY **7**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Nitinol Stone Retrieval Device

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

- The Stone Retrieval Device has no user serviceable parts.
- Do not attempt to repair or to alter the device.
- Do not resterilize the device.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions is not recommended.

DEVICE DESCRIPTION

The DAKOTA Nitinol Stone Retrieval Device with OpenSure handle consists of a wire shaft (or cannula) housed in a flexible sheath with a multi-wire, open-ended, self-expanding basket at the distal end. A handle is attached proximally to open and close the basket. Incorporated into the handle of the device is a feature that enables the distal end of the device to open to a larger diameter beyond the baseline basket size. It is controlled via the trigger of the handle. This feature is activated by depressing the trigger on the distal end of the handle and is intended to aid in the release of calculi or foreign objects from the basket. The Stone Retrieval Device is designed to be used through the small working channel of an endoscope, such as a ureteroscope or nephroscope during the endoscopic procedure.

This product contains no DEHP (Diethylhexyl-phthalate).

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Stone Retrieval Device is intended to be used during urological procedures to endoscopically grasp, manipulate, release and remove calculi and other foreign objects from the upper urinary tract (ureter, renal pelvis and calyces).

CONTRAINDICATIONS

Use in patients with an untreated urinary tract infection.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

WARNINGS

- The use of this device must be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urological endoscopic procedures.
- Exercise care to prevent perforation or trauma of the linings of the urinary tract and associated tissues.
- Some objects may be too large to be removed by the retrieval basket without being fragmented into smaller pieces. Appropriate imaging should be done in advance of the procedure to anticipate whether fragmentation will be necessary.
- This device must not come in contact with any electrified instrument.
- This device should not be directly fired upon by any lithotrite (laser, EHL, etc.). Doing so may damage the device and could result in a patient injury.
- If a basket wire is broken during laser lithotripsy, discontinue laser use immediately. Good surgical procedures should be followed for basket removal.
- Use of device without introducer may cause damage to the basket.
- This device contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

ADVERSE EVENTS

Possible complications generally recognized with stone retrieval procedures and/or the use of stone retrieval basket devices include, but may not be limited to:

- Ureteral perforation
- Ureteral avulsion
- Ureteral edema
- Ureteral laceration
- Ureteral stricture
- Urothelial damage
- Pain/Discomfort
- Infection/Sepsis
- Stone impaction
- Stone migration
- Entrapment of stone and basket
- Hemorrhage
- Inability to release a grasped object

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparation

The Stone Retrieval Device is packaged sterile in a sealed blister pouch. To protect the basket assembly during shipment and storage, the basket is secured in a protective casing.

Prior to Use

Precaution: Before using, inspect the blister pouch for any breach of the package to ensure a sterile product and inspect product for any damage. If seal has been broken or product is damaged DO NOT USE. Immediately return package and product to your Boston Scientific representative.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Pull apart the top two edges of the blister pouch located above the product label to break the seal and present the product to the sterile field .
2. Open the protective casing, remove and discard the packing material.
3. Remove the basket assembly and discard the protective casing.
4. Inspect the basket assembly for any visible damage.
5. Prior to use, ensure that the handle is securely attached to the wire cable by testing the device as outlined below.

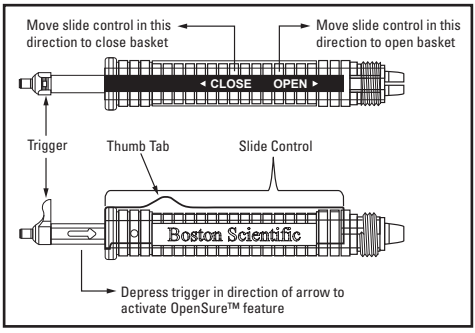


Figure 1.

Operation of basket

Place handle in hand with thumb tab up. Push thumb tab forward to close basket and pull back to open the basket. Test the basket by opening and closing it several times.

Operation of OpenSure Handle feature:

Activate the OpenSure Handle by depressing the trigger in the direction of the arrows on the sides of the trigger while the slide control is in the open position.

Precaution: Kinks in the sheath will hinder the mechanical operation of the basket.

Precaution: If the ureter is too small to accommodate a ureteroscope and to safely remove the stone or stone fragments then prestenting should be considered.

Insertion

An introducer is supplied with the DAKOTA™ Stone Retrieval Device. Use of the introducer both facilitates insertion of the device and reduces the risk of basket damage.

1. Ensure that the working channel port is open and insert the Introducer into the working channel through the endoscopic cap or adaptor.
2. Maintain the basket cage in the closed position, while introducing the (distal) working end of the device into the working channel of the endoscope.

Caution: Ensure the basket cage is in the closed position during insertion and advancement through the working channel of the endoscope. Insertion or advancement of an open basket may result in basket inversion or device damage.

3. Withdraw the introducer after basket insertion.
4. Carefully advance the basket device through the working channel. Using deliberate short strokes (2 to 3 cm [20 to 30 mm]), advance the basket device through the scope channel until the tip of the device is seen to just emerge from the scope.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Capture

1. Under direct visualization, advance the closed basket near the object. Then open the basket by sliding the thumb tab back.
2. Slowly advance the opened basket up to the object until the basket wires come in contact with it.
3. Close the basket around the object by sliding the thumb tab forward.

Note: The OpenSure feature is to better facilitate the release of captured objects.

Removal

Once the object is captured within the basket, carefully maintain pressure on thumb tab in closed position to hold the object in place.

If the object is too large to be removed through the sheath or scope channel then either reorient the object or release the object and break it into fragments that are small enough to be retrieved. In some circumstances, the scope, basket and object can be removed simultaneously ONLY if the ureter is large enough to safely accommodate the object.

Caution: If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the device, DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE.

Caution: Objects may be too large once captured in the basket to withdraw the basket fully into the ureter, sheath or the scope. Do not exert excessive force to withdraw basketed object into the ureter, sheath or into scope. Excessive force can either damage the basket or result in the object and basket becoming impacted into the ureter, the sheath or the scope. Excessive force can also result in ureteral laceration or avulsion. Carefully maintain the thumb tab position to hold the object in place

Repositioning and Release

Objects that are too large to recover may be repositioned and released to facilitate lithotripsy.

1. Under direct visualization, reposition the basket and object to the desired location for release.
2. Slide the thumb tab back to open the basket and release the object.
3. If the object cannot be released from the open basket, depress the trigger of the handle control in the direction of the arrow to activate the OpenSure™ Handle feature.

Handle Disassembly

The handle is permanently attached to the sheath. If handle removal is desired, the sheath and drivewire must be cut: Hold the handle and proximal portion of the sheath, keeping the sheath taught.

1. To facilitate cutting of the sheath components, keep the sheath and drivewire taught
2. Use surgical scissors to cut through the sheath and drivewire
3. Dispose of the device in accordance with local laws and policy.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

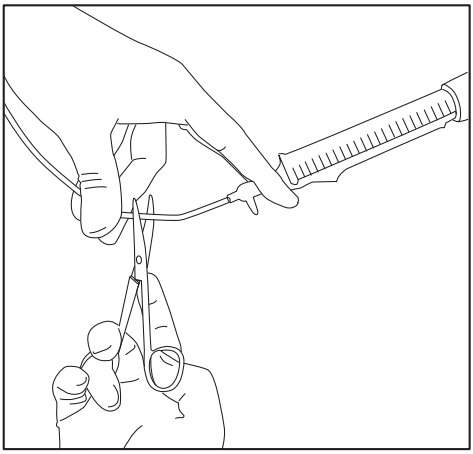


Figure 2.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **9**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **9**

CONTRAINDICACIONES **10**

ADVERTENCIAS **10**

EPISODIOS ADVERSOS **10**

PRESENTACIÓN **10**

Manipulación y almacenamiento **10**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **10**

Preparación **10**

Antes del uso **11**

Figura 1. ..... **11**

Funcionamiento de la cesta **11**

Inserción **11**

Captura **12**

Extracción **12**

Recolocación y liberación **12**

Desmontaje de la empuñadura **13**

Figura 2. ..... **13**

GARANTÍA **13**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Dispositivo de nitinol para la extracción de cálculos

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- El dispositivo para la extracción de cálculos no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento por parte del usuario.
- No intente reparar ni modificar el dispositivo.
- No reesterilice el dispositivo.
- No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de nitinol para la extracción de cálculos DAKOTA con empuñadura OpenSure se compone de un eje (o cánula) instalado en el interior de una vaina flexible con una cesta autoexpansible, de extremo abierto y varios hilos acoplada al extremo distal. Cuenta con una empuñadura proximal para abrir y cerrar la cesta. La empuñadura del dispositivo incorpora una función que permite abrir el extremo distal de este hasta alcanzar un diámetro mayor que el tamaño inicial de la cesta. Se controla a través del mecanismo de activación de la empuñadura. La función se activa al presionar el mecanismo de activación que se encuentra en el extremo distal de la empuñadura y facilita la extracción de cálculos u objetos extraños de la cesta. El dispositivo para la extracción de cálculos está diseñado para usarse a través del canal de trabajo pequeño de un endoscopio, como un ureteroscopio o nefroscopio, durante el procedimiento endoscópico.

Este producto contiene DEHP (Di(2-etilhexil)ftalato).

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo para la extracción de cálculos está indicado para agarrar, manipular, liberar y extraer cálculos y otros objetos extraños de las vías urinarias superiores por vía endoscópica (uréter, pelvis renal y cálices) durante procedimientos urológicos.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRAINDICACIONES

Uso en pacientes con una infección sin tratar en las vías urinarias.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o personal bajo su supervisión.
- Tenga cuidado para no perforar ni causar traumatismos en las túnicas internas de las vías urinarias ni en los tejidos asociados.
- Algunos objetos pueden ser demasiado grandes para extraerlos con la cesta si no se fragmentan en pedazos más pequeños. Debe realizarse una toma de imágenes apropiada antes de la intervención para determinar si es necesaria una fragmentación.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento electrificado.
- No debe disparar directamente sobre este dispositivo con litotritos (láser, EHL, etc.). De lo contrario, se podrían producir daños en el dispositivo, lo que podría derivar en lesiones en el paciente.
- Si se rompe alguno de los hilos de la cesta durante una litotricia con láser, interrumpa inmediatamente el uso del láser. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para la extracción de la cesta.
- El uso del dispositivo sin introductor puede producir daños en la cesta.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

EPISODIOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones que generalmente se asocian con los procedimientos de extracción de cálculos o con el uso de dispositivos con cesta para la extracción de cálculos incluyen, entre otras:

- Perforación ureteral
- Avulsión ureteral
- Edema ureteral
- Laceración ureteral
- Estenosis ureteral
- Daño urotelial
- Dolores o molestias
- Infección o septicemia
- Obstrucción de cálculos
- Desplazamiento del cálculo
- Aprisionamiento del cálculo y de la cesta
- Hemorragia
- Incapacidad para extraer el objeto que se ha sujetado

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

El dispositivo para la extracción de cálculos se envasa estéril en una bolsa precintada. Para proteger el conjunto de la cesta durante el transporte y almacenamiento, la cesta se asegura en un estuche protector.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Antes del uso

Precaución: antes de usar el dispositivo, examine la bolsa precintada para comprobar que no se ha roto y que el producto sigue estando esterilizado y no ha sufrido desperfectos. En caso de rotura del precinto o de desperfectos en el producto, NO LO UTILICE. Devuelva de inmediato el envase y el producto a su representante de Boston Scientific.

1. Separe los dos bordes de la bolsa situados encima de la etiqueta del producto para romper el precinto y llevar el producto al campo estéril.
2. Abra el estuche protector, retire y deseche el material del envase.
3. Retire el conjunto de la cesta y deseche el estuche protector.
4. Examine el conjunto de la cesta para comprobar que no presenta daños.
5. Antes de su utilización, examine el dispositivo tal y como se indica a continuación para comprobar que la empuñadura está bien acoplada al cable de hilo.

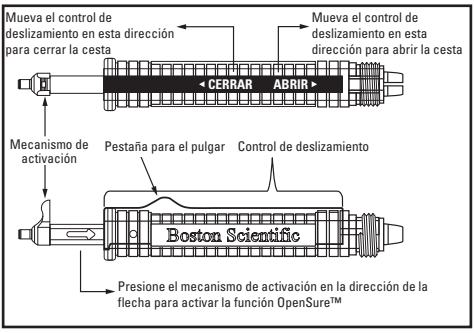


Figura 1.

Funcionamiento de la cesta

Sujete la empuñadura con la mano manteniendo la pestaña para el pulgar hacia arriba. Empuje la pestaña para cerrar la cesta o tire de la pestaña para abrir la cesta. Compruebe que la cesta funciona correctamente abriéndola y cerrándola varias veces.

Funcionamiento de la empuñadura OpenSure:

Para activar la empuñadura OpenSure, presione el mecanismo de activación en la dirección que indican las flechas en los laterales del mismo con el control de deslizamiento en posición abierta.

Precaución: las deformaciones de la vaina pueden entorpecer el funcionamiento mecánico de la cesta.

Precaución: considere la opción de colocar previamente un stent si el uréter es demasiado pequeño para introducir un ureteroscopio y extraer de manera segura el cálculo o los fragmentos.

Inserción

El dispositivo para la extracción de cálculos DAKOTA™ incluye un introductor. El uso del introductor facilita la inserción del dispositivo y reduce el riesgo de dañar la cesta.

1. Asegúrese de que el puerto del canal de trabajo está abierto e inserte el introductor en el canal de trabajo a través del adaptador o de la tapa del endoscopio.
2. Mantenga la caja de la cesta en posición cerrada mientras introduce el extremo operativo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Precaución: asegúrese de que la caja de la cesta está en posición cerrada durante la inserción y el avance a través del canal de trabajo del endoscopio. Si inserta o hace avanzar una cesta abierta, puede provocar la inversión de la cesta o daños en el dispositivo.

3. Retire el introductor después de insertar la cesta.
4. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de la cesta a través del canal de trabajo. Con movimientos cortos (de 2 cm a 3 cm [de 20 mm a 30 mm]), haga avanzar el dispositivo de la cesta por el canal del endoscopio hasta que la punta del dispositivo salga del endoscopio.

Captura

1. Bajo visualización directa, acerque la cesta cerrada al objeto. A continuación, deslice la pestaña para el pulgar hacia atrás para abrir la cesta.
2. Haga avanzar la cesta abierta lentamente hacia el objeto hasta que los hilos de la cesta entren en contacto con él.
3. Deslice la pestaña hacia adelante para cerrar la cesta alrededor del objeto.

Nota: la función OpenSure™ facilita la liberación de los objetos capturados.

Extracción

Una vez que el objeto esté capturado dentro de la cesta, mantenga la pestaña presionada y en posición cerrada para sujetar el objeto en su lugar.

Si el objeto es demasiado grande para extraerlo a través de la vaina o del canal del endoscopio, cambie la orientación del objeto o libérelo y fragméntelo en pedazos de forma que pueda extraerlos. En determinadas circunstancias, el endoscopio, la cesta y el objeto pueden extraerse simultáneamente, pero SOLO si el uréter tiene el tamaño suficiente para que lo atraviese el objeto de forma segura.

Precaución: si detecta resistencia mientas intenta avanzar o retirar el dispositivo, NO EMPLEE DEMASIADA FUERZA.

Precaución: los objetos pueden ser demasiado grandes una vez capturados en el interior de la cesta para retirarla a través del uréter, de la vaina o del endoscopio. No emplee demasiada fuerza para retirar el objeto en la cesta a través del uréter, de la vaina o del endoscopio. Una fuerza excesiva puede dañar la cesta o provocar que el objeto y la cesta impacten en el uréter, la vaina o el endoscopio. Una fuerza excesiva también puede causar laceraciones o avulsiones en el uréter. Mantenga con cuidado la posición de la pestaña para sujetar el objeto en su lugar.

Recolocación y liberación

Los objetos que sean demasiado grandes para recuperarlos se pueden recolocar y liberar para facilitar la litotricia.

1. Bajo visualización directa, recoloque la cesta y el objeto en la ubicación deseada para su liberación.
2. Tire de la pestaña para abrir la cesta y libere el objeto.
3. Si el objeto no se libera de la cesta aunque esta esté abierta, presione el mecanismo de activación de la empuñadura en la dirección que indica la flecha para activar la función OpenSure de la empuñadura.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Desmontaje de la empuñadura

La empuñadura está acoplada a la vaina de manera permanente. Para extraer la empuñadura, debe cortar la vaina y el hilo conductor. Para ello, sujete la empuñadura y la sección proximal de la vaina mientras mantiene la vaina tirante.

1. Para facilitar el corte de los componentes de la vaina, mantenga tirantes la vaina y el hilo conductor.
2. Utilice tijeras quirúrgicas para cortar la vaina y el hilo conductor.
3. Deseche el dispositivo conforme a las leyes y políticas locales.

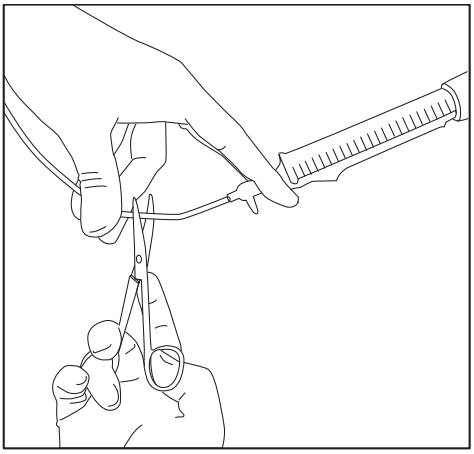


Figura 2.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **15**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **15**

UTILISATION/INDICATIONS **15**

CONTRE-INDICATIONS **16**

MISES EN GARDE **16**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **16**

PRÉSENTATION **16**

Manipulation et conservation **16**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **16**

Préparation **16**

Avant toute utilisation **17**

Figure 1. ..... **17**

Fonctionnement du panier **17**

Introduction **17**

Capture **18**

Retrait **18**

Repositionnement et largage **18**

Démontage de la poignée **19**

Figure 2. ..... **19**

GARANTIE **19**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Dispositif d'extraction de calculs en nitinol

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

- Le dispositif d'extraction de calculs ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif d'extraction de calculs en nitinol DAKOTA doté d'une poignée OpenSure se compose d'un corps tubulaire (ou canule) logé dans une gaine flexible qui comporte à son extrémité distale un panier auto-expansible multifils ouvert aux deux extrémités. Une poignée située à l'extrémité proximale du dispositif permet d'ouvrir et de fermer le panier. Elle est dotée d'une fonctionnalité qui permet d'ouvrir l'extrémité distale du dispositif à un diamètre plus large que le diamètre de référence du panier. Cette fonctionnalité est contrôlée par un bouton de déclenchement placé sur la poignée. Elle est activée grâce à une pression sur le bouton de déclenchement situé à l'extrémité distale de la poignée et permet de faciliter le largage des calculs et des corps étrangers contenus dans le panier. Le dispositif d'extraction de calculs est conçu pour passer dans le petit canal interventionnel d'un endoscope, tel qu'un urétéroscope ou un néphroscope lors des procédures endoscopiques.

Ce produit ne contient pas de DEHP (phtalate de di-2-éthylhexyle).

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif d'extraction de calculs est conçu pour être utilisé lors de procédures urologiques pour saisir, manipuler, relâcher et retirer des calculs et d'autres corps étrangers du tractus urinaire supérieur (urètre, bassinet rénal et calices) par voie endoscopique.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRE-INDICATIONS

Utilisation chez des patients présentant une infection du tractus urinaire non traitée.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés en interventions urologiques endoscopiques ou sous leur surveillance.
- Faire preuve de prudence afin d'éviter la perforation ou la lésion des parois du tractus urinaire et des tissus avoisinants.
- Certains calculs/corps étrangers peuvent être trop volumineux pour être retirés à l'aide du panier s'ils n'ont pas été fragmentés au préalable. Procéder aux examens d'imagerie appropriés avant la procédure pour vérifier si une fragmentation est nécessaire.
- Ce dispositif ne doit jamais être mis en contact avec un instrument électrique.
- Ce dispositif ne doit pas être directement utilisé en combinaison avec un lithotriteur (laser, LEH, etc.). Cela pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.
- Si un fil du panier se rompt au cours de la lithotripsie par laser, interrompre immédiatement l'utilisation du laser. Respecter les bonnes pratiques chirurgicales pour retirer le panier.
- L'utilisation du dispositif sans un introducteur peut endommager le panier.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles généralement associées aux procédures d'extraction de calculs et/ou à l'utilisation de paniers d'extraction de calculs incluent notamment :

- Perforation urétérale
- Avulsion urétérale
- Œdème urétéral
- Lacération urétérale
- Sténose urétérale
- Lésion urothéliale
- Douleurs/sensations de gêne
- Infection/septicémie
- Enclavement du calcul
- Migration du calcul
- Enchevêtrement du calcul et du panier
- Hémorragie
- Impossibilité de relâcher l'objet saisi

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Le dispositif d'extraction de calculs est livré stérile dans une poche scellée. Pour protéger le panier pendant le transport et le stockage, celui-ci est emballé dans un étui de protection.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Avant toute utilisation

Précaution : Avant toute utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier le parfait état de celui-ci. NE PAS UTILISER le produit s'il est endommagé ou si le sceau de l'emballage est rompu. Retourner immédiatement le produit et l'emballage au représentant Boston Scientific.

1. Pour ouvrir l'emballage, séparer les deux bords supérieurs de la poche situés au-dessus de l'étiquette du produit et placer le produit dans un champ stérile.
2. Ouvrir l'étui de protection, puis retirer l'emballage et le mettre au rebut.
3. Retirer le panier puis mettre l'étui de protection au rebut.
4. Examiner le panier et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
5. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est correctement fixée au moyen du test décrit ci-dessous.

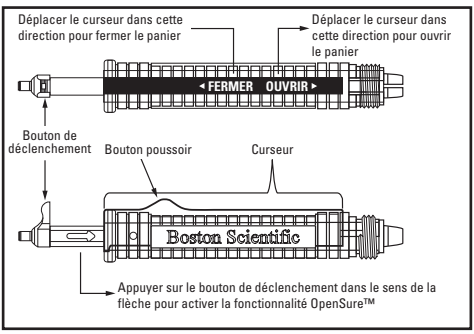


Figure 1.

Fonctionnement du panier

Prendre la poignée en main, le poussoir placé en haut. Déplacer le poussoir vers l'avant pour fermer le panier et vers l'arrière pour ouvrir le panier. Vérifier le bon fonctionnement du panier en l'ouvrant et en le fermant plusieurs fois.

Fonctionnement de la fonctionnalité OpenSure de la poignée :

Activer la poignée OpenSure en poussant sur le bouton de déclenchement dans le sens des flèches placées sur les côtés du bouton lorsque le curseur est en position ouverte.

Précaution : Une torsion de la gaine empêche le bon fonctionnement mécanique du panier.

Précaution : Si la taille de l'uretère ne permet pas le passage de l'urétéroscope et le retrait en toute sécurité des calculs ou des fragments de calculs, envisager la pose préalable d'un stent.

Introduction

Un introducteur est fourni avec le dispositif d'extraction de calculs DAKOTA™. L'utilisation d'un introducteur facilite l'insertion du dispositif et diminue le risque d'endommagement du panier.

1. S'assurer que l'orifice du canal interventionnel est ouvert et insérer l'introducteur dans le canal interventionnel par le capuchon ou l'adaptateur endoscopique.
2. Pendant l'introduction de l'extrémité utile (distale) du dispositif dans le canal de travail de l'endoscope, maintenir le panier en position fermée.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Avertissement : S'assurer que le panier est en position fermée lors de l'introduction et la progression du panier dans le canal interventionnel de l'endoscope. Introduire ou faire progresser un panier ouvert peut provoquer le retournement de ce dernier ou endommager le dispositif.

3. Retirer l'introducteur après l'insertion du panier.
4. Faire avancer prudemment le dispositif dans le canal interventionnel. En procédant par petites poussées (2 cm à 3 cm [20 mm à 30 mm]), faire progresser le dispositif dans le canal de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité du dispositif apparaisse hors de l'endoscope.

Capture

1. Sous visualisation directe, faire progresser le panier fermé de façon à le positionner près du calcul/corps étranger. Ouvrir ensuite le panier en faisant glisser le bouton poussoir vers l'arrière.
2. Faire lentement progresser le panier ouvert jusqu'à ce que les fils du panier entrent en contact avec le calcul/corps étranger.
3. Refermer le panier sur le calcul/corps étranger en faisant glisser le bouton poussoir vers l'avant.

Remarque : La fonctionnalité OpenSure™ est conçue pour faciliter le largage des calculs/corps étrangers contenus dans le panier.

Retrait

Une fois le calcul/corps étranger capturé dans le panier, l'immobiliser en maintenant avec précaution la pression sur le bouton poussoir de façon à ce qu'il reste en position fermée.

Si le calcul/corps étranger est trop volumineux pour être retiré par la gaine ou le canal de l'endoscope, le réorienter ou le libérer afin de le réduire en fragments suffisamment petits pour permettre leur retrait. Dans certaines circonstances, il est possible de retirer d'un seul tenant l'endoscope, le panier et le calcul/le corps étranger UNIQUEMENT si la taille de l'uretère permet le passage du calcul/corps étranger.

Avertissement : En cas de résistance lors de progression ou du retrait du dispositif, NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

Avertissement : Une fois capturés, les calculs/corps étrangers peuvent être trop volumineux pour que le panier puisse être entièrement retiré par l'uretère, la gaine ou l'endoscope. Ne pas exercer de force excessive pour retirer les calculs/corps étrangers contenus dans le panier à travers la gaine ou l'endoscope : ceci pourrait endommager le panier ou entraîner l'enclavement du calcul/corps étranger et du panier dans l'uretère, la gaine ou l'endoscope. L'application d'une force excessive pourrait également provoquer une lacération ou une avulsion de l'uretère. Veiller à maintenir la position du bouton poussoir afin d'immobiliser l'objet.

Repositionnement et largage

Il est possible de repositionner et de larguer les calculs/corps étrangers trop volumineux pour faciliter la lithotripsie.

1. Sous visualisation directe, repositionner le panier et le calcul/corps étranger à l'emplacement souhaité pour le largage.
2. Faire glisser le bouton poussoir vers l'arrière pour ouvrir le panier et larguer le calcul/corps étranger.
3. S'il n'est pas possible de procéder au largage du calcul/corps étranger lorsque le panier est ouvert, appuyer sur le bouton de déclenchement de la poignée dans le sens de la flèche pour activer la fonctionnalité OpenSure.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Démontage de la poignée

La poignée est raccordée de façon permanente à la gaine. Si l'utilisateur souhaite procéder à son retrait, il est nécessaire de couper la gaine et le fil-guide ; pour ce faire, tenir la poignée et la partie proximale de la gaine, en veillant à ce que cette dernière soit tendue.

1. Tendre la gaine et le fil-guide afin de couper plus facilement les éléments de la gaine.
2. Utiliser des ciseaux chirurgicaux pour couper la gaine et le fil-guide.
3. Mettre le dispositif au rebut conformément aux législations et réglementations locales.

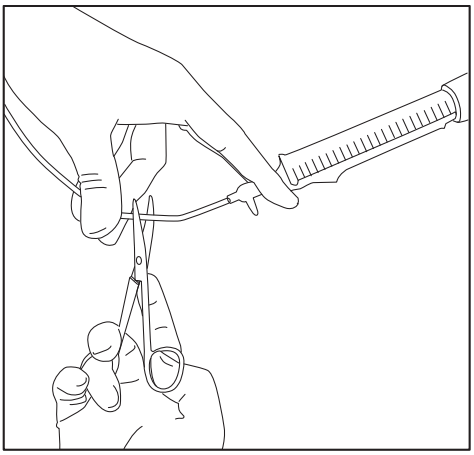


Figure 2.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **21**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **21**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **22**

KONTRAINDIKATIONEN **22**

WARNHINWEISE **22**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **22**

LIEFERFORM **22**

Handhabung und Lagerung **22**

BEDIENUNGSANLEITUNG **23**

Vorbereitung **23**

Vor der Verwendung **23**

Abbildung 1 ..... **23**

Bedienung des Korbs **23**

Einführung **23**

Erfassung **24**

Entfernung **24**

Neupositionierung und Freisetzung **24**

Demontage des Griffs **25**

Abbildung 2 ..... **25**

GARANTIE **25**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Steinextraktionsvorrichtung aus Nitinol

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

- Die Steinextraktionsvorrichtung enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- Nicht versuchen, die Vorrichtung zu reparieren oder zu verändern.
- Die Vorrichtung nicht erneut sterilisieren.
- Diese Vorrichtung sollte nicht zu anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die DAKOTA Steinextraktionsvorrichtung aus Nitinol mit OpenSure-Griff besteht aus einem Drahtschaft (oder einer Kanüle) in einer flexiblen Schleuse mit einem selbstentfaltenden offenen Mehrfachdrahtkorb am distalen Ende. Mit einem am proximalen Ende angebrachten Griff kann der Korb geöffnet und geschlossen werden. Im Griff der Vorrichtung ist eine Funktion integriert, mit der das distale Ende der Vorrichtung auf einen größeren Durchmesser als die Ausgangsgröße des Korbs geöffnet werden kann. Diese Funktion wird über einen Auslösemechanismus am Griff gesteuert. Zur Aktivierung der Funktion wird der Auslöser am distalen Ende des Griffs gedrückt, um die Freisetzung von Steinen oder Fremdkörpern aus dem Korb zu unterstützen. Die Steinextraktionsvorrichtung ist zur Anwendung durch den kleinen Arbeitskanal eines Endoskops, z. B. eines Ureteroskops oder Nephroskops, während eines endoskopischen Verfahrens vorgesehen.

Dieses Produkt enthält kein DEHP (Diethylhexylphthalat).

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Steinextraktionsvorrichtung ist für die Anwendung bei urologischen Verfahren bestimmt, um Steine und andere Fremdkörper endoskopisch zu greifen, manipulieren, freizusetzen und aus den oberen Harnwegen (Ureter, Nierenbecken und Nierenkelche) zu entfernen.

KONTRAINDIKATIONEN

Anwendung bei Patienten mit einer unbehandelten Harnwegsinfektion.

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung darf ausschließlich von einem in urologischen Endoskopieverfahren geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden.
- Vorsichtig vorgehen, um eine Perforation oder Verletzung der Epithelien der Harnwege und der angrenzenden Gewebe zu vermeiden.
- Unter Umständen sind die Steine oder Fremdkörper zu groß, um sie mit dem Extraktionskorb zu entfernen, ohne sie zuvor in kleinere Stücke zu zertrümmern. Vor dem Verfahren sollte durch geeignete Bildgebung festgestellt werden, ob eine solche Fragmentierung erforderlich sein wird.
- Diese Vorrichtung darf nicht mit elektrischen Instrumenten in Kontakt kommen.
- Diese Vorrichtung darf nicht direkt mit einem Lithotripter (Laser, EHL usw.) bestrahlt werden. Dadurch kann die Vorrichtung beschädigt und der Patient verletzt werden.
- Wird ein Korbdraht während einer Laserlithotripsie beschädigt, muss die Verwendung des Lasers sofort abgebrochen werden. Bei der Korbentfernung müssen bewährte chirurgische Praktiken befolgt werden.
- Die Verwendung der Vorrichtung ohne Einführvorrichtung kann zu einer Beschädigung des Korbs führen.
- Diese Vorrichtung enthält Nickel, wodurch bei Patienten mit einer Nickelempfindlichkeit allergische Reaktionen ausgelöst werden können.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen, die gemeinhin mit Steinextraktionsverfahren und/oder mit der Verwendung von Vorrichtungen mit einem Steinextraktionskorb in Zusammenhang gebracht werden, gehören u. a.:

- Ureterperforation
- Ureterabriss
- Ureterödem
- Lazeration des Ureters
- Ureterstriktur
- Urotheliale Verletzung
- Schmerzen/Beschwerden
- Infektion/Sepsis
- Steineinklemmung
- Verlagerung des Steins
- Verfangen/Verklemmen von Stein und Korb
- Hämorrhagie
- Freisetzung des ergriffenen Objekts nicht möglich

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung

Die Steinextraktionsvorrichtung ist steril in einem versiegelten Blisterbeutel verpackt. Zum Schutz des Korbs beim Versand und bei der Lagerung ist der Korb in einer Schutzhaube gesichert.

Vor der Verwendung

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Gebrauch den Blisterbeutel auf etwaige Schäden oder offene Stellen der Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass der Inhalt noch steril ist. Das Produkt auf Beschädigungen prüfen. Falls das Verpackungssiegel oder das Produkt beschädigt ist, NICHT VERWENDEN. Bei einer Beschädigung die Vorrichtung samt Verpackung unverzüglich an Ihre Boston Scientific-Vertretung zurücksenden.

---

1. Die beiden oberen Ränder des Blisterbeutels über dem Produktetikett auseinanderziehen, um das Verpackungssiegel zu öffnen, und das Produkt in das sterile Feld bringen.
2. Die Schutzhaube öffnen und das Verpackungsmaterial entfernen und entsorgen.
3. Den Korb entnehmen und die Schutzhaube entsorgen.
4. Den Korb auf sichtbare Schäden untersuchen.
5. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Griff sicher am Drahtkabel befestigt ist. Hierzu die Vorrichtung wie unten beschrieben überprüfen.

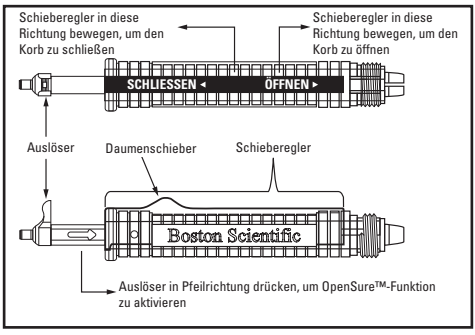


Abbildung 1

Bedienung des Korbs

Den Griff mit dem Daumenschieber nach oben in die Hand nehmen. Den Daumenschieber nach vorne schieben, um den Korb zu schließen, und zurückziehen, um den Korb zu öffnen. Den Korb durch mehrmaliges Öffnen und Schließen überprüfen.

Bedienung der OpenSure-Grifffunktion:

Zur Aktivierung des OpenSure-Griffs den Auslöser in Richtung der Pfeile seitlich am Auslöser drücken, während sich der Schieberegler in der geöffneten Position befindet.

Vorsichtsmaßnahme: Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Bedienung des Korbs.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn der Ureter zu klein ist, um ein Ureteroskop aufzunehmen und den Stein oder die Steinfragmente sicher entfernen zu können, sollte eine Stentplatzierung vor dem Eingriff erwogen werden.

Einführung

Eine Einführvorrichtung ist im Lieferumfang der DAKOTA™ Steinextraktionsvorrichtung enthalten. Die Verwendung der Einführvorrichtung erleichtert die Einführung der Vorrichtung und verringert das Risiko einer Beschädigung des Korbs.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Sicherstellen, dass der Anschluss des Arbeitskanals geöffnet ist, und die Einführvorrichtung durch die Kappe oder den Adapter des Endoskops in den Arbeitskanal einführen.
2. Den Korb in geschlossener Position halten, während die (distale) Arbeitsspitze der Vorrichtung in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt wird.

Vorsicht: Darauf achten, dass der Korb bei der Einführung und beim Vorschieben durch den Arbeitskanal des Endoskops geschlossen ist. Das Einführen oder Vorschieben eines geöffneten Korbs kann dazu führen, dass sich der Korb umstülpt oder die Vorrichtung beschädigt wird.

---

3. Die Einführvorrichtung nach der Einführung des Korbs herausziehen.
4. Die Korbvorrichtung vorsichtig durch den Arbeitskanal schieben. Die Korbvorrichtung mit gleichmäßigen kurzen Bewegungen (2 cm bis 3 cm [20 mm bis 30 mm]) durch den Kanal des Endoskops vorschieben, bis die Spitze der Vorrichtung etwas aus dem Endoskop herausragt.

Erfassung

1. Unter direkter Visualisierung den geschlossenen Korb in die Nähe des Objekts schieben. Dann den Korb öffnen, indem der Daumenschieber zurückgezogen wird.
2. Den geöffneten Korb langsam bis zum Objekt vorschieben, bis die Korbdrähte das Objekt berühren.
3. Den Korb um das Objekt schließen, indem der Daumenschieber nach vorne geschoben wird.

Hinweis: Die OpenSure™-Funktion ist dazu bestimmt, die Freisetzung der erfassten Objekte zu erleichtern.

Entfernung

Wenn das Objekt im Korb erfasst wurde, den Druck auf den Daumenschieber in der geschlossenen Position sorgfältig beibehalten, um das Objekt im Korb zu sichern.

Wenn das Objekt zu groß ist, um es durch die Schleuse oder den Kanal des Endoskops zu entfernen, muss das Objekt entweder neu ausgerichtet oder freigesetzt und in kleinere Fragmente zertrümmert werden, um es entfernen zu können. In manchen Fällen können das Endoskop, der Korb und das Objekt zusammen entfernt werden, aber NUR wenn der Ureter groß genug ist, um das Objekt gefahrlos aufzunehmen.

Vorsicht: Wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen der Vorrichtung Widerstand spürbar ist, KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.

Vorsicht: Ein im Korb erfasstes Objekt kann so groß sein, dass der Korb nicht mehr vollständig in den Ureter, die Schleuse oder das Endoskop zurückgezogen werden kann. Keine übermäßige Kraft anwenden, um das im Korb erfasste Objekt in den Ureter, die Schleuse oder das Endoskop zurückzuziehen. Übermäßige Kraftanwendung kann dazu führen, dass der Korb beschädigt wird oder dass sich das Objekt und der Korb im Ureter, in der Schleuse oder im Endoskop verklemmen. Übermäßige Kraftanwendung kann auch zur Lazeration oder zum Abriss des Ureters führen. Die Position des Daumenschiebers sorgfältig beibehalten, um das Objekt im Korb zu sichern.

Neupositionierung und Freisetzung

Objekte, die zu groß sind, um entfernt zu werden, können neu positioniert und freigesetzt werden, um eine Lithotripsie zu ermöglichen.

1. Den Korb und das Objekt unter direkter Visualisierung zur Freisetzung an der gewünschten Stelle neu positionieren.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Den Daumenschieber zurückziehen, um den Korb zu öffnen und das Objekt freizusetzen.
3. Wenn das Objekt nicht aus dem geöffneten Korb freigesetzt werden kann, den Auslöser an der Griffsteuerung in Pfeilrichtung drücken, um die OpenSure™-Grifffunktion zu aktivieren.

Demontage des Griffs

Der Griff ist fest an der Schleuse angebracht. Falls der Griff entfernt werden soll, müssen die Schleuse und der Schiebedraht durchtrennt werden: Den Griff und den proximalen Abschnitt der Schleuse festhalten und darauf achten, dass die Schleuse gestrafft bleibt.

1. Schleuse und Schiebedraht gestrafft halten, um das Durchtrennen der Schleusenkomponenten zu erleichtern.
2. Schleuse und Schiebedraht mit einer chirurgischen Schere durchschneiden.
3. Die Vorrichtung gemäß örtlichen Vorschriften und Regelungen entsorgen.

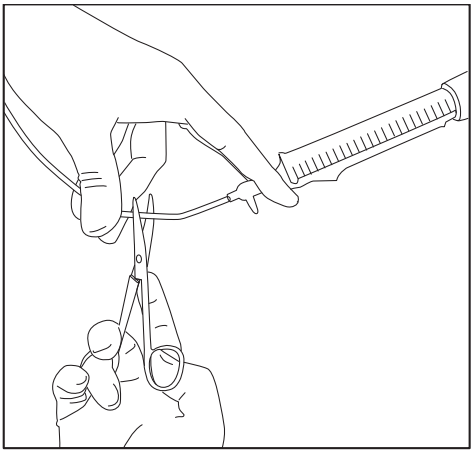


Abbildung 2

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **27**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **27**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **27**

CONTROINDICAZIONI **27**

AVVERTENZE **28**

EFFETTI INDESIDERATI **28**

MODALITÀ DI FORNITURA **28**

Manipolazione e conservazione **28**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **28**

Preparazione **28**

Prima dell'uso **28**

Figura 1. ..... **29**

Funzionamento del cestello **29**

Inserimento **29**

Cattura **30**

Rimozione **30**

Riposizionamento e rilascio **30**

Smontaggio dell'impugnatura **30**

Figura 2. ..... **31**

GARANZIA **31**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Dispositivo di recupero calcoli in nitinol

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

- Il dispositivo di recupero calcoli non presenta componenti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente.
- Non tentare di riparare o modificare il dispositivo.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Si sconsiglia l'uso del presente dispositivo in casi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di recupero calcoli in nitinol DAKOTA con impugnatura OpenSure è composto da uno stelo (o cannula) inserito in una guaina flessibile, munito di cestello a fili multipli, ad estremità aperta, auto-espansibile sull'estremità distale. Un'impugnatura in posizione prossimale consente di aprire e chiudere il cestello. L'impugnatura del dispositivo dispone di una funzione che consente di allargare l'estremità distale del dispositivo stesso, aumentandone il diametro rispetto alla dimensione base del cestello. La funzione di allargamento è controllata dal grilletto presente sull'impugnatura. Per attivare la funzione, al fine di agevolare il rilascio di calcoli o di corpi estranei dal cestello, è sufficiente premere il grilletto presente sull'estremità distale dell'impugnatura. Il dispositivo di recupero calcoli è progettato per essere usato attraverso il piccolo canale operativo di un endoscopio, come ad esempio un ureteroscopio o un nefroscopio, durante procedure endoscopiche.

Questo prodotto non contiene DEHP (dietilesilftalato).

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di recupero calcoli è previsto per l'uso nel corso di procedure urologiche per poter afferrare, manipolare, rilasciare e rimuovere calcoli e altri corpi estranei dalle vie urinarie superiori (uretere, pelvi renale e calici) in endoscopia.

CONTROINDICAZIONI

Uso in pazienti con infezione alle vie urinarie non sottoposta a trattamento.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZE

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure endoscopiche urologiche o sotto la loro supervisione.
- Fare attenzione ad evitare perforazioni o traumi degli strati interni delle vie urinarie e dei tessuti associati.
- Alcuni corpi estranei potrebbero essere troppo grandi per essere rimossi dal cestello di recupero senza essere frammentati in parti di dimensioni inferiori. Prima della procedura eseguire un imaging adeguato per stabilire se si renderà necessaria la frammentazione.
- Questo dispositivo non deve venire in contatto con uno strumento alimentato elettricamente.
- Evitare di colpire questo dispositivo direttamente con un litotritore (laser, litotritore elettroidraulico ecc.), a rischio di danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.
- Se un filo del cestello si rompe durante la litotripsia, interrompere immediatamente l'uso del laser. Seguire le procedure chirurgiche previste per la rimozione del cestello.
- L'uso del dispositivo senza introduttore potrebbe causare danni al cestello.
- Il dispositivo contiene nichel, che può provocare reazioni nei pazienti affetti da allergia a questo metallo.

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicazioni potenziali normalmente associate alle procedure di recupero calcoli e/o all'uso di cestelli per il recupero di calcoli comprendono, in modo non limitativo:

- Perforazione dell'uretere
- Avulsione ureterale
- Edema dell'uretere
- Lacerazione dell'uretere
- Stenosi ureterale
- Danno uroteliale
- Dolore/fastidio
- Infezione/sepsi
- Ritenzione del calcolo
- Migrazione del calcolo
- Intrappolamento del calcolo e del cestello
- Emorragia
- Mancato rilascio del calcolo afferrato

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione

Il dispositivo di recupero calcoli viene consegnato sterile in una confezione blister sigillata. Per proteggere il gruppo del cestello durante la spedizione e la conservazione, il cestello è fissato in un involucro protettivo.

Prima dell'uso

Precauzione: prima dell'uso, ispezionare la confezione blister per rilevarne eventuali lacerazioni e assicurare la sterilità del prodotto, e controllare il prodotto per rilevarne eventuali danni. Se la confezione sigillata risulta rotta o se il prodotto è danneggiato, NON UTILIZZARE. Restituire immediatamente il prodotto e la confezione al rappresentante Boston Scientific.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Tirare in senso opposto i due bordi del blister situati sopra l'etichetta del prodotto per rompere il sigillo e presentare il prodotto al campo sterile.
2. Aprire il rivestimento protettivo, quindi rimuovere ed eliminare il materiale della confezione.
3. Rimuovere il gruppo del cestello ed eliminarne l'involucro protettivo.
4. Controllare che il gruppo del cestello non presenti danni evidenti.
5. Prima dell'uso, accertarsi che l'impugnatura sia saldamente collegata al cavetto, controllando il dispositivo come indicato di seguito.

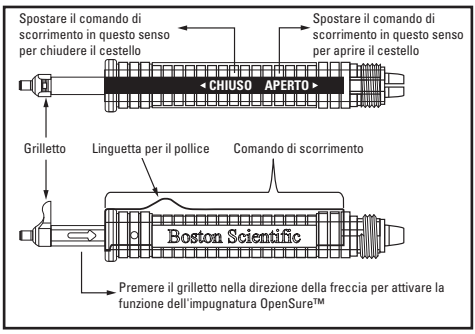


Figura 1.

Funzionamento del cestello

Afferrare l'impugnatura, con la linguetta per il pollice rivolta verso l'alto. Premere la linguetta per il pollice in avanti per chiudere il cestello e tirarla all'indietro per aprirlo. Controllare il cestello aprendolo e chiudendolo diverse volte.

Funzionamento dell'impugnatura OpenSure:

Per attivare l'impugnatura OpenSure premere il grilletto nella direzione delle frecce sui lati del grilletto mentre il comando di scorrimento è in posizione di apertura.

Precauzione: eventuali pieghe della guaina ostacoleranno il funzionamento meccanico del cestello.

Precauzione: se l'uretere è troppo piccolo per consentire l'inserimento di un ureteroscopio e per la rimozione sicura del calcolo o di suoi frammenti, si consiglia il previo inserimento di uno stent.

Inserimento

Il dispositivo di recupero calcoli DAKOTA™ è fornito con un introduttore. L'uso dell'introduttore facilita l'inserimento del dispositivo e riduce il rischio di danni al cestello.

1. Controllare che la porta del canale operativo sia aperta, quindi inserire l'introduttore nel canale operativo attraverso il tappo o l'adattatore dell'endoscopio.
2. Mantenere la gabbia del cestello in posizione chiusa mentre si introduce l'estremità operativa (distale) del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio.

Attenzione: controllare che la gabbia del cestello sia in posizione di chiusura durante l'inserimento e l'avanzamento attraverso il canale operativo dell'endoscopio. L'inserimento o l'avanzamento di un cestello aperto potrebbe causare il rovesciamento del cestello o danni al dispositivo.

---

3. Una volta inserito il cestello, rimuovere l'introduttore.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Fare avanzare con cautela il cestello del dispositivo attraverso il canale operativo. Fare avanzare il cestello attraverso il canale dell'endoscopio con movimenti decisi e brevi (da 2 cm a 3 cm/da 20 mm a 30 mm), fino a quando la punta del dispositivo inizia a emergere dall'endoscopio.

Cattura

1. Fare avanzare il cestello chiuso vicino al corpo estraneo, in visualizzazione diretta. Quindi aprire il cestello facendo scorrere all'indietro la linguetta per il pollice.
2. Fare avanzare lentamente il cestello aperto fino a quando il corpo estraneo viene a contatto con i fili del cestello.
3. Circondare il calcolo con il cestello, facendo scorrere in avanti la linguetta per il pollice.

Nota: la funzione OpenSure™ agevola il rilascio di corpi estranei catturati.

Rimozione

Una volta catturato il corpo estraneo nel cestello, fare attenzione a mantenere la pressione sulla linguetta per il pollice in posizione chiusa per trattenere il corpo estraneo.

Se il calcolo è troppo grande per la rimozione attraverso la guaina o il canale dell'endoscopio, modificare l'orientamento del corpo estraneo oppure rilasciarlo e frammentarlo in parti di dimensioni più idonee per il recupero. In alcuni casi, l'endoscopio, il cestello e il corpo estraneo possono essere rimossi insieme SOLO se le dimensioni dell'uretere sono tali da consentire il passaggio del corpo estraneo in sicurezza.

Attenzione: in caso di resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del dispositivo NON USARE UNA FORZA ECCESSIVA.

Attenzione: una volta introdotti nel cestello, i corpi estranei possono essere troppo grandi per consentire di retrarre il cestello completamente nell'uretere, nella guaina o nell'endoscopio. Non esercitare forza eccessiva per retrarre nell'uretere, nella guaina o nell'endoscopio il corpo estraneo catturato. L'uso di una forza eccessiva può provocare danni al cestello oppure causare la ritenzione del corpo estraneo e del cestello nell'uretere, nella guaina o nell'endoscopio e può inoltre comportare la lacerazione o l'avulsione dell'uretere. Fare attenzione a mantenere la posizione della linguetta per il pollice per trattenere il corpo estraneo nel cestello.

Riposizionamento e rilascio

Se un corpo estraneo è troppo grande per il recupero, è possibile riposizionarlo e rilasciarlo per agevolare la litotripsia.

1. Riposizionare il cestello e il corpo estraneo nella posizione prescelta per il rilascio, in visualizzazione diretta.
2. Far scorrere la linguetta per il pollice all'indietro per aprire il cestello e rilasciare il corpo estraneo.
3. Se non è possibile rilasciare il corpo estraneo dal cestello aperto, premere il grilletto del comando dell'impugnatura nella direzione della freccia, per attivare la funzione dell'impugnatura OpenSure.

Smontaggio dell'impugnatura

L'impugnatura è fissata alla guaina. Se si desidera rimuovere l'impugnatura, la guaina e il filoguida vanno tagliati: afferrare l'impugnatura e la porzione prossimale della guaina, mantenendo tesa la guaina.

1. Per agevolare il taglio dei componenti della guaina, tenere la guaina e il filoguida tesi.
2. Tagliare la guaina e il filoguida servendosi di forbici chirurgiche.
3. Eliminare il dispositivo in conformità alle norme e prassi locali.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

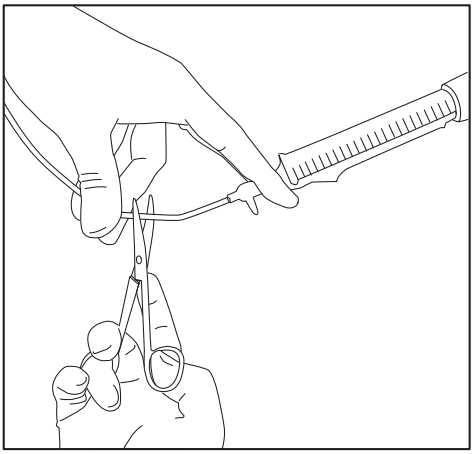


Figura 2.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **33**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **33**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **33**

CONTRA-INDICATIES **34**

WAARSCHUWINGEN **34**

COMPLICATIES **34**

LEVERING **34**

Hantering en opslag **34**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **34**

Voorbereiding **34**

Voorafgaand aan gebruik **35**

Afbeelding 1. ..... **35**

Bediening van het korfje **35**

Inbrengen **35**

Grijpen **36**

Verwijderen **36**

Verplaatsing en loslating **36**

Greep demonteren **37**

Afbeelding 2. ..... **37**

GARANTIE **37**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Nitinol verwijderingsinstrument voor stenen

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

- Het verwijderingsinstrument voor stenen heeft geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.
- Probeer niet om het instrument te repareren of te wijzigen.
- Steriliseer het instrument niet opnieuw.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het DAKOTA-verwijderingsinstrument voor stenen van nitinol met OpenSure-greep bestaat uit een draadschacht (of canule) in een flexibele huls met een uit meerdere draden bestaand, aan een kant geopend, zelfexpanderend korfje aan het distale uiteinde. Aan de proximale kant bevindt zich een greep voor het openen en sluiten van het korfje. De greep van het instrument bevat een constructie waarmee het distale uiteinde van het instrument tot een grotere diameter dan de basisafmetingen van het korfje kan worden geopend. Deze functie wordt via de trekkerknop op de greep bediend. De functie wordt geactiveerd door het indrukken van de trekkerknop op het distale uiteinde van de greep, en dient om stenen of corpora aliena uit het korfje te helpen verwijderen. Het verwijderingsinstrument voor stenen is ontworpen voor gebruik via het kleine werkkanaal van een endoscoop, bijvoorbeeld een ureteroscoop of een nefroscoop tijdens de endoscopische ingreep.

Dit product bevat geen DEHP (di-ethylhexyl-ftalaat).

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het verwijderingsinstrument voor stenen is bestemd voor gebruik tijdens urologische ingrepen, om langs endoscopische weg calculi en andere corpora aliena in de bovenste urinewegen (ureter, nierbekken en calices) te grijpen, manipuleren, los te laten en verwijderen.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRA-INDICATIES

Gebruik bij patiënten met onbehandelde urineweginfectie.

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van dit hulpmiddel moet worden beperkt tot gebruik door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid op het gebied van urologische endoscopische ingrepen.
- Ga voorzichtig te werk om perforatie of trauma van de bekleding van de urineweg en bijbehorende weefsels te voorkomen.
- Sommige voorwerpen zijn te groot om met het verwijderkorfje te worden verwijderd en zullen eerst in kleinere stukken moeten worden opgebroken. Voorafgaand aan de ingreep moet met behulp van een geschikte beeldvormingstechniek worden vastgesteld of fragmentatie noodzakelijk is.
- Dit hulpmiddel mag niet in contact komen met instrumenten die onder spanning staan.
- Dit instrument mag niet rechtstreeks door de golven van een lithotriptor (laser, EHL, enz.) geraakt worden. Dit kan het instrument beschadigen en kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Staak het gebruik van laser onmiddellijk indien tijdens lithotripsie een draad van het korfje breekt. Voor verwijdering van het korfje moeten de juiste chirurgische procedures worden gevolgd.
- Bij gebruik van dit instrument zonder inbrenger kan het korfje beschadigd raken.
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie kan veroorzaken.

COMPLICATIES

Over het algemeen erkende complicaties bij het gebruik van ingrepen voor het verwijderen van stenen en/of het gebruik van verwijderkorfjes voor stenen omvatten, maar zijn mogelijk niet beperkt tot:

- ureterperforatie
- ureteravulsie
- ureteroedeem
- ureterlaceratie
- ureterstrictuur
- beschadiging van het urotheel
- pijn/ongemak
- infectie/sepsis
- impactie van de steen
- migratie van de steen
- verstrikt raken van de steen en het korfje
- hemorragie
- niet kunnen loslaten van een gegrepen object

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorbereiding

Het verwijderingsinstrument voor stenen is verpakt in een verzegelde blisterverpakking. Om de korfconstructie tijdens transport en opslag te beschermen is het korfje vastgezet in een beschermend omhulsel.

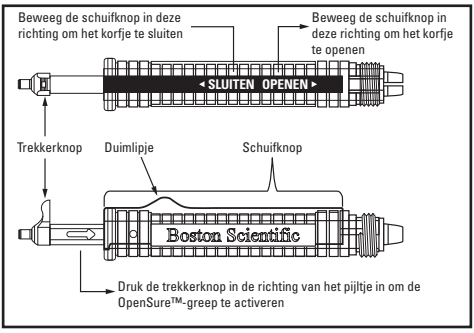
Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Voorafgaand aan gebruik

Voorzorgsmaatregel: Controleer voor gebruik de blisterverpakking op beschadiging van de verpakking om er zeker van te zijn dat het product steriel is, en controleer ook het product zelf op beschadiging. Als de verzegeling is verbroken of het product is beschadigd, mag het NIET WORDEN GEBRUIKT. Zend de verpakking en het product onmiddellijk retour aan de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

1. Trek de twee bovenste randen van de blisterverpakking boven het productetiket uit elkaar om de verzegeling te verbreken en breng het product in het steriele veld.
2. Open het beschermende omhulsel en verwijder het verpakkingsmateriaal, dat u kunt weggooien.
3. Verwijder de korfconstructie en gooi het beschermende omhulsel weg.
4. Controleer de korfconstructie op zichtbare beschadigingen.
5. Controleer vóór gebruik of de greep goed vastzit aan de draadkabel door het instrument te testen zoals hieronder beschreven.



Afbeelding 1.

Bediening van het korfje

Houd de greep in uw hand met het duimlipje omhoog. Schuif het duimlipje naar voren om het korfje te sluiten en schuif het duimlipje naar achteren om het korfje te openen. Test het korfje door het een paar keer te openen en te sluiten.

Bediening van de OpenSure-greep:

U activeert de OpenSure-greep door de trekkerknop in de richting van de pijltjes aan de zijkanten van de trekkerknop in te drukken terwijl de schuifknop in de open stand staat.

Voorzorgsmaatregel: Knikken in de huls verhinderen een goede mechanische werking van het korfje.

Voorzorgsmaatregel: Als de ureter te klein is voor een ureteroscoop en voor het veilig verwijderen van de steen of steenfragmenten, moet presentatie worden overwogen.

Inbrengen

Het DAKOTA™-verwijderingsinstrument voor stenen wordt geleverd met een inbrenger. Gebruik van de inbrenger vergemakkelijkt het inbrengen van het instrument en vermindert de kans op beschadiging van het korfje.

1. Zorg dat de poort van het werkkanaal open is en steek de inbrenger via de endoscoopdop of -adapter in het werkkanaal.
2. Houd het korfje gesloten terwijl u het (distale) werkuiteinde van het instrument in het werkkanaal van de endoscoop inbrengt.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Let op: Zorg dat het korfje gesloten is wanneer u de endoscoop in het werkkanaal steekt en hierdoor opvoert. Inbrengen of opvoeren met een open korfje kan ertoe leiden dat het korfje omklapt of het instrument beschadigd raakt.

3. Trek de inbrenger terug nadat u het korfje hebt ingebracht.
4. Voer het hulpmiddel met het korfje voorzichtig op door het werkkanaal. Voer het korfinstrument met korte, doelbewuste bewegingen (2 cm tot 3 cm [20 mm tot 30 mm]) op door het scoopkanaal, totdat u ziet dat de tip van het instrument net uit de scoop is gekomen.

Grijpen

1. Voer het gesloten korfje onder directe beeldvorming op tot vlak bij het object. Open het korfje vervolgens door het duimlipje naar achteren te schuiven.
2. Schuif het geopende korfje langzaam naar het object toe, totdat de draden van het korfje hiermee in aanraking zijn gekomen.
3. Sluit het korfje om het object door het duimlipje naar voren te schuiven.

Opmerking: De OpenSure™-greep dient om gegrepen objecten gemakkelijker uit het korfje te kunnen verwijderen.

Verwijderen

Nadat het object met het korfje is gegrepen, houd u de druk op het duimlipje in gesloten positie voorzichtig in stand om het object op zijn plaats te houden.

Als het object te groot is om het via de huls of het scoopkanaal te verwijderen, past u de positie van het object aan of laat u het uit het korfje komen en breekt u het object op in kleinere stukken die via de endoscoop verwijderd kunnen worden. In sommige omstandigheden kunt u de scoop, het korfje en het object ALLEEN gelijktijdig verwijderen als de ureter groot genoeg is om veilig plaats te bieden aan het object.

Let op: Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren of terugtrekken van het instrument, GEEN OVERMATIGE KRACHT GEBRUIKEN.

Let op: Objecten kunnen als deze eenmaal in het korfje zijn gevangen te groot zijn om het korfje volledig in de huls of in de scoop te kunnen terugtrekken. Oefen geen overmatige kracht uit om het object in het korfje terug te trekken in de ureter, de huls of de scoop. Overmatige kracht kan het korfje beschadigen of ertoe leiden dat het object en het korfje in de ureter, de huls of de scoop klem komen te zitten. Overmatige kracht kan ook resulteren in laceratie of avulsie van de ureter. Handhaaf de positie van het duimlipje zorgvuldig om het object op zijn plaats te houden.

Verplaatsing en loslating

Objecten die te groot zijn om te verwijderen, kunnen worden geherpositioneerd en losgelaten om lithotripsie te vergemakkelijken.

1. Plaats het korfje en het object onder directe visualisatie op de juiste locatie om het object los te laten.
2. Schuif het duimlipje naar achteren om het korfje te openen en het object los te laten.
3. Als het object niet loskomt uit het geopende korfje, drukt u de trekkerknop van de greepbediening in de richting van het pijltje om de OpenSure-functie van de greep te activeren.

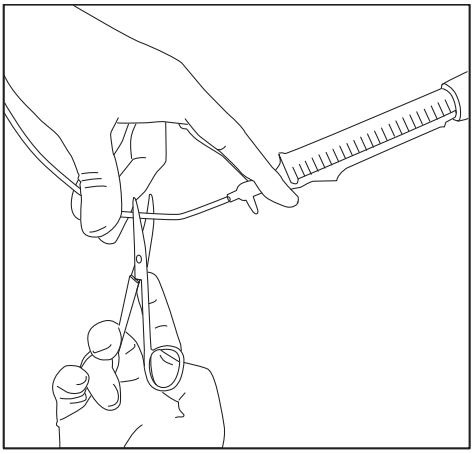
Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Greep demonteren

De greep is permanent op de huls bevestigd. Als verwijderen van de greep gewenst is, moeten de huls en de aandrijfdraad worden doorgeknipt. Houd hiervoor de greep en het proximale deel van de huls vast en trek de huls strak.

1. Houd de huls en de aandrijfdraad strak om het doorknippen van de hulsonderdelen te vergemakkelijken.
2. Knip de huls en de aandrijfdraad door met een chirurgische schaar.
3. Voer het instrument af overeenkomstig de plaatselijke wet- en regelgeving.



Afbeelding 2.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **39**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **39**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **39**

CONTRAINDICAÇÕES **40**

ADVERTÊNCIAS **40**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **40**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **40**

Manuseio e armazenamento **40**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **40**

Preparação **40**

Antes de utilizar **41**

Figura 1. ..... **41**

Funcionamento do cesto **41**

Introdução **41**

Captura **42**

Remoção **42**

Reposicionamento e libertação **42**

Desmontagem do punho **43**

Figura 2. ..... **43**

GARANTIA **43**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Dispositivo de Extração de Cálculos em Nitinol

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

- O Dispositivo de Extração de Cálculos não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
- Não tente reparar nem alterar o dispositivo.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo de forma diferente da indicada nas presentes instruções.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo de Extração de Cálculos em Nitinol DAKOTA com um punho OpenSure é composto pelo corpo do fio-guia (ou cânula) alojado numa bainha flexível com um cesto autoexpansível, de extremidade aberta, multi-fio na extremidade distal. A extremidade proximal é ligada a um punho para abrir e fechar o cesto. Incorporada no punho do dispositivo está uma funcionalidade que permite que a extremidade distal do dispositivo se abra com um diâmetro superior ao tamanho de referência do cesto. É controlada através do gatilho no punho. Esta funcionalidade é ativada ao pressionar o gatilho na extremidade distal do punho e destina-se a auxiliar na libertação de cálculos ou objetos estranhos do cesto. O Dispositivo de Extração de Cálculos foi concebido para ser utilizado através do canal de trabalho pequeno de um endoscópio, tal como um ureteroscópio ou nefroscópio durante o procedimento endoscópico.

Este produto não contém DEHP (Dietilhexil-ftalato).

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo de Extração de Cálculos foi concebido para ser usado durante procedimentos urológicos para capturar, manipular, libertar e retirar endoscopicamente cálculos renais e outros corpos estranhos do trato urinário superior (uréter, pélvis renal e cálices).

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRA-INDICAÇÕES

Utilização em pacientes com uma infeção do trato urinário não tratada.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico com experiência em procedimentos endoscópicos urológicos.
- Tenha o máximo de cuidado para evitar perfurar ou traumatizar os revestimentos do trato urinário e tecidos associados.
- Alguns objetos podem ser demasiado grandes para serem removidos pelo cesto de extração sem serem fragmentados em pedaços de menores dimensões. Devem ser efetuados exames imagiológicos adequados antes da realização do procedimento para antecipar se será necessária a fragmentação.
- Este dispositivo não deve entrar em contacto com instrumentos elétricos.
- Não dispare o litotritor diretamente neste dispositivo (laser, EHL, etc.). A não observação destas instruções poderá danificar o dispositivo e provocar lesão no paciente.
- Se um fio do cesto se partir durante a litotripsia a laser, interrompa imediatamente a utilização do laser. Deverão ser adotados os procedimentos cirúrgicos adequados para a remoção do cesto.
- Utilizar o dispositivo sem o introdutor pode causar danos no cesto.
- Este dispositivo contém níquel, o qual poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis normalmente associadas aos procedimentos de extração de cálculos e/ou à utilização de dispositivos com cesto de extração de cálculos incluem, mas podem não se limitar a:

- Perfuração ureteral
- Avulsão ureteral
- Edema ureteral
- Laceração ureteral
- Estenose ureteral
- Lesões uroteliais
- Dor/desconforto
- Infeção/septicemia
- Impactação de cálculos
- Migração dos cálculos
- Aprisionamento do cálculo e do cesto
- Hemorragia
- Incapacidade de libertar um objeto capturado

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação

O Dispositivo de Extração de Cálculos é embalado esterilizado numa bolsa fechada. Para proteger o conjunto do cesto durante o transporte e armazenamento, o cesto é embalado numa caixa protetora.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Antes de utilizar

Precaução: antes de utilizar, inspecione a embalagem blister para verificar se apresenta sinais de rutura, de forma a garantir a esterilização do produto e verifique igualmente se o produto apresenta sinais de danos. Se o selo estiver quebrado ou se o produto estiver danificado, NÃO UTILIZE o produto. Devolva imediatamente a embalagem e o produto ao representante da Boston Scientific.

1. Separe as duas extremidades superiores da embalagem blister, por cima da etiqueta do produto, para quebrar o selo e coloque o produto no campo esterilizado.
2. Abra a caixa protetora, retire e deite fora o material de embalagem.
3. Retire o conjunto do cesto e deite fora a caixa protetora.
4. Inspecione o conjunto do cesto quanto a quaisquer danos visíveis.
5. Antes de utilizar, certifique-se de que o punho está bem ligado ao cabo, realizando o seguinte teste com o dispositivo.

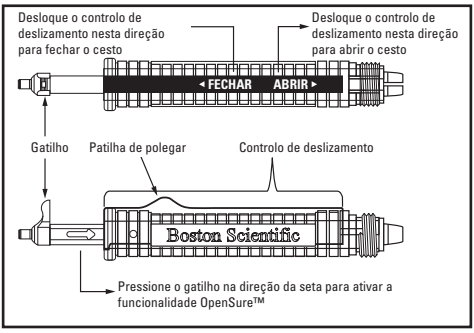


Figura 1.

Funcionamento do cesto

Pegue no punho com a patilha de polegar para cima. Empurre a patilha para a frente para fechar o cesto e puxe-a para trás para abrir o cesto. Teste o dispositivo, abrindo e fechando o cesto várias vezes.

Funcionamento da funcionalidade do Punho OpenSure:

Ative o Punho OpenSure pressionando o gatilho na direção das setas existentes nas partes laterais do gatilho enquanto o controlo de deslizamento se encontra na posição aberta.

Precaução: eventuais dobras na bainha poderão prejudicar o funcionamento mecânico do cesto.

Precaução: se o uréter for demasiado pequeno para acomodar um ureteroscópio e para retirar de forma segura os cálculos ou fragmentos de cálculos, nesse caso deverá considerar-se uma colocação prévia de um stent.

Introdução

É fornecido um introdutor com o Dispositivo de Extração de Cálculos DAKOTA™. A utilização do introdutor facilita a introdução do dispositivo e reduz o risco de ocorrerem danos no cesto.

1. Certifique-se de que a porta do canal de trabalho está aberta e introduza o Introdutor no canal de trabalho através da tampa ou adaptador endoscópico.
2. Mantenha a estrutura do cesto na posição fechada ao introduzir a extremidade (distal) de trabalho do dispositivo no canal de trabalho do endoscópio.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Cuidado: certifique-se de que a estrutura do cesto se encontra na posição fechada durante a introdução e avanço ao longo do canal de trabalho do endoscópio. A introdução ou avanço de um cesto aberto pode resultar na inversão do cesto ou em danos no dispositivo.

3. Retire o introdutor após a introdução do cesto.
4. Faça avançar cuidadosamente o cesto através do canal de trabalho. Utilizando movimentos curtos e firmes (2 cm a 3 cm [20 mm a 30 mm]), faça avançar o cesto através do canal do endoscópio até a ponta do dispositivo ser visualizada a emergir do endoscópio.

Captura

1. Sob visualização direta, faça avançar o cesto fechado até se encontrar perto do objeto. Em seguida, abra o cesto fazendo deslizar a patilha de polegar para trás.
2. Faça avançar lentamente o cesto aberto até estar junto ao objeto e os fios do cesto entrarem em contacto com o objeto.
3. Feche o cesto em torno do objeto fazendo deslizar a patilha de polegar para a frente.

Nota: a funcionalidade OpenSure™ destina-se a facilitar acrescidamente a libertação de objetos capturados.

Remoção

Depois do objeto ser capturado e estar dentro do cesto, com cuidado, mantenha pressão na patilha de polegar, na posição fechada, para manter o objeto no devido lugar.

Se o objeto for demasiado grande para ser removido através da bainha ou do canal do endoscópio, nesse caso reoriente o objeto ou liberte o objeto e parta-o em fragmentos que sejam pequenos o suficiente para serem novamente capturados. Em algumas circunstâncias, o endoscópio, o cesto e o objeto podem ser removidos em simultâneo APENAS se o uréter for largo o suficiente para acomodar de forma segura o objeto.

Cuidado: se sentir resistência durante o avanço ou retrocesso do dispositivo, NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA.

Cuidado: os objetos, depois de capturados no cesto, podem ser demasiado grandes e não permitir a recolha completa do cesto para dentro do uréter, da bainha ou do endoscópio. Não exerça força excessiva para recolher o objeto capturado no cesto para dentro do uréter, da bainha ou do endoscópio. Uma força excessiva pode danificar o cesto ou resultar na impactação do objeto e do cesto ficarem no uréter, na bainha ou no endoscópio. Uma força excessiva pode também resultar em laceração ou avulsão ureteral. Mantenha cuidadosamente a posição da patilha de polegar para conservar o objeto no local.

Reposicionamento e libertação

Os objetos que são demasiado grandes para serem recuperados podem ser reposicionados e libertados para facilitar a litotripsia.

1. Sob visualização direta, reposicione o cesto e o objeto até estar colocado no local pretendido para libertação.
2. Faça deslizar a patilha de polegar para trás para abrir o cesto e libertar o objeto.
3. Se o objeto não puder ser libertado do cesto aberto, pressione o gatilho do controlo do punho na direção da seta para ativar a funcionalidade do Punho OpenSure.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Desmontagem do punho

O punho está permanentemente ligado à bainha. Se se pretender remover o punho, deve cortar-se a bainha e o fio de acionamento: segure no punho e na parte proximal da bainha, mantendo a bainha esticada.

1. Para facilitar o corte dos componentes da bainha, mantenha a bainha e o fio de acionamento esticados.
2. Utilize uma tesoura cirúrgica para cortar a bainha e o fio de acionamento.
3. Elimine o dispositivo de acordo com as leis e políticas locais.

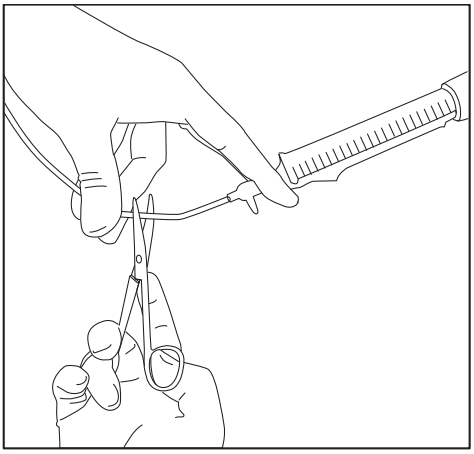


Figura 2.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040 Rev/Ver. AP), DFU, MB, DAKOTA, Global, 90894127-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

90894127-15

2019-12
< ru >

DAKOTA™

WITH OPENSURE™ HANDLE

Нитиноловое устройство для извлечения камней

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

- Устройство для извлечения камней не имеет обслуживаемых пользователем деталей.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное устройство или изменять его конструкцию.
- Данное устройство не предназначено для повторной стерилизации.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в каких-либо целях, отличных от показаний к применению, описанных в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Нитиноловое устройство для извлечения камней DAKOTA с ручкой OpenSure состоит из проволочного стержня (или канюли), заключенного в гибкую направляющую, с многожильной, открытой, саморасширяющейся корзинкой на дистальном конце. Ручка расположена на проксимальном конце, что позволяет открывать и закрывать корзинку. Ручка данного устройства оснащена функцией, которая позволяет раскрывать его дистальный конец до большего диаметра, превышающего базовый размер корзинки. Данная функция регулируется с помощью спускового крючка, расположенного на рукоятке. Она активируется при нажатии на спусковой крючок на дистальном конце рукоятки и предназначена для высвобождения камней или посторонних предметов из корзинки. Устройство для извлечения камней предназначено для введения через рабочий канал эндоскопа, например уретроскопа или нефроскопа, в ходе процедуры эндоскопии.

Данное устройство не содержит DEHP (диэтилгексилфталат).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для извлечения камней предназначено для применения в ходе урологических процедур для захвата, манипуляций и извлечения камней и других инородных предметов из верхних мочевых путей (мочеточника, почечных лоханок и чашечек) эндоскопическим способом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение у пациентов с нелеченой инфекцией мочевых путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.
- Некоторые объекты могут быть слишком большими для извлечения с помощью корзинки без размельчения. До начала процедуры необходимо провести соответствующее УЗИ-исследование, чтобы определить, потребуется ли измельчение.
- Данное устройство не должно контактировать с электрифицированными инструментами.
- Данное устройство не должно подвергаться непосредственному воздействию литотрипторов (лазерных, электрогидравлических и т. д.). Это может привести к повреждению устройства и травмированию пациента.
- В случае повреждения проволочного проводника корзинки в ходе лазерной литотрипсии следует немедленно прекратить использование лазера. Корзинку следует извлечь путем надлежащих хирургических манипуляций.
- Использование данного устройства без интродьюсера может привести к повреждению корзинки.
- Данное устройство содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с процедурами извлечения камней и (или) использованием устройств с корзинкой для удаления камней, включают, помимо прочих, следующие нежелательные явления.

- Перфорация мочеточника
- Отрыв мочеточника
- Отек мочеточника
- Разрыв мочеточника
- Закупорка мочеточника
- Повреждение уретелия
- Боль/дискомфорт
- Инфицирование/септицемия
- Вклинение камня
- Смещение камня
- Застревание корзинки с камнем
- Кровотечение
- Невозможность высвобождения захваченного объекта

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

Устройство для извлечения камней упаковано в стерильную запаянную блистерную упаковку. Для защиты корзинки во время транспортировки и хранения она помещается в защитный чехол.

Подготовка к использованию

Мера Предосторожности. Перед использованием данного устройства проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само устройство на предмет наличия видимых повреждений. В случае нарушения целостности упаковки или повреждения самого устройства его дальнейшее ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ. В этом случае устройство для извлечения камней следует незамедлительно вернуть представителю Boston Scientific вместе с упаковкой.

1. Разведите в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, чтобы вскрыть упаковку, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Откройте защитный чехол, удалите и утилизируйте упаковочный материал.
3. Извлеките корзинку для извлечения камней и утилизируйте защитный чехол.
4. Осмотрите корзинку для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.
5. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, как описано ниже.

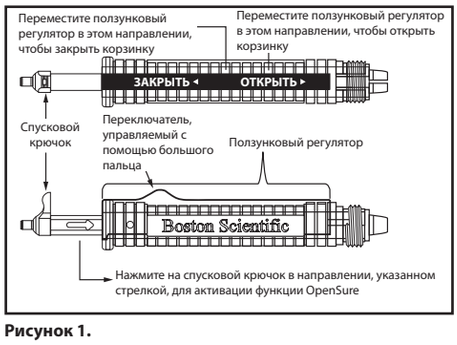


Рисунок 1.

Инструкции по использованию корзинки для удаления камней

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Переместите переключатель, управляемый с помощью большого пальца, вперед, чтобы закрыть корзинку, и назад, чтобы открыть ее. Откройте и закройте корзинку несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Инструкции по использованию ручки OpenSure.

Активируйте ручку OpenSure, нажав на спусковой крючок в направлении, указанном стрелками, расположенными по бокам от крючка, в то время как ползунковый регулятор находится в открытом положении.

Мера Предосторожности. Перегибы направляющей препятствуют нормальной работе корзинки.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918AR), DFU, MB, DAKOTA, ru, 90894127-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

Мера Предосторожности. Если мочеточник слишком мал для размещения уретроскопа и безопасного удаления камня или его фрагментов, следует рассмотреть возможность предварительного стентирования.

Введение устройства

Интродьюсер поставляется в комплекте с устройством для удаления камней DAKOTA™. Использование интродьюсера не только облегчает введение устройства в мочеточник, но и снижает риск повреждения корзинки.

1. Убедитесь в том, что порт рабочего канала открыт, и вставьте интродьюсер в рабочий канал через крышку эндоскопа или адаптер.
2. В ходе введения рабочего (дистального) конца устройства в рабочий канал эндоскопа корзинка должна оставаться в закрытом положении.

Предостережение. Убедитесь в том, что корзинка находится в закрытом положении во время введения и продвижения через рабочий канал эндоскопа. Введение или продвижение открытой корзинки может привести к выворачиванию корзинки или повреждению устройства.

3. Извлеките интродьюсер после введения корзинки.
4. Аккуратно продвиньте корзинку по рабочему каналу. Короткими движениями (от 2 см до 3 см [от 20 мм до 30 мм]) продвиньте корзинку через канал эндоскопа, пока из него не покажется кончик устройства.

Захват

1. С помощью УЗИ-контроля в режиме реального времени поместите закрытую корзинку возле извлекаемого объекта. Откройте корзинку, сдвинув переключатель, управляемый с помощью большого пальца, назад.
2. Медленно переместите открытую корзинку вплотную к извлекаемому объекту, пока он не соприкоснется с ней.
3. Закройте корзинку, захватив извлекаемый объект, с помощью перемещения переключателя, управляемого с помощью большого пальца, вперед.

Примечание. Функция OpenSure™ предназначена для лучшего высвобождения захваченного объекта.

Извлечение

После того как извлекаемый объект будет захвачен корзинкой, тщательно поддерживайте давление, прикладываемое к переключателю, управляемому с помощью большого пальца, чтобы удерживать корзинку в закрытом положении.

Если объект слишком велик для извлечения через направляющую или рабочий канал эндоскопа, следует либо переместить, либо высвободить его, а затем раздробить его на достаточно мелкие фрагменты. Эндоскоп, корзинка и извлекаемый объект могут быть удалены одновременно ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, если мочеточник обладает достаточными размерами для безопасного извлечения объекта.

Предостережение. В случае сопротивления в ходе продвижения или извлечения устройства НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.

Предостережение. После захвата объект может стать слишком большим для вывода корзинки в мочеточник, направляющую или рабочий канал эндоскопа. Не прикладывайте чрезмерных усилий, чтобы вывести захваченный объект в мочеточник, направляющую или рабочий канал эндоскопа. Чрезмерное усилие может повредить корзинку или вызвать заклинивание извлекаемого объекта и корзинки в мочеточнике, направляющей или рабочем канале эндоскопа. Чрезмерное усилие может также привести к разрыву или отрыву мочеточника. Тщательно сохраняйте положение переключателя, управляемого с помощью большого пальца, для удержания извлекаемого объекта в корзинке.

Перемещение и высвобождение

Объекты, которые слишком велики для извлечения, могут быть перемещены и высвобождены для дальнейшего проведения литотрипсии.

1. С помощью УЗИ-контроля в режиме реального времени поместите корзинку с захваченным объектом в требуемое положение.
2. Переместите переключатель, управляемый с помощью большого пальца, назад, чтобы открыть корзинку и высвободить извлекаемый объект.
3. Если извлекаемый объект не может быть высвобожден из открытой корзинки, нажмите на спусковой крючок рукоятки управления в направлении, указанном стрелкой, чтобы активировать функцию ручки OpenSure.

Отсоединение ручки

Ручка устройства крепится к направляющей с помощью неразъемного соединения. При необходимости удаления ручки следует обрезать направляющую и проволочный проводник, при этом следует держать ручку и проксимальный участок направляющей и следить за тем, чтобы направляющая была натянута.

1. Для облегчения разрезания следует следить за тем, чтобы направляющая и проволочный проводник были натянуты.
2. Используйте хирургические ножницы для разрезания направляющей и проволочного проводника.
3. Данное устройство следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами внутреннего распорядка учреждения здравоохранения.

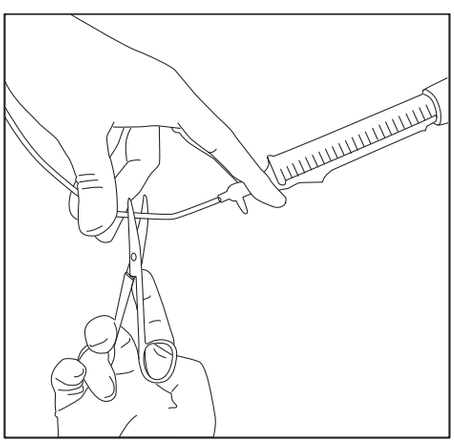


Рисунок 2.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF — Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP — EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT — Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS — Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG — Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения.
Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918AR), DFU, MB, DAKOTA, ru, 90894127-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

Amplatz Type Renal Sheath

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**4**
Mode d'emploi	**6**
Gebrauchsanweisung	**8**
Istruzioni per l'uso	**11**
Gebruiksaanwijzing	**13**
Instruções de Utilização	**15**

90959784-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

The Amplatz Type Renal Sheath Set includes the following:

CONTENTS:

4 - Sheaths: 24F (8.1mm) – 30F (10.1mm) I.D., 17 cm Length, Radiopaque PTFE

The Amplatz Type Renal Sheath is made of radiopaque PTFE. Renal sheaths are used to establish percutaneous access for surgical instruments.

Carefully read all the instructions prior to using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Amplatz Type Renal Sheath is recommended for the establishment of percutaneous access.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous nephrostomy is necessary before using this product.

The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Type Renal Sheath, Global, 90959784-01B

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from an access procedure include but are not limited to:

- Tissue trama
- Tissue perforation
- Acute bleeding
- Injury to the kidney

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store product at a controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Recommended Procedures

1. Establishment of a nephrostomy tract and renal dilatation should always be performed under fluoroscopic control.
2. Percutaneous access is established and a 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire passed into a secure location within the intra-renal system. If feasible, guidewire should be passed down ureter and into the bladder.
3. Dilate the tract to the desired size either with a nephrostomy dilatation balloon catheter or with sequential rigid dilatation catheters.
4. Once the tract is established, the appropriate sheath is passed over the dilatation device and positioned as desired.
5. Remove the dilator from the sheath, maintaining the sheath and guidewire in position.
6. Stone manipulation may now be performed through the sheath.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El conjunto de vaina renal tipo Amplatz incluye lo siguiente:

CONTENIDO:

4 - vainas: diámetro interno 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm), longitud de 17 cm, PTFE radiopaco

La vaina renal tipo Amplatz está hecha de PTFE radiopaco. Las vainas renales se utilizan para establecer acceso percutáneo para instrumentos quirúrgicos.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La vaina renal tipo Amplatz se recomienda para el establecimiento de acceso percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la cateterización.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de nefrostomía percutánea.

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Type Renal Sheath, Global, 90959784-01B

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que se pueden generar de un procedimiento de acceso incluyen, entre otros:

- Traumatismos tisulares
- Perforación de tejidos
- Hemorragia aguda
- Lesiones al riñón

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar el producto a temperatura ambiente controlada. No se debe exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Rotar las existencias de manera que los productos se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Procedimientos recomendados

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se pasa una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, debe pasarse la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate el tracto al tamaño deseado con un catéter balón de dilatación para nefrostomía o catéteres rígidos de dilatación secuencial.
4. Una vez establecido el tracto, la vaina apropiada se pasa sobre el dispositivo de dilatación y se coloca según se desee.
5. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
6. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Le kit de gaine rénale de type Amplatz inclut les éléments suivants:

CONTENU :

4 gaines : 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm) de dia. int., 17 cm de long, PTFE radio-opaque

La gaine rénale de type Amplatz est constituée de PTFE radio-opaque. Les gaines rénales permettent d'établir un accès percutané pour les instruments chirurgicaux.

Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser le produit.

UTILISATION/INDICATIONS

La gaine rénale de type Amplatz est recommandée pour établir un accès percutané.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce matériel, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la néphrostomie percutané.

Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Type Renal Sheath, Global, 90959784-01B

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'accès peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Traumatisme tissulaire
- Perforation tissulaire
- Hémorragie aiguë
- Lésion rénale

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures recommandées

1. L'établissement d'une voie de néphrostomie et de dilatation rénale doit toujours être effectué sous contrôle radioscopique.
2. L'accès est établi par voie percutanée et un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit dans une région sûre du système intra-rénal. Si possible, faire passer le guide dans l'uretère et ensuite dans la vessie.
3. Dilater le canal à la taille voulue, soit à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet de néphrostomie, soit à l'aide de cathéters de dilatation rigides en séquence.
4. Une fois la voie établie, passer la gaine appropriée sur le dispositif de dilatation et la mettre en place.
5. Retirer le dilatateur de la gaine, tout en maintenant en place la gaine et le guide.
6. Le calcul peut maintenant être retiré dans la gaine.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Das Amplatz Niereneinführschleusen-Set enthält die folgenden Teile:

INHALT:

4 Einführschleusen: 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm) Innendurchmesser, 17 cm Länge, strahlenundurchlässiges PTFE

Die Amplatz Niereneinführschleuse ist aus strahlenundurchlässigem PTFE gefertigt. Niereneinführschleusen ermöglichen den perkutanen Zugang für chirurgische Instrumente.

Lesen Sie vor der Verwendung dieser Vorrichtung alle Anweisungen sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Amplatz Niereneinführschleuse wird zum Anlegen eines perkutanen Zugangs empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert in Situationen, die ein nicht akzeptables Risiko bei einer Katheterisierung darstellen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Type Renal Sheath, Global, 90959784-01B

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer perkutanen Nephrostomie erforderlich.

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die durch ein Zugangsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Gewebeverletzungen
- Gewebeperforation
- Akute Blutungen
- Verletzung der Niere

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Das Produkt bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Empfohlene Vorgehensweise

1. Die Herstellung eines Nephrostomietraktes und die renale Dilatation sollten stets unter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen.
2. Ein perkutaner Zugang wird angelegt und ein 0,038 in (0,97 mm) starker Führungsdraht wird an eine sichere Stelle im intrarenalen System vorgeschoben. Den Führungsdraht wenn möglich durch den Ureter nach unten in die Blase vorschieben.
3. Den Trakt entweder durch Nephrostomiedilatation mit einem Ballondilatationskatheter oder mit einem sequentiellen, steifen Dilatationskatheter auf die gewünschte Größe aufdehnen.
4. Sobald der Trakt die gewünschte Größe erreicht hat, die geeignete Schleuse über die Dilatationsvorrichtung einführen und entsprechend platzieren.
5. Den Dilatator aus der Einführschleuse entfernen und dabei die Schleuse und den Führungsdraht in Position belassen.
6. Die Manipulation von Nierensteinen kann nun durch die Einführschleuse erfolgen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Il set di guaina renale di tipo Amplatz include i seguenti componenti:

CONTENUTO:

4 - Guaine: diam. int. 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm), lunghezza 17 cm, in PTFE radiopaco

La guaina renale di tipo Amplatz è realizzata in PTFE radiopaco. Le guaine renali vengono utilizzate per stabilire una via di accesso percutanea per strumenti chirurgici.

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La guaina renale di tipo Amplatz è indicata per la creazione di una via di accesso percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente prodotto valgono le stesse controindicazioni relative alle procedure di cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Prima di usare il presente prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di nefrostomia percutanea.

Le presenti istruzioni vanno considerate come una guida generale all'uso del set. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di accesso percutaneo possono comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- Traumi tissutali
- Perforazione tissutale
- Sanguinamento acuto
- Lesioni al rene

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente regolata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Procedura consigliata

1. Le procedure di creazione di un tratto di nefrostomia e di dilatazione renale devono essere monitorate in fluoroscopia.
2. Stabilire l'accesso percutaneo e introdurre un filoguida del diametro di 0,038 in (0,97 mm) in un'area non a rischio del sistema intra-renale. Se le condizioni del paziente lo permettono, si consiglia di fare passare il filoguida nell'uretere e di introdurlo nella vescica.
3. Dilatare il tratto fino a raggiungere il diametro desiderato; per la dilatazione è possibile usare sia un catetere a palloncino per nefrostomia, sia cateteri dilatatori rigidi sequenziali.
4. Una volta stabilito il tratto, inserire la guaina appropriata sul dilatatore e posizionarla secondo necessità.
5. Rimuovere quindi il dilatatore dalla guaina, mantenendo la guaina e il filoguida in posizione.
6. A questo punto è possibile eseguire la manipolazione dei calcoli attraverso la guaina.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

De Amplatz-nierhulsset bevat het volgende:

INHOUD:

4 - hulzen: binnendiameter 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm), lengte 17 cm, radiopaak PTFE

De Amplatz-nierhulsset is vervaardigd van radiopaak PTFE. Nierhulzen worden gebruikt voor het verkrijgen van percutane toegang voor chirurgische instrumenten.

Lees voor gebruik van dit instrument alle aanwijzingen zorgvuldig door.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Amplatz-nierhuls wordt aanbevolen voor het verkrijgen van percutane toegang.

CONTRA-INDICATIES

Dit product is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van omstandigheden die gedurende katheterisatie een onaanvaardbaar risico vormen.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's verbonden met percutane nefrostomie is vereist voor gebruik van dit product.

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van deze set. Percutane nefrostomie mag niet worden verricht zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan bij een toegangsprocedure zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- weefseltrauma
- weefselperforatie
- acute bloeding
- nierletsel

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Bewaar het product op constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Aanbevolen procedures

1. Het aanleggen van een nefrostomiekanaal en de renale dilatatie dienen altijd onder fluoroscopische observatie plaats te vinden.
2. Maak een percutane toegang en breng een voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) in op een veilige plaats binnen het intrarenale systeem. Waar mogelijk moet de voerdraad via de ureter in de blaas worden opgevoerd.
3. Dilateer het kanaal tot de gewenste grootte met een ballonkatheter voor nefrostomiedilatatie of met achtereenvolgende stijve dilatatiekatheters.
4. Nadat het kanaal is gevormd, wordt een huls van de juiste grootte over het dilatatiehulpmiddel opgevoerd en naar wens geplaatst.
5. Trek de dilatator uit de huls en laat de huls en de voerdraad daarbij op hun plaats zitten.
6. Via de huls kan nu manipulatie van de niersteen plaatsvinden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Amplatz Type Renal Sheath

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

O Conjunto da Bainha Renal Tipo Amplatz inclui o seguinte:

CONTEÚDO:

4 - Bainhas: 24 F (8,1 mm) – 30 F (10,1 mm) de D.I., 17 cm de comprimento, PTFE radiopaco

A Bainha Renal Tipo Amplatz é feita de PTFE radiopaco. As bainhas renais são utilizadas para estabelecer acesso percutâneo para instrumentos cirúrgicos.

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar este dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bainha Renal Tipo Amplatz é recomendada para o estabelecimento de acesso percutâneo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado quando existem condições que criem riscos inaceitáveis durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à nefrostomia percutânea antes de utilizar este produto.

As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de acesso incluem, mas não se limitam a:

- Trauma do tecido
- Perfuração do tecido
- Hemorragia aguda
- Lesões no rim

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Conserve o produto a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Procedimentos recomendados

1. O estabelecimento de um tracto para nefrostomia e dilatação renal deve ser sempre realizado sob controlo fluoroscópico.
2. O acesso percutâneo é estabelecido e um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro é introduzido num ponto seguro dentro do sistema intra-renal. Se possível, o fio-guia deve ser passado pelo uréter e para dentro da bexiga.
3. Dilate o tracto com um cateter de balão para dilatação para nefrostomia ou com cateteres de dilatação rígidos sequenciais até obter o tamanho desejado.
4. Uma vez que o tracto tenha sido estabelecido, a bainha apropriada é passada sobre o dispositivo de dilatação e posicionada como desejado.
5. Retire o dilatador da bainha, mantendo a mesma e o fio--guia no lugar.
6. A manipulação de cálculos pode agora ser efectuada através da bainha.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, AmplatzType Renal Sheath, Global, 90959784-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Почечный интродьюсер типа Amplatz

Руководство по эксплуатации.....2

[*Штрихкод:* 90959784-01] октябрь 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Почечный интродьюсер типа Amplatz, международная версия, 90959784-01B

Почечный интродьюсер типа Amplatz

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии предписаниями больницы, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Содержание набора

Набор почечного интродьюсера типа Amplatz включает в себя следующее:

СОДЕРЖАНИЕ:

4 интродьюсера, внутренним диаметром 24 Fr (8,1 мм) — 30 Fr (10,1 мм), длиной 17 см, рентгеноконтрастный ПТФЭ.

Почечный интродьюсер типа Amplatz изготовлен из рентгеноконтрастного ПТФЭ.

Почечные интродьюсеры используются для установления чрескожного доступа для хирургических инструментов.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием данного устройства

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Почечный интродьюсер типа Amplatz рекомендуется использовать для установления чрескожного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с чрескожной нефростомией.
Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры доступа, включают в себя, помимо прочего:
• травму ткани;
• перфорацию ткани;
• острое кровотечение;
• повреждение почки.

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните изделие при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем чтобы они использовались до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые процедуры

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Тракт расширяется до нужного размера с помощью дилатационного баллонного катетера для нефростомы, или с помощью последовательности жестких дилатационных катетеров.
4. После того, как тракт создан, соответствующий интродьюсер проводится через расширяющее устройство и позиционируется желаемым образом.
5. Извлеките расширитель из интродьюсера, удерживая интродьюсер и проводник в нужном положении.
6. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через интродьюсер.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation (BSC))(БСК) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на

изделие и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.**



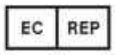
Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Перерабатываемая упаковка.



Использовать до



Адрес заказчика в Австралии.



Локальный представитель в Аргентине.



Локальный представитель в Бразилии.



Локальный представитель в Турции.



Для одноразового использования. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Внутренний диаметр.



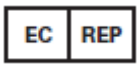
Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Почечный интродьюсер типа Amplatz, международная версия, 90959784-01B

Boston Scientific

Clear Renal Sheath

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

90959786-01

2019-12

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Clear Renal Sheath is a 30F (10.0 mm) I.D., 34F (11.5 mm) O.D., 17 cm length sheath with a guidewire notch at the proximal end and a radiopaque marker at the distal tip. Renal sheaths are used to establish percutaneous access for instrumentation.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Clear Renal Sheath is recommended for the establishment of percutaneous access.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous nephrostomy is necessary before using this product.

The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

Note: This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate). BSC has conducted a Chemical Safety Assessment of DEHP in this device based on currently known acceptable exposure limits for sensitive populations (children and pregnant/nursing women), and has determined that the potential exposure is below the known acceptable exposure limits for the device when used in accordance with the indications and instructions for use.

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from an access procedure include:

- Tissue trauma
- Tissue perforation
- Acute bleeding
- Injury to the kidney

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store catheters at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Recommended Procedures

1. Establishment of a nephrostomy tract and renal dilation should always be performed under fluoroscopic control.
2. Percutaneous access is established and a 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire passed into a secure location within the intra-renal system. If feasible, guidewire should be passed down ureter and into bladder.
3. Dilate the tract to the desired size either with a nephrostomy dilatation balloon catheter or with sequential rigid dilatation catheters.
4. Once the tract is established, the appropriate sheath is passed over the dilatation device and positioned as desired.
5. Remove the dilator from the sheath, maintaining the sheath and guidewire in position.
6. Guidewire may be secured in guidewire notch.
7. Stone manipulation may now be performed through the sheath.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vaina renal transparente es un dispositivo de 30 F (10,0 mm) D.I., 34 F (11,5 mm) D.E., de 17 cm de longitud con una ranura para guía en la punta proximal y un marcador radiopaco en la punta distal. Las vainas renales permiten establecer acceso percutáneo para instrumentos.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La vaina renal transparente está recomendada para el establecimiento de acceso percutáneo.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones de nefrostomía percutánea.

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este conjunto. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

Nota: este producto contiene DEHP (di[2-etilhexil] ftalato). Tras evaluar la seguridad química del DEHP de este dispositivo a partir de los límites de exposición aceptables conocidos para determinadas poblaciones sensibles (niños y mujeres gestantes o lactantes), BSC ha comprobado que la exposición potencial no alcanza los límites de exposición aceptables conocidos para este dispositivo, si se utiliza con arreglo a las indicaciones y las instrucciones de uso.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que puede ocasionar un procedimiento de acceso incluyen:

- Traumatismo en el tejido
- Perforación del tejido
- Hemorragia aguda
- Lesiones al riñón

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar los catéteres a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Procedimientos recomendados

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se pasa una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, debe pasarse la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate el tracto al tamaño deseado con un catéter balón de dilatación para nefrostomía o catéteres rígidos de dilatación secuencial.
4. Una vez establecido el tracto, la vaina apropiada se pasa sobre el dispositivo de dilatación y se coloca según se desee.
5. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
6. La guía puede asegurarse en la ranura para la misma.
7. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gaine rénale transparente est un dispositif de 30 F (10,0 mm) de diamètre interne, de 34 F (11,5 mm) de diamètre externe et de 17 cm de long, doté d'une encoche d'attache pour guide à l'extrémité proximale et d'un repère radio-opaque à l'extrémité distale. Les gaines rénales permettent d'établir un accès percutané pour les instruments.

UTILISATION/INDICATIONS

La gaine rénale transparente est recommandée pour établir l'accès percutané.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la néphrostomie percutanée.

Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

Remarque : Ce produit contient du DEHP (phthalate de di-2-éthylhexyle). BSC a mené une évaluation de l'innocuité chimique du DEHP de ce dispositif, basée sur les limites d'exposition acceptables connues pour les populations les plus sensibles (enfants et femmes enceintes/allaitantes), laquelle a déterminée que l'exposition possible était inférieure aux limites d'exposition acceptables connues pour le dispositif lorsque celui-ci était utilisé conformément aux indications et au mode d'emploi.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures d'accès peuvent être à l'origine de certains événements indésirables, notamment :

- Traumatisme tissulaire
- Perforation tissulaire
- Hémorragie aiguë
- Lésion rénale

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver les cathéters à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures recommandées

1. L'établissement d'une voie de néphrostomie et la dilatation rénale doivent toujours être effectués sous contrôle radioscopique.
2. L'accès percutané est établi et un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit dans une région sûre du système intra-rénal. Si possible, faire passer le guide dans l'uretère et dans la vessie.
3. Dilater la voie à la taille voulue, soit à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet de néphrostomie, soit à l'aide de cathéters de dilatation rigides en séquence.
4. Une fois la voie établie, passer la gaine appropriée sur le dispositif de dilatation et la mettre en place.
5. Retirer le dilatateur de la gaine, tout en maintenant la gaine et le guide en place.
6. Le guide peut être fixé dans l'encoche d'attache pour guide.
7. Le calcul peut maintenant être retiré dans la gaine.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die durchsichtige Niereneinführschleuse ist eine Schleuse von 30 F (10,0 mm) I.D., 34 F (11,5 mm) A.D. und 17 cm Länge mit Führungsdrahtkerbe am proximalen Ende und strahlenundurchlässiger Markierung an der distalen Spitze. Niereneinführschleusen ermöglichen den perkutanen Zugang für chirurgische Instrumente.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die durchsichtige Niereneinführschleuse wird für die Schaffung eines perkutanen Zugangs verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert in Situationen, die ein nicht akzeptables Risiko bei einer Katheterisierung darstellen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer perkutanen Nephrostomie erforderlich.

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

Hinweis: Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat). BSC hat auf Basis der derzeit bekannten Grenzwerte für empfindliche Bevölkerungsgruppen (Kinder und schwangere/stillende Frauen) eine Stoffsicherheitsbeurteilung von DEHP für diese Vorrichtung durchgeführt und festgestellt, dass die mögliche Belastung unterhalb den derzeit bekannten Grenzwerten für diese Vorrichtung liegt, wenn sie gemäß den Indikationen und Gebrauchsanweisungen verwendet wird.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die in Verbindung mit einem Zugangsverfahren auftreten können, gehören u. a.:

- Gewebeverletzungen
- Gewebeperforation
- Akute Blutungen
- Nierenverletzung

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Katheter bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Empfohlene Vorgehensweise

1. Die Herstellung eines Nephrostomie-Trakts und die renale Dilatation sollten stets unter Röntgendurchleuchtung durchgeführt werden.
2. Ein perkutaner Zugang wird angelegt und ein 0,038 in (0,97 mm) starker Führungsdraht an eine sichere Stelle im intrarenalen System vorgeschoben. Den Führungsdraht wenn möglich durch den Ureter nach unten in die Blase vorschieben.
3. Den Trakt entweder durch Nephrostomiedilatation, mit einem Ballondilatationskatheter oder mit einem sequenziellen, steifen Dilatationskatheter auf die gewünschte Größe aufdehnen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

4. Sobald der Trakt die gewünschte Größe erreicht hat, die geeignete Schleuse über die Dilatationsvorrichtung einführen und entsprechend platzieren.
5. Den Dilatator aus der Schleuse entfernen. Dabei Schleuse und Führungsdraht in-situ halten.
6. Der Führungsdraht kann in der Führungsdrahtkerbe gesichert werden.
7. Die Steinmanipulation kann nun durch die Schleuse erfolgen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guaina renale trasparente ha un diametro interno di 30 F (10,0 mm), un diametro esterno di 34 F (11,5 mm) e una lunghezza di 17 cm. È dotata di una tacca per filoguida sull'estremità prossimale e un marker radiopaco sulla punta distale. Le guaine renali vengono utilizzate per stabilire una via di accesso percutanea per strumenti chirurgici.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La guaina renale trasparente è indicata per la creazione di una via di accesso percutanea.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente prodotto valgono le stesse controindicazioni relative alle procedure di cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Prima di usare il presente prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di nefrostomia percutanea.

Le presenti istruzioni vanno considerate come una guida generale all'uso del set. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

Nota: questo prodotto contiene DEHP (bis(2-etilexil)ftalato). BSC ha condotto una valutazione della sicurezza chimica del DEHP presente nel dispositivo sulla base dei limiti di esposizione accettabili noti, allo stato attuale, per le popolazioni sensibili (bambini e donne in gravidanza o allattamento) e ha determinato che la potenziale esposizione è inferiore ai limiti di esposizione accettabili noti per il dispositivo, se utilizzato in conformità con le indicazioni e le istruzioni per l'uso.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di accesso percutaneo possono comportare i seguenti effetti indesiderati:

- Trauma tissutale
- Perforazione tissutale
- Sanguinamento acuto
- Lesioni al rene

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente regolata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i cateteri prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Procedura consigliata

1. Le procedure di creazione di un tratto di nefrostomia e di dilatazione renale devono essere monitorate in fluoroscopia.
2. Stabilire l'accesso percutaneo e introdurre un filoguida del diametro di 0,038 in (0,97 mm) in un'area non a rischio del sistema intra-renale. Se le condizioni del paziente lo permettono, si consiglia di fare passare il filoguida nell'uretere e di introdurlo nella vescica.
3. Dilatare il tratto fino a raggiungere il diametro desiderato; per la dilatazione è possibile usare sia un catetere dilatatore a palloncino per nefrostomia, sia cateteri dilatatori rigidi sequenziali.
4. Una volta stabilito il tratto, inserire la guaina appropriata sul dilatatore e posizionarla secondo necessità.
5. Rimuovere quindi il dilatatore dalla guaina, mantenendo la guaina e il filoguida in posizione.
6. Il filoguida può essere fissato alla guaina tramite l'apposita tacca.
7. A questo punto è possibile eseguire la manipolazione dei calcoli attraverso la guaina.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De doorzichtige nierhuls is een 17 cm lange huls met een binnendiameter van 30 F (10,0 mm) en een buitendiameter van 34 F (11,5 mm), voorzien van een voerdraadinkeping aan het proximale uiteinde en een radiopake markering op de distale tip. Nierhulzen worden gebruikt voor het verkrijgen van percutane toegang voor instrumenten.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De doorzichtige nierhuls wordt aanbevolen voor het maken van een percutane toegang.

CONTRA-INDICATIES

Dit product is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van omstandigheden die gedurende katheterisatie een onaanvaardbaar risico vormen.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's verbonden met percutane nefrostomie is vereist voor gebruik van dit product.

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van deze set. Percutane nefrostomie mag niet worden verricht zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep.

Opmerking: Dit product bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat). BSC heeft de chemische veiligheid van DEHP in dit hulpmiddel beoordeeld aan de hand van de momenteel bekende grenzen voor aanvaardbare blootstelling voor gevoelige populaties (kinderen en zwangere/zogende vrouwen) en heeft vastgesteld dat de mogelijke blootstelling kleiner is dan de bekende grenzen voor aanvaardbare blootstelling voor het hulpmiddel indien gebruikt volgens de indicaties en instructies voor gebruik.

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen optreden als gevolg van een toegangsprocedure omvatten:

- Weefseltrauma
- Weefselperforatie
- Acute bloedingen
- Nierletsel

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Bewaar de katheters op constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters altijd worden gebruikt vóór de op de verpakking vermelde steriliteitsvervaldatum.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Aanbevolen procedures

1. Het aanleggen van een nefrostomiekanaal en renale dilatatie dienen altijd onder fluoroscopische observatie plaats te vinden.
2. Maak een percutane toegang en breng een voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) in op een veilige plaats binnen het intrarenale systeem. Waar mogelijk moet de voerdraad via de ureter in de blaas worden opgevoerd.
3. Dilateer het kanaal tot de gewenste grootte met een ballonkatheter voor nefrostomiedilatatie of met achtereenvolgende stijve dilatatiekatheters.
4. Nadat het kanaal is gevormd, wordt een huls van de juiste groote over het dilatatiehulpmiddel opgevoerd en naar wens geplaatst.
5. Trek de dilatator uit de huls en laat de huls en de voerdraad daarbij op hun plaats zitten.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

6. De voerdraad kan worden vastgezet in de voerdraadinkeping.
7. Via de huls kan nu manipulatie van de niersteen plaatsvinden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Clear Renal Sheath

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Bainha Renal Transparente é uma bainha de 30 F (10,0 mm) de D.I., 34 F (11,5 mm) de D.E, 17 cm de comprimento com um entalhe para fio-guia na extremidade proximal e um marcador radiopaco na ponta distal. As bainhas renais são utilizadas para estabelecer acesso percutâneo para instrumentação.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bainha Renal Transparente é recomendada para o estabelecimento de acesso percutâneo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado quando existem condições que criem riscos inaceitáveis durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à nefrostomia percutânea antes de utilizar este produto.

As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

Nota: Este produto contém DEHP (Bis(2-etilexil) ftalato). A BSC realizou uma Avaliação de Segurança Química do DEHP neste dispositivo com base nos actuais limites de exposição conhecidos e aceitáveis para populações sensíveis (crianças e grávidas/lactantes), tendo determinado que a exposição potencial se situa abaixo dos limites de exposição aceitáveis para o dispositivo quando utilizado em conformidade com as indicações e instruções de utilização.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de acesso incluem:

- Trauma do tecido
- Perfuração do tecido
- Hemorragia aguda
- Lesões no rim

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde os cateteres a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks, de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade de esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Procedimentos Recomendados

1. O estabelecimento de um tracto para nefrostomia e dilatação renal deve ser sempre realizado sob controlo fluoroscópico.
2. O acesso percutâneo é estabelecido e um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro é introduzido num ponto seguro dentro do sistema intra-renal. Se possível, o fio-guia deve ser passado pelo uréter e para dentro da bexiga.
3. Dilate o tracto com um cateter de dilatação por balão para nefrostomia ou com cateteres de dilatação rígidos sequenciais até obter o tamanho desejado.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

4. Assim que o tracto tenha sido estabelecido, a bainha adequada é passada sobre o dispositivo de dilatação e posicionada como pretendido.
5. Retire o dilatador da bainha, mantendo a mesma e o fio-guia no lugar.
6. O fio-guia pode ser fixo no entalhe para fio-guia.
7. A manipulação de cálculos pode agora ser efectuada através da bainha.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



Inner Diameter
Diámetro interno
Diamètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Binnendiameter
Indvendig diameter

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Clear Renal Sheath, Global, 90959786-01B

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Прозрачный почечный интродьюсер

Руководство по эксплуатации 2

[*Штрихкод:* 90959786-01] декабрь 2019 г.

Прозрачный почечный интродьюсер

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Прозрачный почечный интродьюсер представляет собой интродьюсер с ВД 30 Fr (10,0 мм), ВД 34 Fr (11,5 мм) длиной 17 см с выемкой для проводника на проксимальном конце и рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце. Почечные интродьюсеры используются для установления чрескожного доступа для инструментария.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Прозрачный почечный интродьюсер рекомендуется для получения чрескожного доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данное изделие противопоказано при наличии состояний, создающих неприемлемый риск во время катетеризации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с процедурой чрескожной нефростомии.

Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве базового руководства по использованию данного набора. Не следует прибегать к чрескожной нефростомии без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

Примечание: данное изделие содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат). Компания «БСК» провела оценку химической безопасности ДЭГФ, содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть вследствие процедуры доступа включают:

- травмирование ткани;
- перфорация ткани;
- острое кровотечение;
- травмирование почки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить катетеры при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Чередуйте оборудование таким образом, чтобы катетеры были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые процедуры

1. Установку нефростомического тракта и почечную дилатацию следует выполнять под рентгеноскопическим контролем.
2. Чрескожный доступ устанавливается, а проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) надежно установлен внутри почечной системы. При возможности проводник продвигают по мочеточнику в мочевой пузырь.
3. Тракт расширяют до необходимого размера с помощью нефростомического баллонного дилатационного катетера или последовательных введений жестких дилатационных катетеров.
4. Как только тракт установлен, через дилатационное изделие проводят соответствующий интродьюсер и размещают в требуемом положении.
5. Удалите дилататор из интродьюсера, удерживая интродьюсер и проводник в нужном положении.
6. Проводник можно зафиксировать в выемке для проводника.
7. Теперь манипуляции с конкрементами можно выполнять через интродьюсер.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation (BSC)) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо**

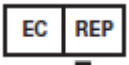
прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.


Перерабатываемая упаковка.


Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат).



Внутренний диаметр.

ARG **Контактное лицо в Аргентине**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

BRA **Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP **Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

AUS **Адрес австралийского спонсора**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Navigator™

Ureteral Access Sheath Set with Hydrophilic Coating

Directions for Use	**3**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**9**
Gebrauchsanweisung	**12**
Istruzioni per l'uso	**15**
Gebruiksaanwijzing	**18**
Instruções de Utilização	**21**

90964948-01

2019-12

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Ureteral Access Sheath Set with Hydrophilic Coating

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Navigator Ureteral Access Sheath Set with Hydrophilic Coating consists of an inner tapered dilator and an outer sheath. The Navigator Ureteral Access Sheath Set may be advanced over a 0.035 in. (0.89 mm) or 0.038 in. (0.97 mm) guidewire. The sheath is designed to create a conduit for urological procedure instruments. Refer to package label for sheath dimensions.

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Navigator Ureteral Access Sheath is indicated for use in endoscopic procedures to facilitate the passage of endoscopes, urological instruments and for the injection of fluids into the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who are contraindicated for retrograde urological procedures.
- Patients who are contraindicated for antegrade urologic procedures, including, but not limited to patients with blood clotting anomalies due to coagulopathies or pharmacological anticoagulations.
- Patients who have the presence of tight strictures which would limit use of the device.
- Patients who have the presence of large obstructing distal ureteral calculi.

PRECAUTIONS

The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this access sheath set. The ureteral sheath set should not be used without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

To minimize resistance during advancement, ensure the hydrophilic coating on the dilator and sheath is activated with saline or sterile water prior to placement.

DO NOT bend or kink the dilator or sheath prior to placement; to do so could damage the integrity of the device and result in patient injury.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the device, **STOP**. **DO NOT** continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

DO NOT advance the sheath without the dilator in place; to do so could cause injury to the patient.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with the use of the transurethral access device include, but are not limited to:

- Mucosal irritation, inflammation and edema
- Uretheral strictures
- Acute bleeding or hemorrhage
- Urethral, bladder, or ureteral perforation
- Other injury to the urinary tract

HOW SUPPLIED

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

DIRECTIONS FOR USE

1. Place a 0.035 in. (0.89 mm) or 0.038 in. (0.97 mm) guidewire into the desired location within the urinary tract.
2. Prior to use, place the dilator and sheath into a container of saline or sterile water to activate the hydrophilic coating.
3. Insert the dilator fully inside the sheath and secure by pushing the dilator hub until it snaps into the sheath hub.
4. Advance the dilator/sheath assembly over the guidewire to the desired location.
5. Once positioned, gently withdraw the dilator by grasping the luer and the tab, while maintaining sheath position. DO NOT advance the sheath without the dilator in place.
6. If desired, the sheath can be secured to the surgical drapes by attaching sutures through the holes located on the sheath hub body.
7. Introduce desired instrumentation through the sheath as needed.
8. To perform a retrograde pyelogram, reinsert the dilator into the sheath (see Step 3) and inject contrast through the luer fitting of the dilator. Remove dilator as desired per Step 5.
9. Upon completion of the access procedure, gently withdraw the device.
10. Discard device upon completion of procedure in accordance with hospital procedures.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Juego de vaina para acceso ureteral con recubrimiento hidrófilo

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de vaina para acceso ureteral Navigator con recubrimiento hidrófilo consiste de un dilatador conificado interno y una vaina externa con recubrimiento hidrófilo. La vaina de acceso ureteral Navigator puede avanzarse sobre una guía de 0,035 in. (0,89 mm) o 0,038 in. (0,97 mm). La vaina está diseñada para servir de canal instrumental en procedimientos urológicos. Consulte la etiqueta del producto para obtener las dimensiones de la vaina.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La vaina de acceso ureteral Navigator está indicada en procedimientos endoscópicos para faciliar el paso de endoscopios y otros instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinaro.

CONTRAINDICATIONS

- Pacientes con contraindicaciones para los procedimientos urológicos retrógrados.
- Pacientes que tienen contraindicados los procedimientos urológicos anterógrados, incluyendo, entre otros, pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.
- Pacientes que poseen estenosis que pudieran limitar el uso del dispositivo.
- Pacientes que poseen cálculos ureterales distales grandes que causan obstrucción.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

PRECAUCIONES

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego de vaina de acceso. Para introducir un juego de vaina ureteral es indispensable conocer a fondo las indicaciones, técnicas y riesgos de dicho procedimiento.

Asegúrese de que el recubrimiento hidrófilo del dilatador y la vaina se haya activado con solución salina o agua estéril antes de su colocación para minimizar la resistencia durante el avance.

NO doblar o acodar el dilatador o la vaina antes de su colocación; esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.

Si se encuentra resistencia al avanzar o retraer el dispositivo, **DETÉNGASE**. **NO** continúe sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

NO haga avanzar la vaina sin que esté colocado el dilatador dado que podría provocar lesiones al paciente.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados con el uso de los dispositivos de acceso transuretral incluyen, entre otros:

- Irritación, inflamación y edema de la mucosa
- Estenosis ureterales
- Sangrado agudo o hemorragia
- Perforación uretral, de la vejiga o ureteral
- Otras lesiones en el tracto urinario

PRESENTACIÓN

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Rotar el inventario de forma que se usen los productos con anterioridad a la fecha de caducidad que se encuentra en la etiqueta del envase. No usar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque una guía de 0,035 in. (0,89 mm) o 0,038 in. (0,97 mm) en el lugar deseado dentro del tracto urinario.
2. Antes de usarlos, coloque el dilatador y la vaina en un recipiente con solución salina o agua estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Introduzca totalmente el dilatador dentro de la vaina y asegúrelo empujando el conector del dilatador hasta que encaje en el conector de la vaina.
4. Avance el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hacia el lugar deseado.
5. Una vez que se ha colocado, retire con cuidado el dilatador agarrando el cierre lúer y la lengüeta al mismo tiempo que se sujeta la vaina en su lugar. NO avance la vaina sin que esté colocado el dilatador.
6. Si se desea, se puede asegurar la vaina a los paños quirúrgicos colocando sutura en los orificios situados en el cuerpo del conector de la vaina.
7. Introduzca el instrumental deseado a través de la vaina a medida que se necesite.
8. Para realizar una pielografía retrógrada, vuelva a insertar el dilatador en la vaina (consulte el paso 3) e inyecte contraste a través del acoplamiento lúer del dilatador. Retire el dilatador cuanto desee de acuerdo con el paso 5.
9. Una vez terminado el procedimiento de acceso, retire el dispositivo con cuidado.
10. El dispositivo debe desecharse al terminar el procedimiento siguiendo el procedimiento del hospital.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Kit de gaine pour accès urétéral avec revêtement hydrophile

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de gaine pour accès urétéral Navigator avec revêtement hydrophile consiste en un dilatateur interne effilé et une gaine externe. Le kit de gaine pour accès urétéral Navigator peut progresser sur un guide de 0,035 in. (0,89 mm) ou 0,038 in. (0,97 mm). La gaine est destinée à créer une voie d'accès pour les instruments de chirurgie urologique. Voir l'étiquette du produit pour les dimensions de la gaine.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation de la gaine pour accès urétéral Navigator est indiquée pour les procédures d'urologie endoscopique afin de faciliter le passage d'endoscopes et d'autres instruments et pour l'injection de liquides dans le tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients pour lesquels les interventions urologiques rétrogrades sont contre-indiquées.
- Les patients pour lesquels les interventions urologiques antérogrades sont contre-indiquées, y compris notamment ceux présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à la prise d'anticoagulants pharmacologiques.
- Les patients présentant des sténoses étroites qui limitent l'utilisation du dispositif.
- Les patients présentant de gros calculs urétéraux causant une obstruction distale.

PRECAUTIONS

Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce kit de gaine d'accès. L'introduction d'une gaine urétérale ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Pour réduire la résistance durant la progression, s'assurer que le revêtement hydrophile du dilatateur et de la gaine est activé au moyen de sérum physiologique ou d'eau stérilisée avant la mise en place pour éviter toute résistance lors de la progression.

NE PAS plier ou courber le dilatateur ou la gaine avant la mise en place pour ne pas endommager le dispositif et blesser le patient.

Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du dispositif, **ARRÊTER** la manipulation. **NE PAS** continuer sans avoir préalablement déterminé la cause de la résistance et pris les mesures correctives nécessaires.

NE PAS faire progresser la gaine sans le dilatateur en place pour ne pas blesser le patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables associées à l'utilisation de dispositifs d'accès transurétral comprennent notamment :

- Irritation, inflammation et œdème de la muqueuse
- Sténoses urétérales
- Fort saignement ou hémorragie
- Perforation de l'urètre, de la vessie ou de l'uretère
- Autres lésions des voies urinaires

PRÉSENTATION

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultra-violets. Effectuer une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire un guide de 0,035 in. (0,89 mm) ou 0,038 in. (0,97 mm) à l'emplacement choisi dans le tractus urinaire.
2. Avant l'utilisation, placer le dilatateur et la gaine dans un récipient contenant du sérum physiologique ou de l'eau stérilisée pour activer le revêtement hydrophile.
3. Insérer le dilatateur complètement dans la gaine et le fixer en poussant l'embase du dilatateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'embase de la gaine.
4. Faire progresser l'ensemble dilatateur/gaine sur le guide jusqu'à l'emplacement choisi.
5. Une fois mis en place, retirer délicatement le dilatateur en saisissant le luer et la languette tout en maintenant la gaine en place. NE PAS faire progresser la gaine sans le dilatateur en place.
6. Si nécessaire, la gaine peut être fixée au champ opératoire en suturant les orifices situés sur le corps de l'embase de la gaine.
7. Introduire l'instrument nécessaire par la gaine.
8. Pour effectuer un pyélogramme rétrograde, réinsérer le dilatateur dans la gaine (voir l'étape 3) et injecter un produit de contraste par le raccord luer du dilatateur. Retirer le dilatateur selon le besoin en suivant l'étape 5.
9. Une fois la procédure d'accès terminée, retirer délicatement le dispositif.
10. Éliminer le dispositif conformément aux procédures de l'hôpital une fois l'intervention terminée.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Ureter-Zugangsschleusenset mit hydrophiler Beschichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Navigator Ureter-Zugangsschleusenset mit hydrophiler Beschichtung besteht aus einem sich innen verjüngenden Dilatator und einer äußeren Schleuse. Das Navigator Ureter-Zugangsschleusenset wird über einen 0,035 in. (0,89 mm) oder 0,038 in. (0,97 mm)-Führungsdraht vorgeschoben und dient dazu, einen Kanal für urologische Verfahrensvorrichtungen zu schaffen. Die Schleusengrößen sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Navigator Ureter-Zugangsschleusenset ist zur Verwendung in endoskopischen Verfahren zur erleichterten Einführung von Endoskopen, urologischen Vorrichtungen und zur Injektion von Flüssigkeiten in die Harnorgane indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, bei denen retrograde urologische Verfahren kontraindiziert sind.
- Patienten, bei denen antegrade urologische Verfahren kontraindiziert sind, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Patienten mit Gerinnungsstörungen aufgrund von Koagulopathien oder pharmakologischen Gerinnungshemmern.
- Patienten mit engen Strikturen, die die Verwendung der Vorrichtung einschränken.
- Patienten mit großen, blockierenden distalen Uretersteinen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Zugangsschleusensets dienen. Die Ureterschleuse darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens verwendet werden.

Sicherstellen, dass vor der Platzierung die hydrophile Beschichtung des Dilatators und der Schleuse mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser aktiviert wird, um einen Widerstand während des Vorschiebens zu verhindern.

Den Dilatator bzw. die Schleuse vor der Platzierung **NICHT** biegen oder knicken, da dies die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigen oder zu einer Verletzung des Patienten führen könnte.

Wenn während des Vorschiebens oder des Herausziehens der Vorrichtung Widerstand spürbar wird, **DAS VERFAHREN SOFORT ABBRECHEN**. **ERST DANN FORTFAHREN**, wenn die Ursache für den Widerstand festgestellt und behoben wurde.

Die Schleuse **DARF NICHT** ohne platziertem Dilatator vorgeschoben werden, da dies zu einer Verletzung des Patienten führen kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung von transurethralen Zugangsvorrichtungen in Zusammenhang stehenden unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Schleimhautreizungen, Entzündungen und Ödeme
- Urethrale Strikturen
- Akute Blutungen oder Blutungen
- Urethrale, Blasen- oder Ureterperforation
- Andere Verletzungen der Harnwege

LIEFERFORM

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlung oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Vorrichtung vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet wird. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Einen 0,035 in. (0,89 mm) oder 0,038 in. (0,97 mm)-Führungsdraht an der gewünschten Stelle in die harnleitenden Organe platzieren.
2. Vor der Verwendung den Dilatator und die Schleuse in einem Behälter mit Kochsalzlösung oder mit sterilem Wasser befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
3. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen und sichern, indem Druck auf den Dilatatoransatz ausgeübt wird, bis er in dem Schleusenansatz einschnappt.
4. Den Dilatator/die Schleuse über den Führungsdraht an die gewünschte Stelle vorschieben.
5. Sobald die endgültige Position erreicht ist, den Luer-Anschluss und die Lasche greifen und den Dilatator vorsichtig und unter Beibehaltung der Schleusenposition zurückziehen. Die Schleuse DARF NICHT ohne platzierten Dilatator vorgeschoben werden.
6. Ggf. kann die Schleuse durch die Öffnungen am Schleusenansatz an den sterilen Tüchern fest genäht werden.
7. Benötigte Instrumente durch die Schleuse einführen.
8. Zur Durchführung eines retrograden Pyelogramms den Dilatator erneut in die Schleuse einführen (siehe Schritt 3)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

und Kontrastmittel durch den Luer-Anschluss des Dilatators injizieren. Den Dilatator nach Bedarf gemäß Schritt 5 entfernen.

9. Nach Beendigung des Zugangsverfahrens die Vorrichtung vorsichtig zurückziehen.
10. Die Schleuse nach Beendigung des Verfahrens gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Set di introduttore per accesso ureterale con rivestimento idrofilo

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di introduttore per accesso ureterale Navigator con rivestimento idrofilo è composto da un dilatatore interno rastremato e da un introduttore esterno. Il set di introduttore per accesso ureterale Navigator può essere fatto avanzare lungo filiguida da 0,035 in. (0,89 mm) o da 0,038 in. (0,97 mm). L'introduttore è indicato per consentire l'accesso atraumatico di dispositivi procedurali urologici. Per le dimensioni dell'introduttore fare riferimento all'etichetta sulla confezione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore per accesso ureterale Navigator è indicato per l'uso in procedure endoscopiche per agevolare il passaggio di endoscopi o di dispositivi urologici, e per l'iniezione di fluidi all'interno dell'apparato urinario.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti non idonei a procedure urologiche retrograde.
- Pazienti non idonei a procedure urologiche anterograde, compresi, in modo non limitativo, pazienti che presentano anomalie coagulatorie dovute a coagulopatie o terapie anticoagulanti.
- Pazienti che presentano stenosi particolarmente strette che potrebbero limitare l'uso del dispositivo.
- Pazienti che presentano calcoli ureterali distali occlusivi di grandi dimensioni.

PRECAUZIONI

Le presenti istruzioni vanno considerate come una guida generale all'uso del set di introduttore per accesso. Non utillizzare il set di introduttore ureterale senza una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle tecniche e dei rischi relativi alla procedura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Prima del posizionamento verificare che il rivestimento idrofilo del dilatatore e dell'introduttore sia stato attivato con soluzione fisiologica o acqua sterile per ridurre al minimo la resistenza durante l'avanzamento del dispositivo.

NON piegare o attorcigliare il dilatatore o l'introduttore prima del posizionamento per evitare danni al dispositivo e il rischio di lesioni al paziente.

Qualora si dovesse incontrare resistenza all'avanzamento o alla retrazione del dispositivo, **INTERROMPERE** la procedura. **NON** proseguire senza aver prima determinato la causa del problema ed aver intrapreso le opportune misure correttive.

NON far avanzare l'introduttore se il dilatatore non è in posizione; in caso contrario si potrebbero provocare lesioni al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati all'uso dei dispositivi per accesso transuretrale includono, senza limitazioni:

- Irritazione delle mucose, infiammazione ed edema
- Stenosi ureterali
- Sanguinamento acuto o emorragia
- Perforazione dell'uretra, della vescica o dell'uretere
- Altre lesioni all'apparato urinario

MODALITÀ DI FORNITURA

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Posizionare un filoguida da 0,035 in. (0,89 mm) o da 0,038 in. (0,97 mm) nella posizione desiderata all'interno dell'apparato urinario.
2. Prima dell'uso immergere il dilatatore e l'introduttore in un contenitore pieno di soluzione fisiologica o acqua sterile, in modo da attivare il rivestimento idrofilo.
3. Introdurre completamente il dilatatore all'interno dell'introduttore e fissarlo premendone il raccordo, in modo da innestarlo nel raccordo dell'introduttore.
4. Far avanzare il gruppo dilatatore/introduttore lungo il filoguida fino al sito d'interesse.
5. Una volta posizionato, estrarre con cautela il dilatatore afferrando il raccordo Luer e la linguetta, mantenendo l'introduttore in posizione. NON far avanzare l'introduttore se il dilatatore non è in posizione.
6. L'introduttore può essere fissato al telo chirurgico facendo passare del filo per sutura attraverso i fori ubicati sul corpo del raccordo dell'introduttore.
7. Inserire i dispositivi necessari alla procedura nell'introduttore.
8. Per eseguire una pielografia retrograda introdurre di nuovo il dilatatore nell'introduttore (vedi Fase 3) e iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo Luer del dilatatore. Rimuovere il dilatatore come descritto alla Fase 5.
9. Una volta completata la procedura di accesso, estrarre il dispositivo con cautela.
10. Una volta completata la procedura, il dispositivo deve essere eliminato secondo le procedure ospedaliere.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Uretertoegangsschachtset met hydrofiele deklaag

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT

De Navigator-uretertoegangsset met hydrofiele deklaag bestaat uit een interne, conische dilatator en een buitenschacht. De Navigator uretertoegangsschacht kan worden opgevoerd over een voerdraad van 0,035 in. (0,89 mm) of 0,038 in. (0,97 mm). De schacht is zo ontworpen dat hij een kanaal vormt voor het inbrengen van urologische chirurgische instrumenten. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de schachtafmetingen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Navigator uretertoegangsschacht is bestemd voor gebruik bij endoscopische ingrepen om de doorgang van endoscopen, urologische instrumenten en het injecteren van vloeistof in de urinewegen te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een contra-indicatie voor retrograde urologische ingrepen.
- Patiënten met een contra-indicatie voor antegrade urologische ingrepen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, patiënten met abnormale bloedstolling wegens coagulapathie of farmacologische anticoagulantia.
- Patiënten met van nauwe stricturen die het gebruik van het product beperken.
- Patiënten met van een grote obstruerende distale uretersteen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

VOORZORGSMAATREGELEN

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van deze toegangsschachtset. Het inbrengen van een ureterschachtset mag niet worden ondernomen zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep.

Zorg ervoor dat de hydrofiele deklaag op dilatator en schacht met zoutoplossing of steriel water geactiveerd is als u tot plaatsing overgaat, om weerstand tijdens het opvoeren te minimaliseren.

De dilatator of schacht vóór plaatsing **NIET** buigen of knikken: dat kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en letsel van de patiënt veroorzaken.

Indien u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel, moet u **STOPPEN**. **GA NIET** verder zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en maatregelen te nemen.

Voer de schacht **NIET** op zonder dat de dilatator op zijn plaats zit: dat kan letsel van de patiënt veroorzaken.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het transuretrale toegangsinstrument zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- irritatie, ontsteking en oedeem van slijmvlies
- ureterstricturen
- acute bloeding of hemorragie
- uretra-, blaas- of ureterperforatie
- andere vormen van letsel van de urinewegen

LEVERING

Koel en droog bewaren. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de vervaldatum op het etiket. Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng een voerdraad van 0,035 in. (0,89 mm) of 0,038 in. (0,97 mm) in tot de gewenste plaats in de urinewegen.
2. Plaats vóór het gebruik de dilatator en de schacht in een container met zoutoplossing of steriel water om de hydrofiele coating te activeren.
3. Breng de dilatator volledig in de schacht in en zet hem vast door op de dilatator-connector te drukken totdat hij vastklikt in de schachtconnector.
4. Voer de dilatator/schacht over de voerdraad op naar de gewenste plaats.
5. Na plaatsing trekt u de dilatator voorzichtig terug door hem bij de Luer-lockaansluiting en de lip beet te pakken terwijl u de schacht op zijn plaats houdt. Voer de schacht NIET op zonder dat de dilatator op zijn plaats zit.
6. Indien gewenst kunt u de schacht vastzetten op het afdekmateriaal door hechtdraad te bevestigen door de openingen op de schachtconnector.
7. Breng de gewenste instrumenten naar vereist via de schacht in.
8. Om een retrograad pyelogram te maken, brengt u de dilatator nogmaals in de schacht in (zie stap 3) en injecteert u contrastmiddel via de Luer-lockaansluiting van de dilatator. Verwijder desgewenst de dilatator volgens de aanwijzingen in stap 5.
9. Na het voltooien van de toegangsingreep trekt u het instrument voorzichtig terug.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

10. Het product dient na voltooiing van de ingreep te worden weggeworpen volgens de procedures van het ziekenhuis.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Navigator™

Conjunto de Bainha de Acesso Ureteral com Revestimento Hidrofílico

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de Bainha de Acesso Ureteral Navigator com revestimento hidrofílico consiste num dilatador cónico interno e numa bainha externa que possui um revestimento hidrofílico. A Bainha de Acesso Ureteral Navigator pode ser avançada sobre um fio-guia de 0,035 in. (0,89 mm) ou 0,038 in. (0,97 mm). A bainha foi concebida para criar um canal para instrumentos de procedimentos urológicos. Consulte o rótulo da embalagem para obter informações acerca da bainha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bainha de Acesso Ureteral Navigator é indicada para utilização em procedimentos endoscópicos para facilitar a passagem de endoscópios, instrumentos urológicos e para a injecção de fluidos no tracto urinário.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes nos quais procedimentos urológicos retrógrados sejam contra-indicados.
- Pacientes nos quais procedimentos urológicos anterógrados sejam contra-indicados, incluindo, entre outros, pacientes com anomalias de coagulação sanguínea devido a coagulopatias ou anticoagulações farmacológicas.
- Pacientes com estreitamentos que possam limitar a utilização do dispositivo.
- Pacientes com cálculos ureterais distais obstrutivos grandes.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

PRECAUÇÕES

As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto de bainha de acesso. A inserção de um conjunto de bainha ureteral não deve ser efectuada sem um profundo conhecimento das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento.

Para minimizar a resistência durante o avanço, certifique-se de que os revestimentos hidrofílicos do dilatador e bainha foram activados pela solução salina ou pela água esterilizada antes da colocação.

NÃO dobre nem torça o dilatador ou a bainha antes da colocação; isso pode afectar a integridade do cateter e pode causar lesões no paciente.

Se encontrar resistência durante o avanço ou remoção do dispositivo, **PARE**. **NÃO** continue o procedimento sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as medidas correctivas.

NÃO faça avançar a bainha sem que o dilatador esteja devidamente posicionado; isso pode causar lesões no paciente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As efeitos indesejáveis possíveis associados à utilização de dispositivos de acesso transuretral incluem mas não se limitam a:

- Irritação, inflamação e edema da mucosa
- Estreitamentos uretrais
- Sangramento ou hemorragia intensa
- Perfuração da uretra, bexiga ou uréter
- Outras lesões no tracto urinário

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Armazene num local fresco, seco e escuro. Não exponha a solventes orgânicos, radiação iónica ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks para que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada na embalagem. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque um fio-guia de 0,035 in. (0,89 mm) ou 0,038 in. (0,97 mm) no local desejado dentro do tracto urinário.
2. Antes de utilizar coloque o dilatador e a bainha num recipiente com solução salina ou com água esterilizada para activar o revestimento hidrofílico.
3. Insira o dilatador completamente dentro da bainha e prenda empurrando o cubo do dilatador até que o mesmo encaixe dentro do cubo da bainha.
4. Faça avançar o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio-guia até ao local desejado.
5. Depois do conjunto ter sido posicionado, retire o dilatador cuidadosamente, segurando o encaixe Luer e a patilha, mantendo a posição da bainha. NÃO faça avançar a bainha sem que o dilatador esteja devidamente posicionado.
6. Se desejado, a bainha pode ser presa a campos cirúrgicos prendendo as suturas aos orifícios localizados no corpo do cubo da bainha.
7. Introduza os instrumentos desejados através da bainha, conforme necessário.
8. Para efectuar um pielograma retrógrado, volte a inserir o dilatador dentro da bainha (consulte o Passo 3) e injecte o meio de contraste através do encaixe Luer do dilatador. Retire o dilatador conforme indicado no Passo 5.
9. Depois do procedimento ter sido completado, retire a bainha cuidadosamente.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

10. O dispositivo deve ser deitado fora, depois do procedimento ter sido completado, respeitando as normas do hospital.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação e substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Navigator, Global, 90964948-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Navigator
Набор интродьюсера для доступа в мочеточник с гидрофильным покрытием

Руководство по эксплуатации **2**

[*Штрихкод:* 90964948-01] декабрь 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Navigator, международная версия, 90964948-01B

Navigator
Набор интродьюсера для доступа в мочеточник с гидрофильным покрытием

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!
Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Набор интродьюсера для доступа в мочеточник Navigator с гидрофильным покрытием состоит из внутреннего конического дилататора и внешнего интродьюсера. Набор интродьюсера для доступа в мочеточник Navigator может продвигаться по проводнику размером 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм). Интродьюсер предназначен для создания канала для инструментов для урологических процедур. Размеры интродьюсера см. на этикетке упаковки.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Набор интродьюсера для доступа в мочеточник Navigator предназначен для использования в эндоскопических процедурах для облегчения прохождения эндоскопов, урологических инструментов, а также для инъекций жидкостей в мочевыводящие пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- пациенты, которым противопоказано проведение ретроградных урологических процедур;
- пациенты, которым противопоказано проведение антеградных урологических процедур, включая, в том числе, пациентов с аномалиями свертываемости крови из-за коагулопатии или медикаментозной антикоагуляции;
- пациенты, у которых имеются значительные стриктуры, которые ограничили бы использование изделия;
- пациенты, у которых имеются крупные камни в мочеточниках, препятствующие проведению процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве базового руководства по использованию данного набора интродьюсера для доступа. Не следует прибегать к

использованию набора интродьюсера для доступа без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.
Чтобы минимизировать сопротивление во время продвижения, убедитесь, что перед установкой гидрофильное покрытие на дилататоре и интродьюсере активируется физиологическим раствором или стерильной водой.
НЕ СЛЕДУЕТ сгибать или перекручивать дилататор или интродьюсер перед установкой. Это может нарушить целостность изделия и привести к травме пациента.
Если во время продвижения или извлечения катетера вы почувствуете сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ**. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ПРОЦЕДУРУ** до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
НЕ ПРОДВИГАЙТЕ интродьюсер без установленного дилататора. Это может привести к травме пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием изделия для трансуретрального доступа, могут включать, помимо прочего:

- раздражение слизистой, воспаление и отек;
- стриктуры мочеточника;
- острое кровотечение или кровоизлияние;
- перфорацию мочеиспускательного канала, мочевого пузыря или мочеточников;
- прочие повреждения мочевыводящих путей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Разместите проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) в нужном месте внутри мочевыводящих путей.
2. Перед использованием поместите дилататор и интродьюсер в емкость с физиологическим раствором или стерильной водой для активации гидрофильного покрытия.
3. Вставьте дилататор полностью внутрь интродьюсера и закрепите его, надавливая на хаб дилататора до тех пор, пока он не займет нужное положение в хабе интродьюсера.
4. Проведите дилататор и интродьюсер в сборе по проводнику в нужное место.
5. После позиционирования, осторожно удалите дилататор, удерживая за разъем Люэра и язычок, сохраняя при этом положение интродьюсера. НЕ СЛЕДУЕТ продвигать интродьюсер без установленного дилататора.
6. При желании интродьюсер может быть прикреплен к хирургической простыне шовным материалом через отверстия, расположенные на корпусе хаба интродьюсера.
7. По мере необходимости необходимые инструменты через интродьюсер.
8. Для выполнения ретроградной пиелограммы вставьте дилататор в интродьюсер (см. шаг 3) и введите контрастное вещество через разъем Люэра на дилататоре. Удалите дилататор, как это требуется в соответствии с шагом 5.
9. По завершении процедуры доступа осторожно извлеките изделие.
10. После завершения процедуры изделие необходимо утилизировать в соответствии с процедурой учреждения здравоохранения.

ГАРАНТИЯ

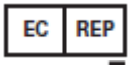
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу.


См. инструкцию по применению.


Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.


Официальный производитель.



Серия.



Номер изделия.


Упаковка подлежит вторичной переработке.


Срок годности.



Адрес спонсора в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Контактное лицо в Турции.


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ, 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Navigator, международная версия, 90964948-01B

Boston Scientific

Helical Stone Retrieval Basket

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

90966738-01

2019-12

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Helical Stone Retrieval Basket consists of a wire cable housed in a flexible sheath with a round-wire, helix-shaped basket attached to the distal end. A handle is attached proximally via a luer lock connector to open and close the basket. The Helical Stone Retrieval Basket is designed to be used through the small working channel of an endoscope, such as a ureteroscope or nephroscope during the procedure.

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The Helical Stone Retrieval Basket is used endoscopically to entrap and remove calculi and other foreign objects from the ureter.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urologic endoscopic procedures. Care should be exercised to prevent perforation or trauma of the linings and associated tissue of vessels or ducts.

The Helical Stone Retrieval Basket is for single patient use and has no other user serviceable parts.

- Some objects may be too large to be removed endoscopically with a retrieval basket. To avoid object impaction, fluoroscopy or x-ray should be used to determine the size of the object; do not use the Helical Stone Retrieval Basket if the object is too large to be removed endoscopically or held in the basket.
- Do not resterilize the device.
- Any use of this device, other than those indicated in these instructions is not recommended.

ADVERSE EVENTS

Adverse events generally recognized with the use of stone retrieval basket devices include, but are not limited to:

- Perforation
- Entrapment of calculi too large to be removed
- Evulsion

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

- Hemorrhage
- Inability to disengage from irretrievable stone
- Edema

HOW SUPPLIED

The Helical Stone Retrieval Basket is packaged sterile in a sealed blister pouch. To protect the basket assembly during shipment and storage, the open basket is secured in a protective casing.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior To Use

Precaution: Before using, inspect the blister pouch for any breach of the package to ensure a sterile product and inspect product for any damage. If seal has been broken or product is damaged **DO NOT USE.** Immediately return package and product to Boston Scientific.

---

1. Pull apart the top two edges of the blister pouch located above the product label to break the seal and present the product to the sterile field.
2. Remove and discard the protective casing.
3. Inspect the basket assembly for any visible damage.
4. Prior to use, ensure that the handle is securely attached to the wire cable by testing the device as outlined below:

   A. Thumb Slide Style Handle

   Place handle in hand with thumb slide up. Push thumb tab forward to close basket and pull back to open the basket by advancing it out of the sheath. Test the basket by opening and closing it several times.

   Precaution: Kinks in the sheath will hinder the mechanical operation of the basket.

   Precaution: It is recommended that the ureter be predilated before endoscopy and object retrieval to prevent object impaction when retracting the object.

WARNING

- To avoid object impaction, use fluoroscopy or x-ray to determine the size of the object. Do not use basket if object is too large to be removed endoscopically or held in the basket.
- This device must not come in contact with any electrified instrument.
- This device should not be directly fired upon by a pulsed dye laser. To do so may damage the device and could result in patient injury.

Insertion

1. Close the basket and maintain light pressure.
2. Insert the distal end of the sheath into the channel port of the endoscope. Using deliberate short strokes (2-3 cm), advance the sheath through the scope channel while watching for the sheath as it emerges from the distal scope channel.

Capture

1. Advance the closed basket beyond the object and open the basket.
2. Slowly sweep the open basket across the face of the object to capture the object in the wire cage. The Helical Stone Retrieval Basket can be rotated to aid basket positioning and to enhance the sweeping action.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Removal

Once the object is in the confines of the basket, carefully maintain pressure in closed position to hold the object.

Caution: If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the device, **DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE**.

Precaution: Objects may be too large once captured in the basket to withdraw the basket fully into the sheath. **Do not exert excessive force to withdraw basket into sheath or scope.** Carefully maintain basket position to hold the object in place.

Objects that are too large to recover through the sheath or through the scope channel will require the scope and basket to be removed simultaneously from the urinary tract.

Handle Disassembly

A. Thumb Slide Style Handle

1. Unscrew the luer lock connector at the sheath/ handle junction.
2. Unscrew the flange cap at the proximal end of the handle.
3. Slide the handle off the mandrel.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

Cesta helicoidal para la extracción de cálculos

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta helicoidal para la extracción de cálculos consta de un cable metálico alojado en una vaina flexible con una cesta en forma de hélice con cable enrollado conectada en el extremo distal. Proximalmente lleva acoplado un mango a través de un conector de cierre luer para abrir y cerrar la cesta. La cesta helicoidal para la extracción de cálculos está diseñada para utilizarse durante el procedimiento a través del canal activo pequeño de un endoscopio, como un ureteroscopio o nefroscopio.

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

La cesta helicoidal para la extracción de cálculost se utiliza endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del uréter.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

El uso de este dispositivo debe estar limitado a médicos que hayan recibido formación en procedimientos endoscópicos urológicos, o se debe llevar a cabo bajo su supervisión. Se debe tener cuidado para evitar la perforación o traumatismo de las paredes y el tejido o vasos adyacentes.

La cesta helicoidal para la extracción de cálculos es para uso con un solo paciente y no tiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario.

- Algunos objetos pueden ser demasiado grandes como para extraerlos endoscópicamente con una cesta de extracción. Para evitar el choque de los objetos, debe utilizarse fluoroscopia o rayos X a fin de determinar el tamaño del objeto; no utilizar la cesta helicoidal para la extracción de cálculos si el objeto es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente o para mantenerlo en la cesta.
- No reesterilizar el dispositivo.
- No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que generalmente se asocian al uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otros:

- Perforación
- Aprisionamiento de cálculos demasiado grandes para ser extraídos
- Evulsión
- Hemorragia

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90986738-01B

- Imposibilidad de desengancharse un cálculo no extraíble
- Edema

PRESENTACIÓN

La cesta helicoidal para la extracción de cálculos se envasa estéril en una bolsa precintada. Para proteger el conjunto de la cesta durante el transporte y almacenamiento, la cesta abierta está asegurada en un estuche protector.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes del uso

Precaución: antes de su utilización, inspeccionar la bolsa con envoltura transparente para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccionar el producto para ver si presenta daños. **NO USAR** si se ha roto el sello o si el producto está dañado. Devolver inmediatamente el envase y el producto a Boston Scientific.

---

1. Separar los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y sacar el producto al campo estéril.
2. Retirar y desechar el embalaje protector.
3. Examinar la cesta para detectar daños visibles.
4. Antes de utilizar el sistema, asegurarse de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico probando el dispositivo como se detalla a continuación:

   A. Tipo de mango con deslizador de mano

   Colocar el mango en la mano con el deslizador de pulgar hacia arriba. Presionar la lengüeta de mano hacia delante para cerrar la cesta y tirar hacia atrás para abrir la cesta haciéndola avanzar y salir de la vaina. Probar a abrir y cerrar la cesta varias veces.

   Precaución: los retorcimientos en la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

   Precaución: antes de proceder con la endoscopia y extraer el cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su extracción.

ADVERTENCIA

- Para evitar la impacción de los objetos, utilizar fluoroscopia o rayos X a fin de determinar el tamaño del cálculo. No utilizar la cesta si el objeto es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente o para mantenerlo en la cesta.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con un láser de colorante pulsado. Esto puede dañar el dispositivo y podría provocar lesiones en el paciente.

Introducción

1. Cerrar la cesta y mantener una leve presión.
2. Insertar el extremo distal de la vaina en el orificio del canal del endoscopio. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm), hacer avanzar la vaina a través del canal del endoscopio y observarla hasta que emerja del canal distal del endoscopio.

Captura

1. Hacer avanzar la cesta cerrada más allá del cálculo y abrirla.
2. Deslizar lentamente la cesta abierta a través de la cara del objeto para atraparlo en la caja metálica. La cesta helicoidal para la extracción de cálculos se puede rotar para ayudar a colocar la cesta y para mejorar la acción de barrido.

Extracción

Una vez que el cálculo se encuentre en el fondo de la cesta, mantener presión con cuidado en la posición cerrada para retener el cálculo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Precaución: si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar el dispositivo **NO EJERCER DEMASIADA FUERZA**.

Precaución: una vez en la cesta, los objetos pueden resultar demasiado grandes como para retraer completamente la cesta dentro de la vaina. **No ejercer una fuerza excesiva para retraer la cesta con el objeto dentro de una vaina o endoscopio.** Con cuidado, mantener la posición de la cesta para sujetar el objeto en su lugar.

Los objetos que sean demasiado grandes para ser recuperados a través de la vaina o a través del canal del endoscopio requerirán que el endoscopio y la cesta se extraigan simultáneamente del tracto urinario.

Desmontaje del mango

A. Tipo de mango con deslizador de mano

1. Desatornillar el conector con cierre Luer Lock en la unión de la vaina y el asa.
2. Desenroscar la tapa del extremo proximal del mango.
3. Sacar el mango del mandril deslizándolo.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

Pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs comprend un guide logé dans une gaine souple avec un panier hélicoïdal à fil rond fixé à l'extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale par un raccord Luer Lock, sert à ouvrir et à fermer le panier. La pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs est conçue pour passer dans le canal interventionnel d'un endoscope de petit calibre, tel qu'un urétéroscope ou un néphroscope.

INDICATIONS/UTILISATION

La pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs est utilisée par voie endoscopique pour saisir et extraire les calculs et autres objets étrangers de l'uretère.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Seuls les médecins formés aux techniques urologiques sous endoscopie et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif. Faire preuve de prudence pour éviter la perforation ou la lésion des muqueuses et des tissus de vaisseaux et de canaux associés.

La pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs est destinée à un usage unique et ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur.

- Des objets peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec une pince à panier. Pour éviter l'engagement d'un objet, faire une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille de l'objet : ne pas utiliser la pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs si l'objet est trop gros et ne peut pas être retiré par voie endoscopique ou emprisonné dans le panier.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- L'utilisation de ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables généralement associés à l'utilisation des dispositifs de retrait de calcul incluent notamment :

- Perforation
- Capture de calculs trop gros pour être retirés
- Évulsion
- Hémorragie

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

- Impossibilité de dégager le panier d'un calcul qui ne peut pas être retiré
- Œdème

PRÉSENTATION

La pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs est livrée stérile dans une poche scellée. Pour protéger le panier pendant le transport et la conservation, le panier ouvert est maintenu dans un étui de protection.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Précaution : Avant utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier que le produit n'est pas endommagé. **NE PAS UTILISER** si la poche est déchirée ou le produit est endommagé. Retourner immédiatement l'emballage et le produit à Boston Scientific.

---

1. Retirer les deux bords supérieurs de la poche qui couvrent l'étiquette du produit afin de rompre la fermeture hermétique et de placer le produit sur le champ stérile.
2. Retirer l'étui de protection et le jeter.
3. Examiner le panier et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est correctement fixée au guide au moyen du test décrit ci-dessous :

   A. Poignée à actionnement par le pouce

   Tenir la poignée dans la main, le poussoir orienté vers le haut. Pousser le poussoir vers l'avant pour fermer le panier et tirer en arrière pour ouvrir le panier en le faisant sortir de la gaine. Ouvrir et fermer le panier plusieurs fois afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

   Précaution : Des pliures dans la gaine gênent le fonctionnement mécanique de la pince à panier.

   Précaution : Il est recommandé de pré-dilater l'uretère avant l'endoscopie et le retrait d'un objet pour empêcher l'engagement de l'objet lors du retrait.

MISE EN GARDE

- Afin d'éviter l'engagement d'un objet, déterminer sa taille sous radioscopie ou par radiographie. Ne pas utiliser le panier si l'objet est trop gros pour être retiré par voie endoscopique ou pour être complètement emprisonné dans le panier.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé directement en combinaison avec un laser à colorant à impulsion. Ceci peut endommager le dispositif et causer des blessures au patient.

Insertion

1. Fermer le panier et maintenir une faible pression.
2. Insérer l'extrémité distale de la gaine dans l'orifice du canal de l'endoscope. Faire progresser la gaine dans le canal de l'endoscope par petits mouvements contrôlés (2 – 3 cm), tout en surveillant son apparition à la sortie distale du canal de l'endoscope.

Capture

1. Faire progresser le panier fermé au-delà de l'objet et ouvrir le panier.
2. Tirer lentement le panier ouvert sur la surface de l'objet de façon à le capturer dans la cage. La pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs peut être tournée pour aider à positionner le panier et améliorer l'action de balayage.

Retrait

Une fois l'objet à l'intérieur du panier, maintenir soigneusement la pression en position fermée pour maintenir l'objet.

Avertissement : En cas de résistance lors de la progression ou du retrait du dispositif, **NE PAS FORCER**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Précaution : Des objets peuvent être trop gros une fois capturés dans le panier pour retirer complètement le panier dans la gaine. **Ne pas forcer pour retirer le panier dans la gaine ou l'endoscope.** Maintenir le panier en place avec précaution afin d'immobiliser l'objet.

Lorsque des objets sont trop gros pour être extraits par la gaine ou le canal de l'endoscope, il est nécessaire de retirer simultanément l'endoscope et le panier du tractus urinaire.

Retrait de la poignée

A. Poignée à actionnement par le pouce

1. Dévisser le raccord Luer Lock à la jonction gaine/poignée.
2. Dévisser le bouchon à l'extrémité proximale de la poignée.
3. Faire glisser la poignée hors du mandrin.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

Spiralenförmiger Steinextraktionskorb

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der spiralenförmige Steinextraktionskorb besteht aus einem Draht, der sich in einer biegsamen Schleuse mit einem aus einem Runddraht gefertigten, spiralförmigen Korb am distalen Ende befindet. Ein Griff wird über einen Luer-Anschluss proximal angebracht, damit das Körbchen geöffnet bzw. geschlossen werden kann. Der spiralenförmige Steinextraktionskorb ist zur Verwendung im kleinen Arbeitskanal eines Endoskops vorgesehen, z. B. einem Uteroskop oder Nephroskop vorgesehen.

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Der spiralenförmige Steinextraktionskorb wird endoskopisch zum Ergreifen und Entfernen von Steinen und anderen Fremdkörpern aus dem Harnleiter angewandt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Diese Vorrichtung darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in der urologischen Endoskopie geschult sind. Um eine Perforation oder Verletzung des Endothels und des Gefäßgewebes oder der Gänge zu vermeiden, ist eine vorsichtige Vorgehensweise erforderlich.

Der spiralenförmige Steinextraktionskorb ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und umfasst keine vom Anwender zu wartenden Komponenten.

- Manche Objekte sind u. U. zu groß, um mit einem Extraktionskorb durch ein Endoskop entfernt zu werden. Um zu vermeiden, dass das Objekt eingeklemmt wird, ist die Größe des Objekts mittels Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme festzustellen. Der spiralenförmige Steinextraktionskorb darf nicht verwendet werden, wenn das Objekt zu groß ist, um endoskopisch entfernt oder im Korb festgehalten zu werden.
- Die Vorrichtung nicht erneut sterilisieren.
- Diese Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung von Steinextraktionskorbvorrichtungen können im Allgemeinen u. a. folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Perforation
- Einklemmung von Steinen, die aufgrund ihrer Größe nicht entfernt werden können

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

- Evulsion
- Blutungen
- Unfähigkeit der Trennung des Korbs von einem nicht entfernbaren Stein
- Ödeme

LIEFERFORM

Der spiralenförmige Steinextraktionskorb wird steril in einer verschweißten Blisterpackung geliefert. Zum Schutz des Drahtkorbs während des Versands und der Lagerung ist der offene Drahtkorb in einer Schutzhülle befestigt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Verwendung muss die Blisterpackung und das Produkt selbst auf Unversehrtheit geprüft werden, um ein steriles Produkt zu gewährleisten. Wurde die Versiegelung geöffnet oder das Produkt beschädigt, **DARF ES NICHT VERWENDET WERDEN.** Beschädigte Vorrichtungen unverzüglich an Boston Scientific zurücksenden.

---

1. Den Beutel oben über dem Produktetikett auseinanderziehen, um das Siegel zu brechen, und das Produkt in das sterile Feld bringen.
2. Die Schutzhülle entfernen und entsorgen.
3. Das Körbchensystem auf sichtbare Schäden untersuchen.
4. Vor dem Gebrauch prüfen, ob der Griff sicher am Draht befestigt ist. Hierzu die Vorrichtung wie folgt testen:

   A. Daumenschiebegriff

   Griff so in die Hand nehmen, dass der Daumenschieber nach oben zeigt. Den Daumenschieber nach vorn schieben, um den Korb zu schließen, und zurückziehen, um ihn zu öffnen und aus der Einführschleuse zu schieben. Zum Testen den Korb mehrmals öffnen und schließen.

   Vorsichtsmaßnahme: Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Funktion des Korbs.

   Vorsichtsmaßnahme: Es empfiehlt sich, den Harnleiter vor der Endoskopie und der Objektextraktion vorzudehnen, um beim Entfernen des Objekts ein Einklemmen zu vermeiden.

WARNHINWEIS

- Die Größe des Objekts mittels Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme feststellen, um ein Einklemmen des Objekts zu vermeiden. Der Korb darf nicht verwendet werden, wenn das Objekt zu groß ist, um endoskopisch entfernt oder im Korb aufgenommen zu werden.
- Diese Vorrichtung darf nicht mit einem stromführenden Instrument in Berührung kommen.
- Diese Vorrichtung darf nicht direkt mit einem gepulsten Farbstofflaser bestrahlt werden. Dies kann die Vorrichtung beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.

Einführung

1. Das Körbchen schließen und leichten Druck aufrechterhalten.
2. Das distale Ende der Schleuse in den Kanalanschluss des Endoskops einführen. Die Schleuse mit kurzen (2 bis 3 cm) Bewegungen vorsichtig durch den Endoskopkanal vorschieben und dabei die aus dem distalen Ende des Kanals austretende Schleuse beobachten.

Extraktion

1. Das geschlossene Körbchen am Objekt vorbeischieben und das Körbchen öffnen.
2. Den offenen Korb langsam über die Objektoberfläche ziehen, um das Objekt in den Drahtkorb zu befördern. Der spiralenförmige Steinextraktionskorb kann zur vereinfachten Positionierung des Körbchens und für ein besseres Auffangen gedreht werden.

Entfernen

Nachdem sich das Objekt im Körbchen befindet, den Druck auf dem Daumenschieber belassen, um den Korb geschlossen zu halten und das Objekt festzuhalten.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Vorsicht: Ist beim Vorschieben oder Herausziehen der Vorrichtung ein Widerstand spürbar, **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN**.

Vorsichtsmaßnahme: Manche Objekte sind zu groß, um den Korb und das Objekt völlig in die Einführschleuse zurückzuziehen. **Beim Zurückziehen des Korbs in die Einführschleuse bzw. in das Endoskop keine übermäßige Kraft anwenden.** Den Korb festhalten, um das Objekt in der gleichen Stellung zu belassen.

Wenn ein Objekt zu groß ist, um durch die Einführschleuse oder den Endoskopkanal entfernt zu werden, müssen das Endoskop und der Korb gleichzeitig aus den Harnwegen entfernt werden.

Griff entfernen

A. Daumenschiebegriff

1. Den Luer-Anschluss an der Verbindungsstelle von Schleuse und Griff herausschrauben.
2. Den Flanschanschluss am proximalen Ende des Griffs herausschrauben.
3. Den Griff vom Dorn schieben.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

Cestello per il recupero di calcoli elicoidale

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cestello per il recupero di calcoli elicoidale consta di un filo, alloggiato in una guaina flessibile, con un cestello a rete elicoidale fissato all'estremità distale. Per aprire e chiudere il cestello ci si serve di una impugnatura collegata prossimalmente tramite un connettore Luer Lock. Il cestello per il recupero di calcoli elicoidale è indicato per l'uso all'interno del canale operativo di endoscopi, come ureteroscopi o nefroscopi.

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

Il cestello per il recupero di calcoli elicoidale è impiegato per il recupero e la rimozione di calcoli e di altri corpi estranei nell'uretere in endoscopia.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure urologiche in endoscopia, o sotto la loro diretta supervisione. Fare attenzione ad evitare perforazioni o traumi del tessuto endoteliale dei vasi o dei dotti.

Il cestello per il recupero di calcoli elicoidale è monouso e non ha altre parti utilizzabili separatamente.

- Alcuni corpi possono essere di dimensioni troppo grandi per essere rimossi endoscopicamente con un cestello di recupero. Per evitare il rischio di ritenzione di un corpo, controllare tramite fluoroscopia o raggi x le dimensioni del corpo. Non utilizzare il cestello per il recupero di calcoli elicoidale per la rimozione di corpi le cui dimensioni non ne consentano l'estrazione per via endoscopica o la manipolazione tramite il cestello.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Si sconsiglia qualsiasi uso di questo dispositivo al di fuori di quelli indicati in queste istruzioni.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riconducibili all'uso dei dispositivi con cestello per il recupero di calcoli comprendono, in modo non limitativo:

- Perforazione
- Intrappolamento di calcoli le cui dimensioni ne impediscono la rimozione
- Avulsione
- Emorragia
- Impossibilità di liberare il cestello da un calcolo irrecuperabile
- Edema

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

MODALITÀ DI FORNITURA

Il cestello per il recupero di calcoli elicoidale è confezionato sterile in un sacchetto a blister sigillato. Durante la spedizione e la conservazione il gruppo del cestello è protetto da una custodia.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Precauzione: prima dell'uso, verificare la sterilità e l'integrità del prodotto controllando che la confezione non sia danneggiata. Nel caso in cui la confezione ed il prodotto fossero danneggiati **NON USARE IL DISPOSITIVO**. Restituire immediatamente i prodotti e le confezioni danneggiati a Boston Scientific.

---

1. Per rompere il sigillo e portare il dispositivo nel campo sterile, separare i due bordi superiori del sacchetto a blister sopra l'etichetta della confezione.
2. Rimuovere e gettare l'involucro protettivo.
3. Verificare se il gruppo del cestello presenta danni visibili.
4. Prima dell'uso, assicurarsi che il manipolo sia saldamente fissato al filo testando il dispositivo nel modo di seguito descritto:

   A. Impugnatura a cursore

   Impugnare il manipolo con il cursore sollevato. Spingere il cursore in avanti per chiudere il cestello e ritirarlo per aprirlo facendolo fuoriuscire dalla guaina. Verificare che il cestello funzioni correttamente aprendolo e chiudendolo diverse volte.

   Precauzione: eventuali kinking della guaina comprometteranno il funzionamento meccanico del cestello.

   Precauzione: si raccomanda di dilatare l'uretere prima dell'endoscopia e della rimozione del corpo, per evitarne la ritenzione.

AVVERTENZA

- Per evitare la ritenzione di un corpo, determinarne le dimensioni in fluoroscopia o ai raggi X. Se le dimensioni del corpo ne impediscono la cattura o l'estrazione in endoscopia, si sconsiglia l'uso del cestello.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con alcuna apparecchiatura elettrica.
- Non azionare un laser a colorante pulsato direttamente contro il presente dispositivo. In caso contrario il dispositivo può subire danni e il paziente potrebbe riportare lesioni.

Introduzione

1. Chiudere il cestello e mantenere una leggera pressione.
2. Inserire l'estremità distale della guaina nel foro del canale dell'endoscopio. Far avanzare la guaina gradualmente (2-3 cm) attraverso il canale operativo dell'endoscopio, controllando che la guaina stessa fuoriesca dall'apertura distale del canale dell'endoscopio.

Cattura

1. Fare avanzare il cestello chiuso oltre il corpo e aprirlo.
2. Trascinare lentamente il cestello aperto attraverso l'oggetto in modo da intrappolarlo nella gabbia. Il cestello per il recupero di calcoli elicoidale può essere ruotato per agevolare il posizionamento del cestello e migliorare l'azione di trascinamento.

Rimozione

Una volta attirato il corpo entro i confini del cestello, mantenere con attenzione la pressione in posizione chiusa per trattenere il corpo.

Attenzione: qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento e il ritiro del dispositivo **NON FORZARE**.

Precauzione: le dimensioni di alcuni corpi catturati nel cestello possono impedire la completa rimozione del cestello all'interno della guaina. **Non applicare una forza eccessiva per ritirare il cestello all'interno della guaina o dell'endoscopio.** Mantenere la posizione del cestello in modo da trattenere il corpo intrappolato.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Le dimensioni di alcuni corpi ne impediscono il recupero attraverso la guaina o il canale dell'endoscopio. In tal caso è necessario rimuovere contemporaneamente l'endoscopio e il cestello dall'apparato urinario.

Smontaggio del manipolo

A. Impugnatura a cursore

1. Svitare il connettore Luer-Lock dal punto di giuntura tra guaina e impugnatura.
2. Svitare il tappo a flangia dall'estremità prossimale dell'impugnatura.
3. Sfilare l'impugnatura dal mandrino.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

Spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen bestaat uit een draadkabel gevat in een flexibele huls, waarbij aan het distale uiteinde een spiraalvormig korfje van ronde draad is bevestigd. Door middel van een luer-lock-aansluiting is proximaal een handgreep bevestigd voor het openen en sluiten van het korfje. Het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen is ontworpen om tijdens de ingreep te worden gebruikt via het kleine werkkanaal van een endoscoop, bijvoorbeeld een ureteroscoop of een nefroscoop.

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

Het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen wordt onder endoscopie gebruikt om stenen en andere vreemde voorwerpen in de ureter te vangen en te verwijderen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is geschoold in urologische endoscopie-ingrepen. Wees voorzichtig om perforatie van of trauma aan bekleding en gerelateerd weefsel van vaten en gangen te voorkomen.

Het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

- Sommige voorwerpen kunnen te groot zijn om endoscopisch met een verwijderkorfje te worden weggehaald. Om klemraken van een voorwerp te voorkomen, dient u met fluoroscopie of röntgenfoto's de afmetingen van het voorwerp vast te stellen. Gebruik het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen niet als het voorwerp te groot is om endoscopisch te worden verwijderd of in het korfje te passen.
- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.
- Gebruik van dit hulpmiddel voor andere doeleinden dan aangegeven in deze gebruiksaanwijzing wordt afgeraden.

COMPLICATIES

Over het algemeen erkende complicaties bij het gebruik van het verwijderkorfje voor stenen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Perforatie
- Stenen die te groot zijn voor verwijdering, kunnen vast komen te zitten

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

- Evulsie
- Hemorragie
- Het korfje kan niet losgemaakt worden van een niet te verwijderen steen
- Oedeem

LEVERING

Het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen is steriel verpakt in een verzegeld blisterzakje. Om de korfconstructie tijdens transport en opslag te beschermen is het open korfje vastgezet in een beschermend omhulsel.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór het gebruik

Voorzorgsmaatregel: Inspecteer het blisterzakje vóór gebruik op schade aan de verpakking om zeker te zijn van een steriel product, en inspecteer het product op beschadiging. Als de verzegeling is verbroken of het product beschadigd, mag het **NIET WORDEN GEBRUIKT**. Zend het beschadigde pakket onmiddellijk retour aan Boston Scientific.

1. Trek de twee bovenranden van het blisterzakje boven het productetiket uit elkaar om de verzegeling te verbreken en breng het product in het steriele veld.
2. Verwijder het beschermende omhulsel en gooi het weg.
3. Controleer de korfconstructie op zichtbare beschadigingen.
4. Controleer vóór het gebruik of het handvat goed vastzit aan de draadkabel, door het hulpmiddel als volgt te testen:

   A. Handgreep met duimschuif

   Neem het handvat in de hand met de duimschuif omhoog. Druk het duimlipje naar voren om het korfje te sluiten en trek het naar achteren om het korfje te openen door dit uit de huls te schuiven. Test het korfje door het een aantal maal te openen en te sluiten.

   Voorzorgsmaatregel: Knikken in de huls belemmeren de mechanische werking van het korfje.

   Voorzorgsmaatregel: Het verdient aanbeveling om vóór de endoscopie en het verwijderen van voorwerpen de ureter eerst te dilateren om klemraken van een voorwerp bij het terugtrekken van het voorwerp te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Bepaal om klemraken van een voorwerp te voorkomen de afmetingen van het voorwerp met behulp van fluoroscopie of röntgen. Gebruik het verwijderkorfje niet als het voorwerp te groot is om het endoscopisch te verwijderen of om in het korfje te passen.
- Dit hulpmiddel mag niet in contact komen met onder stroom staande instrumenten.
- Er mag geen gepulste kleurstoflaser rechtstreeks op dit hulpmiddel worden gericht. Dat kan tot schade aan het hulpmiddel en letsel bij de patiënt leiden.

Inbrengen

1. Sluit het korfje en oefen lichte druk uit.
2. Breng het distale uiteinde van de huls in de kanaalpoort van de endoscoop in. Voer de huls met korte, doelbewuste slagen (2-3 cm) op door het kanaal van de endoscoop en houd de huls in de gaten als deze uit het distale kanaal van de endoscoop tevoorschijn komt.

Vastgrijpen

1. Voer het gesloten korfje op tot voorbij het voorwerp en open het korfje.
2. Beweeg het open korfje over het oppervlak van het voorwerp om het voorwerp in de draadkooi te vangen. Het spiraalvormig verwijderkorfje voor stenen kan worden gedraaid om het plaatsen van het korfje te vereenvoudigen en de steen gerichter te vangen.

Verwijderen

Wanneer het voorwerp zich eenmaal in het korfje bevindt, blijft u druk uitoefenen in de gesloten stand om het voorwerp vast te houden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Let op: Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel, **GEEN OVERMATIGE KRACHT GEBRUIKEN**.

Voorzorgsmaatregel: Voorwerpen kunnen te groot zijn om ze in het korfje te vangen en om het korfje volledig in de huls terug te kunnen trekken. **Oefen geen overmatige kracht uit om het korfje terug te trekken in de huls of de endoscoop.** Houd het korfje zorgvuldig op zijn plek, zodat het voorwerp niet verschuift.

Als een voorwerp te groot is om via de huls of de endoscoop verwijderd te worden, moeten de endoscoop en het korfje tegelijkertijd uit de urinewegen worden teruggetrokken.

Demontage van handvat

A. Handgreep met duimschuif

1. Schroef de luer-lock-aansluiting bij de verbinding tussen de huls en het handvat los.
2. Schroef de flensdop bij het proximale uiteinde van het handvat los.
3. Schuif het handvat van de mandrijn af.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Helical Stone Retrieval Basket

Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal é constituído por um cabo de fio envolvido por uma bainha flexível, com um cesto helicoidal, com fio redondo, ligado à extremidade distal. Existe uma pega ligada proximalmente através de um conector Luer-lock para abrir e fechar o cesto. O Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal foi concebido para ser utilizado através dos canais de trabalho pequenos de um endoscópio, tal como um ureteroscópio ou nefroscópio durante o procedimento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal é utilizado, por via endoscópica, para aprisionar e retirar cálculos e outros objectos estranhos do uréter.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos endoscópicos urológicos. Deve ter-se cuidado para impedir que ocorram perfurações ou traumatismos nos revestimentos ou tecidos dos vasos ou ductos.

O Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal destina-se a uma utilização num só paciente e não possui peças que possam ser consertadas pelo utilizador.

- Alguns objectos podem ser grandes demais para serem retirados endoscopicamente com um cesto de extracção. Para evitar a impactação do objecto, utilize visualização fluoroscópica ou radiográfica para determinar o tamanho do objecto; não utilize o Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal se o objecto for demasiado grande para ser retirado endoscopicamente ou apanhado pelo cesto.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para fins diferentes dos indicados nestas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis normalmente associados à utilização de dispositivos de cestos de extracção de cálculos incluem, mas não se limitam a:

- Perfuração
- Aprisionamento de cálculos grandes demais para serem retirados
- Evulsão
- Hemorragia

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

- Incapacidade para se desprender de um cálculo irrecuperável
- Edema

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal é embalado esterilizado numa bolsa fechada. Para proteger o conjunto do cesto durante o transporte e armazenamento, o cesto aberto é embalado numa caixa protectora.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Utilização

Precaução: Antes de utilizar, inspeccione a bolsa fechada a vácuo para detectar quaisquer rupturas na embalagem, para assegurar a esterilidade do produto, e inspeccione o produto para detectar quaisquer danos. Se o selo estiver quebrado ou se o produto estiver danificado, **NÃO UTILIZE**. Devolva imediatamente a embalagem e o produto à Boston Scientific.

---

1. Puxe as duas patilhas superiores da bolsa fechada a vácuo localizadas acima do rótulo do produto para quebrar o selo e introduzir o produto no campo esterilizado.
2. Retire e deite fora a caixa protectora.
3. Inspeccione o conjunto do cesto quanto a quaisquer danos visíveis.
4. Antes de utilizar, certifique-se de que a pega está bem fixa ao cabo do fio testando o dispositivo como indicado abaixo:

   A. Pega com Mecanismo de Activação com o Polegar

   Segure a pega na mão com o mecanismo de activação com o polegar para cima. Empurre a lingueta para a frente para fechar o cesto e puxe para trás para abrir o cesto, fazendo-o avançar para fora da bainha. Teste o cesto abrindo-o e fechando-o várias vezes.

   Precaução: A existência de dobras na bainha prejudicará o funcionamento mecânico do cesto.

   Precaução: Recomenda-se que o uréter seja pré-dilatado antes da endoscopia e extracção do objecto, para impedir a impactação do objecto durante a extracção.

ADVERTÊNCIA

- Para evitar a impactação do objecto, utilize visualização fluoroscópica ou radiográfica para determinar o tamanho do objecto. Não use o cesto se o objecto for demasiado grande para ser retirado endoscopicamente ou para ser mantido dentro do cesto.
- Este dispositivo não pode entrar em contacto com nenhum instrumento electrificado.
- Não dispare o laser de corantes pulsado directamente neste dispositivo. Se o fizer, o dispositivo pode ficar danificado e o paciente pode sofrer uma lesão.

Inserção

1. Feche o cesto e mantenha uma ligeira pressão.
2. Introduza a extremidade distal da bainha na porta do canal do endoscópio. Aplicando movimentos curtos deliberados (2 – 3 cm), faça avançar a bainha através do canal do endoscópio enquanto observa se a bainha sai do canal distal do endoscópio.

Captura

1. Avance o cesto fechado para além do objecto e abra o cesto.
2. Passe, lentamente, o cesto através da face do objecto para capturá-lo dentro do cesto. O Cesto de Extracção de Cálculos Helicoidal pode ser rodado para ajudar no posicionamento do cesto e para melhorar a recolha do cálculo.

Remoção

Depois de o objecto estar no interior do cesto, mantenha a pressão com cuidado, na posição de fechado, para segurar o objecto.

Cuidado: Se sentir resistência durante o avanço ou retrocesso do dispositivo, **NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Precaução: O cesto pode ser grande demais para ser retirado através da bainha depois dos objectos terem sido capturados. **Não aplique força excessiva para retirar o cesto através da bainha ou endoscópio.** Mantenha a posição do cesto, com cuidado, para conservar o objecto no lugar.

Objectos que são demasiado grandes para serem recuperados através da bainha ou do canal do endoscópio exigirão que o endoscópio e o cesto sejam retirados simultaneamente do tracto urinário.

Desmontagem da pega

A. Pega com Mecanismo de Activação com o Polegar

1. Desenrosque o conector Luer-lock no ponto de união da bainha e da pega.
2. Desenrosque a tampa da flange na extremidade proximal da pega.
3. Faça deslizar a pega para fora do mandril.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Removable Handle and Sheath
Mango y vaina extraíbles
Poignée et gaine d'introduction amovibles
Abnehmbarer Griff und Einführschleuse
Guaina e impugnatura rimovibili
Afneembare handgreep en huls
Pega e Bainha Removível



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Helical Stone Retrieval Basket, Global, 90966738-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Корзина спиралевидная для извлечения камней

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 90966738-01] декабрь 2019 г.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Корзина спиралевидная для извлечения камней, международная версия, 90966738-01B

Корзина спиралевидная для извлечения камней

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Корзина спиралевидная для извлечения камней состоит из проволочного кабеля, помещенного в гибкий интродьюсер со спиралевидной корзиной из круглой проволоки, закрепленной на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия корзины к проксимальному концу посредством люэровского наконечника крепится рукоятка. Корзина спиралевидная для извлечения камней предназначена для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскоп или нефроскоп.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Корзина спиралевидная для извлечения камней используется в эндоскопических процедурах для улавливания и извлечения камней или посторонних объектов из мочеточника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей сосудов и протоков.

Корзины спиралевидные для извлечения камней предназначены для одноразового применения и не имеют в своем составе частей, обслуживаемых силами пользователей.

- Некоторые объекты могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью специальных корзин. Во избежание вклинения объекта следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте спиралевидную корзину для извлечения камней, если размеры объекта слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или для надежного удержания внутри корзины.
- Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации.
- Не рекомендуется использовать данное изделие какими-либо способами, не предусмотренными настоящей инструкцией.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число побочных эффектов, которые, как правило, могут возникать при использовании корзин для извлечения камней, входит следующее:

- перфорация;
- захват камней, слишком больших для их удаления;
- авульсия;
- кровоизлияние;
- невозможность отсоединения корзины от камня, не поддающегося извлечению;
- отек.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Корзины спиралевидные для извлечения камней поставляются упакованными в стерильную запаянную блистерную упаковку. Для защиты корзины во время транспортировки и хранения она укладывается в открытом положении в защитный чехол.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание: перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный чехол.
3. Осмотрите корзину для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, как описано ниже.

A. Ручка, сдвигаемая большим пальцем

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы сдвижной переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте управляемый большим пальцем переключатель вперед, чтобы закрыть корзину, а затем назад, чтобы открыть корзину, вытянув ее из интродьюсера. Откройте и закройте корзину несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Внимание: перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Внимание: рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения объектов, чтобы избежать вклинения этих объектов во время извлечения.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание вклинения объектов следует предварительно измерить их размеры методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте корзину, если объект слишком велик для извлечения эндоскопическими методами или надежного удержания в корзине.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию импульсного лазера на красителях. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

Введение устройства

1. Закройте корзину и продолжайте слегка сжимать ее.
2. Вставьте дистальный кончик интродьюсера в порт рабочего канала эндоскопа. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2–3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину за объект, после чего раскройте корзину.
2. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг объекта так, чтобы он оказался захвачен внутри проволочной клетки. Спиралевидную корзину для извлечения камней можно поворачивать для упрощения позиционирования корзины и охвата объекта.

Извлечение

После помещения объекта в пределы корзины осторожно приложите небольшое усилие, чтобы закрыть корзину и сжать объект для его удержания.

Внимание: если во время введения или извлечения изделия возникает повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**.

Внимание: после захвата корзиной объекты могут стать слишком велики для полного втягивания корзины обратно в интродьюсер. **Не прилагайте чрезмерных усилий при втягивании корзины обратно в интродьюсер или эндоскоп.**

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Корзина спиралевидная для извлечения камней, международная версия, 90966738-01B

Аккуратно сохраняйте неизменное положение корзины, чтобы удерживать объект на месте.

Объекты, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и корзины из мочевыводящих путей.

Отсоединение ручки

A. Ручка, сдвигаемая большим пальцем

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation (BSC)) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

Срок годности.



Адрес поручителя в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Отсоединяемые ручка и интродьюсер.



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Корзина спиралевидная для извлечения камней, международная версия, 90966738-01B

Boston Scientific

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	16
Instruções de Utilização	19

90967951-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Renal dilators and sheaths are used to dilate nephrosotomy tracts to allow instrumentation.

Contents

12 Dilators, 8F through 30F (2.7 mm through 10.1 mm) (even sizes) of 35 cm length

4 Sheaths, 24F through 30F (8.1 mm through 10.1 mm) (even sizes)

1 Stylet, 8F (2.7 mm) O.D., 70 cm length

1 Sheath, 8F (2.7 mm) I.D., 10F (3.4 mm) O.D. radiopaque PTFE, of 30 cm length

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set is recommended for dilatation of the nephrostomy tract and sheath placement.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with nephrostomy dilatation is necessary before using this product.

The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from a dilatation procedure include:

- Tissue trauma
- Tissue perforation

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

Handling and Storage

Store catheters at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Recommended Procedures

Prior to Use

1. Establishment of a nephrostomy tract and renal dilatation should always be performed under fluoroscopic control.
2. Percutaneous access is established and a 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire passed into a secure location within the intra-renal system. If feasible, guidewire should be passed down ureter and into bladder.
3. Progressively dilate the tract over the 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire with the 8 through 12F (2.7 mm - 4.1 mm) fascial dilators while holding the guidewire in place.
4. Pass the 8F (2.7 mm) catheter/stylet and sheath over guidewire into the tract.
5. Remove the 8F (2.7 mm) catheter/stylet while maintaining position of the guidewire and sheath.
6. Place additional 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire(s) through sheath into a secure position location in the intra renal system.
7. Remove the sheath maintaining position of guidewires. The safety guidewire(s) is then laid aside and affixed to the drape.
8. Pass the 8F (2.7 mm) catheter/stylet over the working guidewire.
9. The tract may now be dilated progressively from 14 through 30F (4.7 mm - 10.1 mm) by passing the dilators over the 8F (2.7 mm) catheter/stylet.
10. When dilating the tract, the 8F (2.7 mm) catheter/stylet must be held in position and the dilators passed into the tract using a twisting motion.
11. The working sheaths on the 24 through 30F (8.1 mm - 10.1 mm) dilators may be passed with the dilators or over the dilator after placement of the dilator in the tract.
12. Once the tract has been dilated to the desired size, the 8F (2.7 mm) catheter/stylet is then removed, maintaining the guidewire, dilator and sheath in position.
13. Remove the dilator from the sheath, maintaining the sheath and guidewire in position.
14. Stone manipulation may now be performed through the sheath.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores y las vainas renales se utilizan para dilatar tractos de nefrostomía y permitir la instrumentación.

Contenido

12 Dilatadores, de 8 F a 30 F (de 2,7 mm a 10,1 mm) (tamaños pares) de 35 cm de longitud

4 Vainas, de 24 F a 30 F (de 8,1 mm a 10,1 mm) (tamaños pares)

1 Estilete, de 8 F (2,7 mm) de D.E., de 70 cm de longitud

1 Vaina, de 8 F (2,7 mm) de D.I., 10 F (3,4 mm) de D.E. de PTFE radiopaco, de 30 cm de longitud

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El conjunto de dilatador renal/vaina tipo Amplatz está recomendado para la dilatación de tractos de nefrostomía y la colocación de vainas.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante el cateterismo.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación de nefrostomía.

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este conjunto. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden resultar de la dilatación de nefrostomía incluyen:

- Traumatismo en el tejido
- Perforación del tejido

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar los catéteres a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Procedimientos recomendados

Antes de su uso

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se pasa una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, debe pasarse la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate progresivamente el tracto sobre la guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro con dilatadores fasciales de 8 a 12 F (2,7 mm - 4,1 mm) mientras mantiene la guía fija en su lugar.
4. Pase el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) y la vaina sobre la guía hacia el tracto.
5. Retire el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) mientras mantiene la posición de la guía y la vaina.
6. Coloque una o más guías adicionales de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a través de la vaina en una ubicación segura en el sistema intrarrenal.
7. Extraiga la vaina manteniendo la posición de las guías. En ese momento, se coloca(n) a un lado la(s) guía(s) de seguridad y se adhiere(n) al paño.
8. Pase el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) sobre la guía de trabajo.
9. Ahora el tracto puede dilatarse progresivamente desde 14 hasta 30 F (4,7 mm - 10,1 mm) pasando los dilatadores sobre el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm).
10. Al dilatar el tracto, el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) debe mantenerse fijo en posición y los dilatadores deben pasarse hacia el tracto aplicando un movimiento giratorio.
11. Las vainas de trabajo en los dilatadores de 24 a 30 F (8,1 mm - 10,1 mm) pueden pasarse con los dilatadores o sobre el dilatador después de colocar el dilatador en el tracto.
12. Una vez dilatado el tracto al tamaño deseado, el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) se extrae, manteniendo la guía, el dilatador y la vaina en posición.
13. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
14. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les gaines et dilatateurs rénaux servent à dilater les voies de néphrostomie pour le passage d'instruments.

Contenu

12 dilatateurs, 8 F à 30 F (2,7 mm à 10,1 mm) (dimensions paires) de 35 cm de long

4 gaines, 24 F à 30 F (8,1 mm à 10,1 mm) (dimensions paires)

1 stylet, Ø ext. 8 F (2,7 mm), 70 cm de long

1 gaine, Ø int. 8 F (2,7 mm), Ø ext. 10 F (3,4 mm), PTFE radio-opaque, 30 cm de long

UTILISATION/INDICATIONS

Le Kit de gaine/dilatateur rénal(e) de type Amplatz est recommandé pour la dilatation de la voie de néphrostomie et la mise en place de la gaine.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce matériel, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation des voies de néphrostomie.

Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Lésion tissulaire
- Perforation tissulaire

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver les cathéters à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures recommandées

Avant l'utilisation

1. L'établissement d'une voie de néphrostomie et la dilatation rénale doivent toujours être effectués sous contrôle radioscopique.
2. L'accès est établi par voie percutanée et un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit dans une région sûre du système intra-rénal. Si possible, faire passer le guide dans l'uretère et dans la vessie.
3. Dilater progressivement la voie sur le guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre avec les dilatateurs fasciaux de 8 F à 12 F (2,7 mm à 4,1 mm), tout en maintenant le guide en place.
4. Faire passer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) et la gaine sur le guide dans la voie.
5. Retirer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) tout en maintenant en position le guide et la gaine.
6. Introduire un ou plusieurs guides supplémentaires de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre dans la gaine dans une région sûre du système intra-rénal.
7. Retirer la gaine tout en maintenant les guides en place. Mettre alors de côté le ou les guides de sécurité et les fixer au drap.
8. Faire passer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) sur le guide de travail.
9. La voie peut désormais être dilatée progressivement de 14 F à 30 F (4,7 mm à 10,1 mm) en faisant passer les dilatateurs sur le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm).
10. Lors de la dilatation de la voie, maintenir en place le cahtéter/stylet de 8 F (2,7 mm) et faire passer les dilatateurs dans la voie à l'aide d'un léger mouvement de rotation.
11. Les gaines d'intervention des dilatateurs de 24 F à 30 F (8,1 mm à 10,1 mm) peuvent être acheminées avec les dilatateurs ou sur le dilatateur après la mise en place de ce dernier dans la voie.
12. Une fois la voie dilatée au diamètre désiré, retirer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) en maintenant le guide, le dilatateur et la gaine en place.
13. Retirer le dilatateur de la gaine, tout en maintenant la gaine et le guide en place.
14. Le calcul peut maintenant être retiré par la gaine.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Renale Dilatatoren und Schleusen werden für die Dilatation von Nephrostomietrakten verwendet, um das Einführen von Instrumenten zu ermöglichen.

Inhalt

12 Dilatatoren, 8 F bis 30 F (2,7 mm bis 10,1 mm) (gerade Größen) mit einer Länge von 35 cm

4 Schleusen, 24 F bis 30 F (8,1 mm bis 10,1 mm) (gerade Größen)

1 Mandrin, 8 F (2,7 mm) A.D., mit einer Länge von 70 cm

1 Schleuse, 8 F (2,7 mm) I.D., 10 F (3,4 mm) A.D. strahlenundurchlässiges PTFE, mit einer Länge von 30 cm

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Amplatz renales Dilatator/Schleusen-Set wird für die Dilatation des Nephrostomietrakts und die Schleusenplatzierung empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert in Situationen, die ein nicht akzeptables Risiko bei einer Katheterisierung darstellen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer Nephrostomiedilatation erforderlich.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Eine perkutane Nephrostomie darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Durchführung einer Dilatation können u. a. folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Gewebeverletzungen
- Gewebeperforation

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Katheter bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Empfohlene Vorgehensweise

Vor der Verwendung

1. Die Durchführung einer Dilatation des Nephrostomietrakts und einer renalen Dilatation sollte stets mit Röntgendurchleuchtung überwacht werden.
2. Ein perkutaner Zugang wird angelegt und ein 0,038 in (0,97 mm) starker Führungsdraht wird an eine sichere Stelle im intrarenalen System vorgeschoben. Den Führungsdraht wenn möglich durch den Ureter nach unten in die Blase vorschieben.
3. Den Trakt allmählich über die 8 bis 12 F (2,7 mm - 4,1 mm) starken Fasziendilatatoren auf einen Durchmesser von 0,038 in (0,97 mm) dilatieren, während der Führungsdraht in-situ gehalten wird.
4. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin und die Schleuse über den Führungsdraht in den Trakt vorschieben.
5. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin entfernen, während die Position von Führungsdraht und Schleuse beibehalten wird.
6. Einen zusätzlichen Führungsdraht/zusätzliche Führungsdrähte mit 0,038 in (0,97 mm) Durchmesser durch die Schleuse an einer sicheren Stelle im intrarenalen System positionieren.
7. Die Schleuse entfernen und die Position der Führungsdrähte beibehalten. Der Sicherheitsführungsdraht/die Sicherheitsführungsdrähte werden dann zur Seite gelegt und an der Abdeckung angebracht.
8. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin über den Arbeitsführungsdraht schieben.
9. Der Trakt kann nun allmählich von 14 auf 30 F (4,7 mm - 10,1 mm) dilatiert werden, indem die Dilatatoren über den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin geschoben werden.
10. Beim Dilatieren des Trakts muss der 8 F (2,7 mm) starke Katheter/Führungsdraht in-situ gehalten werden und die Dilatatoren müssen mit Drehbewegungen in den Trakt eingeführt werden.
11. Die Arbeitsschleusen an den 24 bis 30 F (8,1 mm - 10,1 mm) starken Dilatatoren können gleichzeitig mit den Dilatatoren oder nach der Platzierung der Dilatatoren über diese in den Trakt vorgeschoben werden.
12. Wenn der Trakt auf die gewünschte Größe dilatiert wurde, wird der 8 F (2,7 mm) starke Katheter/Mandrin entfernt. Der Führungsdraht, Dilatator und die Schleuse bleiben in-situ.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

13. Den Dilatator aus der Schleuse entfernen. Dabei Schleuse und Führungsdraht in-situ halten.
14. Die Steinmanipulation kann jetzt durch die Schleuse erfolgen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le guaine e i dilatatori renali vengono impiegati per la dilatazione di tratti di nefrostomia per consentire l'accesso degli strumenti.

Contenuto

12 dilatatori, da 8 F a 30 F (da 2,7 mm a 10,1 mm) (misure pari) di 35 cm di lunghezza

4 guaine, da 24 F a 30 F (da 8,1 mm a 10,1 mm) (misure pari)

1 specillo, da 8 F (2,7 mm) D. E., 70 cm di lunghezza

1 guaina, da 8 F (2,7 mm) D. I., 10 F (3,4 mm) D. E. radiopaca in PTFE, di 30 cm di lunghezza

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set guaina/dilatatore renale di tipo Amplatz è indicato per la dilatazione del tratto di nefrostomia e per il posizionamento della guaina.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente prodotto valgono le stesse controindicazioni relative alle procedure di cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Prima di usare il presente prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di dilatazione di tratti di nefrostomia.

Le presenti istruzioni vanno considerate come una guida generale all'uso del set. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DIl Sheath Set, Global, 90967951-01B

EFFETTI INDESIDERATI

Alcuni degli effetti indesiderati che possono derivare da una procedura di dilatazione comprendono:

- Trauma tissutale
- Perforazione tissutale

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente regolata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i cateteri prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Procedura consigliata

Prima dell'uso

1. Le procedure di creazione di un tratto di nefrostomia e di dilatazione renale devono essere monitorate in fluoroscopia.
2. Stabilire l'accesso percutaneo e introdurre un filoguida da 0,038 in (0,97 mm.) di diametro in un'area non a rischio del sistema collettore renale. Se le condizioni del paziente lo permettono, si consiglia di fare passare il filoguida nell'uretere e di introdurlo nella vescica.
3. Eseguire la dilatazione progressiva del tratto sopra il filoguida di diametro pari a 0,038 in (0,97 mm) tramite i dilatatori fasciali da 8 fino a12 F (2,7 mm - 4,1 mm), mantenendo il filoguida in posizione.
4. Far quindi passare il catetere con specillo da 8 F (2,7 mm) completo di guaina, sopra il filoguida, inserendolo nel tratto.
5. Rimuovere il catetere con specillo da 8 F (2,7 mm), mantenendo in posizione il filoguida e la guaina.
6. Introdurre un filoguida aggiuntivo da 0,038 in (0,97 mm) di diametro nella guaina, facendolo avanzare fino ad una posizione sicura all'interno del sistema colletore renale.
7. Rimuovere la guaina, facendo attenzione a non spostare i filiguida. A questo punto, allontanare dal campo operatorio il filoguida (o i filiguida) di sicurezza, e fissarli al telo sterile.
8. Introdurre il catetere con specillo da 8 F (2,7 mm) facendolo passare sopra il filoguida "attivo".
9. A questo punto si può dilatare progressivamente il tratto da 14 fino a 30 F (4,7 mm - 10,1 mm), facendo passare i dilatatori sopra il catetere con specillo da 8 F (2,7 mm).
10. I dilatatori devono essere introdotti e fatti passare sopra il catetere con specillo da 8 F (2,7 mm) con un movimento rotatorio, facendo attenzione a non provocare lo spostamento del catetere.
11. Le guaine attive sui dilatatori da 24 a 30 F (8,1 mm - 10,1 mm) possono essere fatte passare con i dilatatori oppure sopra il dilatatore, in seguito al suo posizionamento all'interno del tratto.
12. Una volta raggiunto il diametro desiderato del tratto, rimuovere il catetere con specillo da 8 F (2,7 mm) senza spostare il filoguida, il dilatatore e la guaina.
13. Rimuovere quindi il dilatatore dalla guaina, senza spostare quest'ultima e il filoguida.
14. A questo punto, è possibile rimuovere il calcolo attraverso la guaina.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Nierdilatatoren en hulzen worden gebruikt voor het dilateren van nefrostomiekanalen om instrumenten door te laten.

Inhoud

12 dilatatoren, 8 F t/m 30 F (2,7 mm t/m 10,1 mm) (even maten), 35 cm lang

4 hulzen, 24 F t/m 30 F (8,1 mm t/m 10,1 mm) (even maten)

1 stilet, buitendiameter 8 F (2,7 mm), 70 cm lang

1 huls, binnendiameter 8 F (2,7 mm), buitendiameter 10 F (3,4 mm), radiopaak PTFE, 30 cm lang

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Amplatz nierdilatator en huls worden aanbevolen voor de dilatatie van het nefrostomiekanaal en plaatsing van de huls.

CONTRA-INDICATIES

Dit product is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van omstandigheden die gedurende katheterisatie een onaanvaardbaar risico vormen.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's van nefrostomiedilatatie is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van dit product. Percutane nefrostomie dient pas te worden uitgevoerd bij grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de procedure.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

COMPLICATIES

Tot de complicaties die door een dilatatie kunnen ontstaan, behoren onder andere:

- weefseltrauma
- weefselperforatie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Bewaar katheters bij een geregelde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters altijd worden gebruikt vóór de steriliteitsvervaldatum die op het etiket op de verpakking is vermeld.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Aanbevolen procedures

Vóór gebruik

1. Het tot stand brengen van een nefrostomiekanaal en nierdilatatie dienen altijd onder fluorescopie plaats te vinden.
2. Maak een percutane toegang en voer een voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) op tot een veilige plaats binnen het intrarenale stelsel. Indien mogelijk dient de voerdraad door de ureter en tot in de blaas te worden opgevoerd.
3. Dilateer het kanaal geleidelijk via de voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) met behulp van de fasciale dilatatoren in de maten 8 F t/m 12 F (2,7 mm - 4,1 mm), terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Voer de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) en de huls via de voerdraad op tot in het kanaal.
5. Verwijder de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm), terwijl u de voerdraad en huls op hun plaats houdt.
6. Voer de extra voerdraad (voerdraden) met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) door de huls heen op tot een veilige plaats in het intrarenale stelsel.
7. Verwijder de huls terwijl u de voerdraden op hun plaats houdt. Leg de veiligheidsvoerdraad (/-draden) weg en bevestig deze aan het doek.
8. Voer de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) op over de werkvoerdraad.
9. Het kanaal kan nu geleidelijk worden gedilateerd van 14 F tot 30 F (4,7 mm - 10,1 mm) door de dilatatoren over de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) op te voeren.
10. Tijdens de dilatatie van het kanaal moet de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) op zijn plaats worden gehouden en moeten de dilatatoren met een draaiende beweging in het kanaal worden opgevoerd.
11. De werkhulzen op de dilatatoren van 24 F t/m 30 F (8,1 mm - 10,1 mm) kunnen met de dilatatoren of over de dilatator worden opgevoerd nadat de dilatatoren in het kanaal is geplaatst.
12. Als het kanaal eenmaal tot de gewenste diameter is gedilateerd, moet de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) worden verwijderd, terwijl de voerdraad, dilatator en huls op hun plaats worden gehouden.
13. Verwijder de dilatator uit de huls, terwijl u de huls en voerdraad op hun plaats houdt.
14. De steen kan nu via de huls worden gemanipuleerd.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dilatadores e bainhas renais são utilizados para dilatar tractos para nefrostomia para permitir a instrumentação.

Conteúdo

12 Dilatadores, 8F a 30F (2,7 mm a 10,1 mm) (tamanhos uniformes), com 35 cm de comprimento

4 Bainhas, 24F a 30F (8,1 mm a 10,1 mm) (tamanhos uniformes)

1 Estilete, 8F (2,7 mm) de D.E., com 70 cm de comprimento

1 Bainha, 8F (2,7 mm) de D.I, 10F (3,4 mm) de D.E. em PTFE radiopaco, com 30 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Conjunto de Bainha/Dilatador Renal Tipo Amplatz é recomendado para a dilatação do tracto para nefrostomia e colocação da bainha.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado quando existem condições que criem riscos inaceitáveis durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à dilatação de nefrostomia antes de utilizar este produto.

As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de dilatação incluem:

- Trauma do tecido
- Perfuração do tecido

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde os cateteres a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks, de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade de esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Procedimentos Recomendados

Antes de Utilizar

1. O estabelecimento de um tracto para nefrostomia e dilatação renal deve ser sempre realizado sob controlo fluoroscópico.
2. O acesso percutâneo é estabelecido e um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro é introduzido num ponto seguro dentro do sistema intra-renal. Se possível, o fio-guia deve ser passado pelo uréter e para dentro da bexiga.
3. Dilate progressivamente o tracto sobre o fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro com os dilatadores de fáscia de 8 a 12F (2,7 mm - 4,1 mm) mantendo o fio-guia no local.
4. Passe o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) e a bainha sobre o fio-guia na direcção do tracto.
5. Retire o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) mantendo a posição do fio-guia e da bainha.
6. Coloque um ou vários fios-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro através da bainha numa posição segura dentro do sistema intra-renal.
7. Retire a bainha, mantendo a posição dos fios-guia. O(s) fio(s)-guia de segurança é(são) colocado(s) de parte e preso(s) à cobertura.
8. Passe o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) sobre o fio-guia de trabalho.
9. O tracto pode agora ser progressivamente dilatado de 14 a 30F (4,7 mm - 10,1 mm) passando os dilatadores sobre o cateter/estilete de 8F (2,7 mm).
10. Durante a dilatação do tracto, o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) deve ser mantido em posição e os dilatadores devem ser passados para o tracto utilizando um movimento de torção.
11. As bainhas de trabalho nos dilatadores de 24 a 30F (8,1 mm - 10,1 mm) podem ser passadas com os dilatadores ou sobre o dilatador após colocação do dilatador no tracto.
12. Assim que o tracto esteja dilatado para o tamanho pretendido, o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) é então removido, mantendo o fio-guia, o dilatador e a bainha em posição.
13. Retire o dilatador da bainha, mantendo a mesma e o fio-guia no lugar.
14. A manipulação de cálculos pode agora ser efectuada através da bainha.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal DII Sheath Set, Global, 90967951-01B

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Renal Dil Sheath Set, Global, 90967951-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Набор почечных дилататоров/интродьюсеров типа Amplatz

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 90967951-01] октябрь 2019 г.

Набор почечных дилататоров/интродьюсеров типа Amplatz

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.
Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии предписаниями больницы, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Почечные дилататоры и интродьюсеры используются для расширения нефростомических трактов, дающего возможность проведения дальнейших манипуляций.

Содержание набора
12 дилататоров, 8 Fr–30 Fr (2,7 мм–10,1 мм) (четные размеры), длиной 35 см
4 интродьюсера, 24 Fr–30 Fr (8,1 мм–10,1 мм) (четные размеры)
1 стилет, наружным диаметром 8F (2,7 мм), длиной 70 см
1 интродьюсер, внутренним диаметром 8 Fr (2,7 мм), наружным диаметром 10 Fr (3,4 мм), рентгеноконтрастный ПТФЭ, длиной 30 см

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор почечных дилататоров/интродьюсеров типа Amplatz рекомендуется использовать для дилатации нефростомического тракта и размещения интродьюсера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с расширением нефростомических трактов.

Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры расширения, включают в себя:

• травму ткани;
• перфорацию ткани.

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните катетеры при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем чтобы катетеры использовались до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые процедуры

Перед использованием

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Постепенно расширяйте тракт по проводнику диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с помощью 8 Fr–12 Fr (2,7 мм–4,1 мм) фасциальных дилататоров, удерживая проводник на месте.
4. Введите 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет и интродьюсер по проводнику в тракт.
5. Извлеките 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет, удерживая проводник и интродьюсер в нужном положении.
6. Поместите дополнительные проводники диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродьюсер в безопасное место в пределах внутрипочечной системы.
7. Извлеките интродьюсер, удерживая проводники в нужном положении. Страховочные проводники затем отложите и закрепите на простыне.
8. Введите 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет по рабочему проводнику.
9. Теперь можно постепенно расширить тракт с 14 Fr до 30 Fr (4,7 мм–10,1 мм) путем введения дилататоров по 8 Fr (2,7 мм) катетеру/стилету.
10. Во время расширения тракта 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет должен удерживаться в нужном положении, и дилататоры вводятся в тракт вращательными движениями.
11. Рабочие интродьюсеры на 24 Fr–30 Fr (8,0 мм–10,1 мм) дилататорах могут быть введены вместе с дилататорами или по дилататорам после размещения дилататора в тракте.

12. После расширения тракта до желаемого размера, 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет извлекается, проводник, дилататор и интродьюсер при этом удерживаются в нужном положении.
13. Извлеките дилататор из интродьюсера, удерживая интродьюсер и проводник в нужном положении.
14. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через интродьюсер.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на изделие и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.**



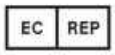
Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Перерабатываемая упаковка.



Использовать до.



Адрес заказчика в Австралии.



Локальный представитель в Аргентине.



Локальный представитель в Бразилии.



Для одноразового использования. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	16
Instruções de Utilização	19

90967963-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Renal dilators are used to dilate nephrostomy tracts.

Contents

12 Dilators, 8F through 30F (2.7 mm through 10.1 mm) (Even Sizes) of 35 cm length

1 Stylet, 8F (2.7 mm) O.D., 70 cm length

1 Sheath, 8F (2.7 mm) I.D., 10F (3.4 mm) O.D. Radiopaque PTFE, of 30 cm length

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set is recommended for dilatation of the nephrostomy tract.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with nephrostomy dilatation is necessary before using this product.

The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from a dilatation procedure include:

- Tissue Trauma
- Tissue perforation

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Recommended Procedures

1. Establishment of a nephrostomy tract and renal dilatation should always be performed under fluoroscopic control.
2. Percutaneous access is established and a 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire passed into a secure location within the intra-renal system. If feasible, guidewire should be passed down ureter and into bladder.
3. If desired, pass the 8F (2.7 mm) catheter/stylet and sheath over guidewire into the tract.
4. Remove the 8F (2.7 mm) catheter/stylet while maintaining position of the guidewire and sheath.
5. Place additional 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire(s) through sheath into a secure position location in the intra renal system.
6. Remove the sheath maintaining position of guidewires. The safety guidewire(s) is then laid aside and affixed to the drape.
7. Pass the 8F (2.7 mm) catheter/stylet over the working guidewire.
8. The tract may now be dilated progressively from 14 through 30F (4.7 through 10.1 mm) by passing the dilators over the 8F (2.7 mm) catheter/stylet.
9. When dilating the tract, the 8F (2.7 mm) catheter/stylet must be held in position and the dilators passed into the tract using a twisting motion.
10. The working sheaths on the 24 through 30F (8.0 through 10.1 mm) dilators may be passed with the dilators or over the dilator after placement of the dilator in the tract.
11. Once the tract has been dilated to the desired size, the 8F (2.7 mm) catheter/stylet is then removed, maintaining the guidewire, dilator and sheath in position.
12. Remove the dilator from the sheath, maintaining the sheath and guidewire in position.
13. Stone manipulation may now be performed through the sheath.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores renales se utilizan para dilatar tractos de nefrostomía.

Contenido

12 Dilatadores, de 8 F a 30 F (de 2,7 mm a 10,1 mm) (tamaños pares) de 35 cm de longitud

1 Estilete, de 8 F (2,7 mm) de D.E., de 70 cm de longitud

1 vaina, de 8 F (2,7 mm) de D.I., 10 F (3,4 mm) de D.E. de PTFE radiopaco, de 30 cm de longitud

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El conjunto graduado de dilatador renal tipo Amplatz está recomendado para la dilatación de tractos de nefrostomía.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la cateterización.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de dilatación de nefrostomía.

Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. No debe llevarse a cabo una nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos de la intervención.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden resultar de la dilatación de nefrostomía incluyen:

- Traumatismo en los tejidos
- Perforación del tejido

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar las existencias para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Procedimientos recomendados

1. El establecimiento de un tracto para nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre bajo control fluoroscópico.
2. Se establece acceso percutáneo y se hace pasar una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, la guía debe hacerse pasar a través del uréter hasta la vejiga.
3. Si lo desea, haga pasar el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) y la vaina sobre la guía hacia el tracto.
4. Retire el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) mientras mantiene la posición de la guía y la vaina.
5. Coloque una(s) guía(s) adicional(es) de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a través de la vaina en una ubicación segura en el sistema intrarrenal.
6. Extraiga la vaina manteniendo la posición de las guías. En ese momento, se coloca(n) a un lado la(s) guía(s) de seguridad y se adhiere(n) al paño.
7. Haga pasar el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) sobre la guía de trabajo.
8. Ahora el tracto puede dilatarse progresivamente desde 14 hasta 30 F (4,7 a 10,1 mm) haciendo pasar los dilatadores sobre el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm).
9. Al dilatar el tracto, el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) debe mantenerse fijo en posición y los dilatadores deben hacerse pasar hacia el tracto aplicando un movimiento giratorio.
10. Las vainas de trabajo en los dilatadores de 24 a 30 F (de 8,0 a 10,1 mm) pueden hacerse pasar con los dilatadores o sobre el dilatador después de colocar los dilatadores en el tracto.
11. Una vez dilatado el tracto al tamaño deseado, el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) se extrae, manteniendo la guía, el dilatador y la vaina en posición.
12. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la vaina y la guía en posición.
13. En este momento, se puede manipular el cálculo a través de la vaina.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dilatateurs rénaux sont utilisés pour dilater les voies de néphrostomie.

Contenu

12 dilatateurs, 8 F à 30 F (2,7 mm à 10,1 mm) (dimensions paires) de 35 cm de long

1 stylet, 8 F (2,7 mm) de diamètre externe, 70 cm de long

1 gaine, 8 F (2,7 mm) de diamètre interne, 10 F (3,4 mm) de diamètre externe, PTFE radio-opaque, 30 cm de long

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de dilatateur rénal gradué de type Amplatz est recommandé pour la dilatation du canal de néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation des voies de néphrostomie.

Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général à l'utilisation de ce kit. Aucune néphrostomie percutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à la procédure.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Lésion tissulaire
- Perforation tissulaire

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédures recommandées

1. L'établissement d'une voie de néphrostomie et une dilatation rénale doivent toujours être effectués sous contrôle radioscopique.
2. L'accès est établi par voie percutanée et un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit dans une région sûre du système intrarénal. Si possible, faire passer le guide dans l'uretère et dans la vessie.
3. Le cas échéant, faire passer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) et la gaine sur le guide dans la voie.
4. Retirer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) tout en maintenant en position le guide et la gaine.
5. Introduire un ou plusieurs guides supplémentaires de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre par la gaine dans une région sûre du système intrarénal.
6. Retirer la gaine tout en maintenant les guides en place. Mettre alors de côté le ou les guides de sécurité et les fixer au champ.
7. Faire passer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) sur le guide de travail.
8. La voie peut maintenant être progressivement dilatée de 14 à 30 F (4,7 à 10,1 mm) en faisant passer les dilatateurs sur le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm).
9. Lors de la dilatation de la voie, maintenir en place le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) et faire passer les dilatateurs dans la voie à l'aide d'un léger mouvement de rotation.
10. Les gaines de travail sur les dilatateurs de 24 à 30 F (8,0 à 10,1 mm) peuvent être acheminées avec les dilatateurs ou sur le dilatateur après la mise en place du dilatateur dans la voie.
11. Une fois que la voie est dilatée au diamètre souhaité, retirer le cathéter/stylet de 8 F (2,7 mm) en maintenant le guide, le dilatateur et la gaine en place.
12. Retirer le dilatateur de la gaine, tout en maintenant la gaine et le guide en place.
13. Le calcul peut maintenant être manipulé par la gaine.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Renale Dilatatoren werden zur Dilatation des Nephrostomietrakts eingesetzt.

Inhalt

12 Dilatatoren, 8 F bis 30 F (2,7 mm bis 10,1 mm) (gerade Größen) mit einer Länge von 35 cm

1 Mandrin, 8 F (2,7 mm) A.D., mit einer Länge von 70 cm

1 Schleuse, 8 F (2,7 mm) I.D., 10 F (3,4 mm) A.D., strahlenundurchlässiges PTFE, mit einer Länge von 30 cm

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Amplatz renale Dilatator-Set mit Skalierung ist für die Dilatation des Nephrostomietrakts empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert in Situationen, die ein nicht akzeptables Risiko bei einer Katheterisierung darstellen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer Nephrostomiedilatation erforderlich.

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Eine perkutane Nephrostomie

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Durchführung einer Dilatation können u. a. folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Gewebeverletzungen
- Gewebeperforation

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei konstanter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Empfohlene Vorgehensweise

1. Die Durchführung einer Dilatation des Nephrostomietrakts und einer renalen Dilatation sollte stets mit Röntgendurchleuchtung überwacht werden.
2. Ein perkutaner Zugang wird angelegt und ein 0,038 in (0,97 mm) starker Führungsdraht an eine sichere Stelle im intrarenalen System vorgeschoben. Den Führungsdraht wenn möglich durch den Ureter nach unten in die Blase vorschieben.
3. Falls gewünscht, den 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin und die Schleuse über den Führungsdraht in den Trakt vorschieben.
4. Den 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin entfernen. Dabei die Position von Führungsdraht und Schleuse beibehalten.
5. Einen oder mehrere zusätzliche Führungsdrähte mit 0,038 in (0,97 mm) Durchmesser durch die Schleuse an einer sicheren Stelle im intrarenalen System positionieren.
6. Die Schleuse entfernen und die Position der Führungsdrähte beibehalten. Der Sicherheitsführungsdraht/die Sicherheitsführungsdrähte werden dann zur Seite gelegt und an der Abdeckung angebracht.
7. Den 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin über den Arbeitsführungsdraht schieben.
8. Der Trakt kann nun allmählich von 14 auf 30 F (4,7 bis 10,1 mm) dilatiert werden, indem die Dilatatoren über den 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin geschoben werden.
9. Bei der Dilatation des Trakts muss der 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin in Position gehalten werden und die Dilatatoren müssen mit einer Drehbewegung in den Trakt eingeführt werden.
10. Die Arbeitsschleusen an den 24 bis 30 F (8,0 bis 10,1 mm) Dilatatoren können mit den Dilatatoren eingeführt oder nach Platzierung des Dilatators im Trakt über den Dilatator vorgeschoben werden.
11. Wenn der Trakt auf die gewünschte Größe dilatiert wurde, wird der 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin entfernt. Der Führungsdraht, Dilatator und die Schleuse bleiben in Position.
12. Den Dilatator aus der Schleuse entfernen. Dabei Schleuse und Führungsdraht in-situ halten.
13. Die Steinmanipulation kann nun durch die Schleuse erfolgen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori renali sono utilizzati per la dilatazione di tratti di nefrostomia.

Contenuto

12 Dilatatori, da 8 F a 30 F (da 2,7 mm a 10,1 mm) (dimensioni pari), lunghezza di 35 cm

1 Mandrino, diam. est. 8 F (2,7 mm), lunghezza di 70 cm

1 Guaina, diam. int. 8 F (2,7 mm), diam. est. 10 F (3,4 mm) in PTFE radiopaco, lunghezza di 30 cm

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set dilatatore renale graduato di tipo Amplatz è consigliato per la dilatazione del tratto di nefrostomia.

CONTROINDICAZIONI

Per il presente prodotto valgono le stesse controindicazioni relative alle procedure di cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Prima di usare il presente prodotto è necessario avere acquisito una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di dilatazione in nefrostomia.

Le presenti istruzioni devono essere considerate come una guida generale all'uso del set. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza avere acquisito una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di dilatazione possono comportare i seguenti effetti indesiderati:

- Traumi tissutali
- Perforazione tissutale

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Procedura consigliata

1. Le procedure di creazione di un tratto di nefrostomia e di dilatazione renale devono essere eseguite in fluoroscopia.
2. Stabilire l'accesso percutaneo e introdurre un filoguida del diametro di 0,038 in (0,97 mm) in un'area non a rischio del sistema intra-renale. Se le condizioni del paziente lo permettono, si consiglia di fare passare il filoguida nell'uretere e di introdurlo nella vescica.
3. Se opportuno, far passare il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) e la guaina sopra il filoguida nel tratto.
4. Rimuovere il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) mantenendo il filoguida e la guaina in posizione.
5. Introdurre uno o più filiguida aggiuntivi del diametro di 0,038 in (0,97 mm) nella guaina e farli avanzare fino a un'area non a rischio nel sistema intra-renale.
6. Rimuovere la guaina mantenendo i filiguida in posizione. Quindi allontanare dal campo operatorio i filiguida di sicurezza e fissarli al telo sterile.
7. Introdurre il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) facendolo passare sopra il filoguida operativo.
8. Dilatare progressivamente il tratto da 14 fino a 30 F (da 4,7 fino a 10,1 mm) facendo passare i dilatatori sul mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm).
9. Durante la dilatazione del tratto, mantenere in posizione il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) e introdurre i dilatatori nel tratto con un movimento rotatorio.
10. Le guaine di lavoro sui dilatatori da 24 fino a 30 F (da 8,0 fino a 10,1 mm) possono essere introdotte con i dilatatori o sopra il dilatatore dopo il posizionamento del dilatatore nel tratto.
11. Dopo avere dilatato il tratto fino al diametro di interesse, rimuovere il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) mantenendo il filoguida, il dilatatore e la guaina in posizione.
12. Rimuovere il dilatatore dalla guaina mantenendo la guaina e il filoguida in posizione.
13. A questo punto è possibile manipolare il calcolo o i calcoli attraverso la guaina.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Nierdilatatoren zijn bedoeld voor het dilateren van nefrostomiekanalen.

Inhoud

12 dilatatoren, 8 F t/m 30 F (2,7 mm t/m 10,1 mm) (gelijke maten) met een lengte van 35 cm

1 stilet, buitendiameter 8 F (2,7 mm), lengte 70 cm

1 huls, binnendiameter 8 F (2,7 mm), buitendiameter 10 F (3,4 mm) van radiopaak PTFE, lengte 30 cm

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Amplatz nierdilatatorset met maatverdeling wordt aanbevolen voor dilatatie van het nefrostomiekanaal.

CONTRA-INDICATIES

Dit product is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van omstandigheden die gedurende katheterisatie een onaanvaardbaar risico vormen.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's van nefrostomiedilatatie is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van dit product. Percutane

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

nefrostomie mag niet worden verricht zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep.

COMPLICATIES

De complicaties bij een dilatatieprocedure omvatten onder andere:

- Weefseltrauma
- Weefselperforatie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Bewaren bij een constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de sterilisatievervaldatum op het etiket op de verpakking.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Aanbevolen procedures

1. Het aanleggen van een nefrostomiekanaal en renale dilatatie dienen altijd onder fluoroscopische observatie plaats te vinden.
2. Maak een percutane toegang en breng een voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) in op een veilige plaats binnen het intrarenale systeem. Waar mogelijk moet de voerdraad via de ureter in de blaas worden opgevoerd.
3. Voer desgewenst de katheter/het stilet en de huls van 8 F (2,7 mm) over de voerdraad op in het kanaal.
4. Verwijder de katheter/het stilet van 8 F (2,7 mm) langzaam, ervoor zorgend dat de voerdraad en huls op hun plaats blijven zitten.
5. Plaats een of meer aanvullende voerdraden met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) via de huls op een veilige plaats in het intrarenale systeem.
6. Verwijder de huls en zorg hierbij dat de voerdraden op hun plaats blijven zitten. De veiligheidsvoerdraad of -draden worden nu opzij gelegd en op het laken bevestigd.
7. Voer de katheter/het stilet en de huls van 8 F (2,7 mm) over de werkvoerdraad op.
8. Het kanaal kan nu achtereenvolgens van 14 F t/m 30 F (4,7 mm t/m 10,1 mm) worden gedilateerd door de dilatatoren over de katheter/het stilet van 8 F (2,7 mm) in te brengen.
9. Bij het dilateren van het kanaal moet de katheter/het stilet van 8 F (2,7 mm) op zijn plaats worden gehouden en worden de dilatatoren met een draaiende beweging in het kanaal geplaatst.
10. De werkhulzen op de dilatatoren van 24 F t/m 30 F (8,0 mm t/m 10,1 mm) kunnen samen met de dilatatoren worden ingebracht, of na plaatsing van de dilatator in het kanaal over de dilatator worden ingebracht.
11. Nadat het kanaal tot de gewenste grootte is gedilateerd, wordt de katheter/het stilet van 8 F (2,7 mm) verwijderd, waarbij de voerdraad, dilatator en huls op hun plaats blijven zitten.
12. Trek de dilatator uit de huls en laat de huls en de voerdraad daarbij op hun plaats zitten.
13. Via de huls kan nu manipulatie van de niersteen plaatsvinden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

Amplatz Type Graduated Renal Dilator Set

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dilatadores renais são utilizados para dilatar tractos para nefrostomia.

Conteúdo

12 Dilatadores, 8 F a 30 F (2,7 mm a 10,1 mm) (tamanhos uniformes), com 35 cm de comprimento

1 Estilete, 8 F (2,7 mm) de D.E., com 70 cm de comprimento

1 Bainha, 8 F (2,7 mm) de D.I, 10 F (3,4 mm) de D.E. em PTFE radiopaco, com 30 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Conjunto Dilatador Renal com Graduação Tipo Amplatz é recomendado para a dilatação do tracto para nefrostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado quando existem condições que criem riscos inaceitáveis durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à dilatação de nefrostomia antes de utilizar este produto.

As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de dilatação incluem:

- Trauma do tecido
- Perfuração do tecido

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Armazene a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks para que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade da esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Procedimentos Recomendados

1. O estabelecimento de um tracto para nefrostomia e dilatação renal deve ser sempre realizado sob controlo fluoroscópico.
2. O acesso percutâneo é estabelecido e um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro é introduzido num ponto seguro dentro do sistema intra-renal. Se possível, o fio-guia deve ser passado pelo uréter e para dentro da bexiga.
3. Se desejar, passe o cateter/estilete de 8 F (2,7 mm) e a bainha sobre o fio-guia na direcção do tracto.
4. Retire o cateter/estilete de 8 F (2,7 mm) mantendo a posição do fio-guia e da bainha.
5. Coloque um ou vários fios-guia de 0,038 in (0,97 mm.) de diâmetro através da bainha numa posição segura dentro do sistema intra-renal.
6. Retire a bainha, mantendo a posição dos fios-guia. O(s) fio(s)-guia de segurança é(são) colocado(s) de parte e preso(s) à cobertura.
7. Passe o cateter/estilete de 8 F (2,7 mm) sobre o fio-guia de trabalho.
8. O tracto pode agora ser progressivamente dilatado de 14 a 30 F (4,7 mm a 10,1 mm) passando os dilatadores sobre o cateter/estilete de 8 F (2,7 mm).
9. Durante a dilatação do tracto, o cateter/estilete de 8 F (2,7 mm) deve ser mantido em posição e os dilatadores devem ser passados para o tracto utilizando um movimento de torção.
10. As bainhas de trabalho nos dilatadores de 24 a 30 F (8,0 mm a 10,1 mm) podem ser passadas com os dilatadores ou sobre o dilatador após colocação do dilatador no tracto.
11. Assim que o tracto esteja dilatado para o tamanho pretendido, o cateter/estilete de 8 F (2,7 mm) é então removido, mantendo o fio-guia, o dilatador e a bainha em posição.
12. Retire o dilatador da bainha, mantendo a mesma e o fio--guia no lugar.
13. A manipulação de cálculos pode agora ser efectuada através da bainha.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Amplatz Grad Renal Dilation Set, Global, 90967963-01B

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Набор для почечной дилатации градуированный типа Amplatz

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 90967963-01] октябрь 2019 г.

Набор для почечной дилатации градуированный типа Amplatz

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Продукция поставляется СТЕРИЛИЗОВАННОЙ этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при наличии повреждений стерильного барьера. При обнаружении повреждений свяжитесь с представителем «Бостон Сайентифик» в вашей стране.

Только для одноразового использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии предписаниями больницы, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Почечные дилататоры используются для расширения нефростомических трактов.

Содержание набора
12 дилататоров, 8 Fr–30 Fr (2,7 мм - 10,1 мм) (четные размеры), длиной 35 см
1 стилет, наружным диаметром 8 Fr (2,7 мм), длиной 70 см
1 интродьюсер, внутренним диаметром 8 Fr (2,7 мм), наружным диаметром 10 Fr (3,4 мм), рентгеноконтрастный ПТФЭ, длиной 30 см

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор для почечной дилатации градуированный типа Amplatz рекомендуется использовать для дилатации нефростомического тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Данный продукт противопоказан при наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время катетеризации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия требуется обстоятельно понять технические принципы, клинические приложения, а также риски, связанные с расширением нефростомических трактов.

Указанные рекомендации призваны служить только в качестве основного руководства по использованию данного набора. Не следует проводить чрескожную нефростомию без всестороннего знания показаний, техники и рисков, связанных с процедурой.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неблагоприятные последствия, которые могут наступить после процедуры дилатации, включают в себя:

• травму ткани;
• перфорацию ткани.

КАКИМ ОБРАЗОМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Не используйте, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Храните при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Своевременно заменяйте изделия, с тем чтобы катетеры использовались до даты истечения срока годности, указанной на маркировке упаковки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемые процедуры

1. Создание нефростомического тракта и расширение почечной артерии всегда следует проводить под флюороскопическим контролем.
2. Устанавливается чрескожный доступ; проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) помещается в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Если это целесообразно, введите 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет и интродьюсер по проводнику в тракт.
4. Извлеките 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет, удерживая проводник и интродьюсер в нужном положении.
5. Поместите дополнительные проводники диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) через интродьюсер в безопасное место в пределах внутрипочечной системы.
6. Извлеките интродьюсер, удерживая проводники в нужном положении. Страховочные проводники затем отложите и закрепите на простыне.
7. Введите 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет по рабочему проводнику.
8. Теперь можно постепенно расширить тракт с 14 Fr до 30 Fr (4,7 мм–10,1 мм) путем введения дилататоров по 8 Fr (2,7 мм) катетеру/стилету.
9. Во время расширения тракта 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет должен удерживаться в нужном положении, и дилататоры вводятся в тракт вращательными движениями.
10. Рабочие интродьюсеры на 24 Fr–30 Fr (8,0 мм–10,1 мм) дилататорах могут быть введены вместе с дилататорами или по дилататорам после размещения дилататора в тракте.
11. После расширения тракта до желаемого размера, 8 Fr (2,7 мм) катетер/стилет извлекается, проводник, дилататор и интродьюсер при этом удерживаются в нужном положении.

12. Извлеките дилататор из интродьюсера, удерживая интродьюсер и проводник в нужном положении.
13. Манипуляции с камнями теперь можно осуществлять через интродьюсер.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при разработке и изготовлении данного инструмента применялась разумная осторожность. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели**. Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими операциями и другими вопросами, находящимися вне контроля БСК, непосредственно влияют на изделие и результаты его использования. Обязательство БСК в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия, и БСК не несет ответственности за какие-либо второстепенные или побочные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в связи с использованием данного инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принять на себя любые другие дополнительные обязательства или ответственность в связи с использованием данного изделия. **БСК не несет какой-либо ответственности в отношении инструментов, повторно используемых, переработанных или стерилизованных, и не дает каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе касательно товарного качества или пригодности для определенной цели, в отношении данных изделий.**

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Набор для почечной дилатации градуированный типа Amplatz международная версия, 90967963-01B



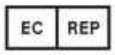
Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Перерабатываемая упаковка.



Использовать до.



Адрес заказчика в Австралии.



Для одноразового использования. Не использовать повторно.



Локальный представитель в Аргентине.



Локальный представитель в Бразилии



Локальный представитель в Турции.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AK), РПЭ, ГБ, Набор для почечной дилатации градуированный типа Amplatz международная версия, 90967963-01B

Универсальный эталонный брендовый шаблон руководства пользователя компании «Бостон Сайентифик» размера 5 x 5,25 дюйма 90348240AE: руководство пользователя мочеточникового катетера с двумя просветами, 90968455-01A

Универсальный эталонный брендовый шаблон руководства пользователя компании «Бостон Сайентифик» размера 5 x 5,25 дюйма 90348240AE: руководство пользователя мочеточникового катетера с двумя просветами, 90968455-01A

Мочеточниковый катетер
с двумя просветами

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

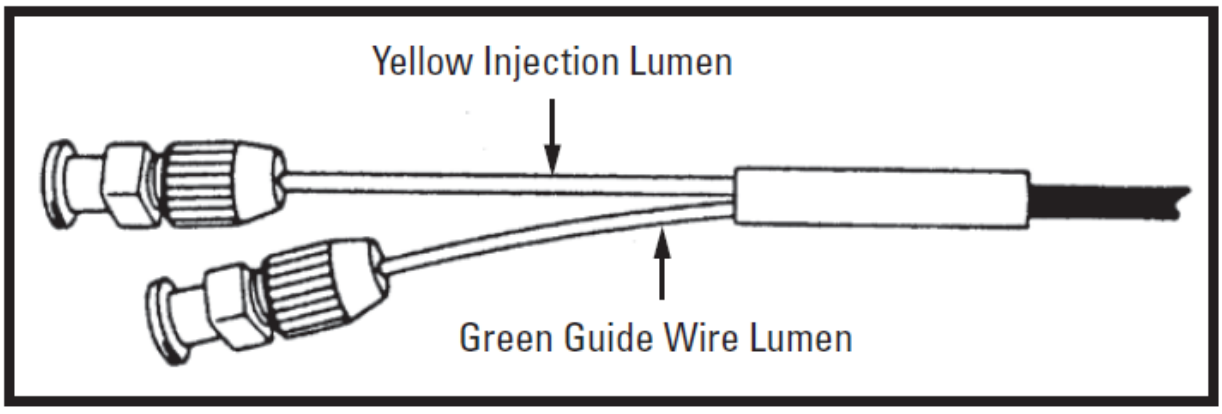
Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Мочеточниковый катетер с двумя просветами — катетер, обеспечивающий установку предохранительного проводника и второго проводника для проведения процедур, если необходимо, а также дренажа мочи и введения контрастного вещества.



Yellow Injection Lumen	*Желтый просвет для введения инъекционных растворов*
Green Guide Wire Lumen	*Зеленый просвет для проводника*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковые катетеры показаны к применению при катетеризации мочевыводящих путей во время операций, включая, в частности, следующие способы применения:

• Окклюзия мочеточника с целью введения контрастного вещества
• Доставка в мочеточник жидкости для ирригации
• Дренаж жидкостей из мочевыводящих путей
• Доступ, продвижение или замена дополнительных изделий, включая проводники.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, мочеточниковые катетеры противопоказаны пациентам, которые не соответствуют требованиям для проведения катетеризации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы неполностью прочитали и изучили представленные здесь инструкции.
2. Избегайте излома или перекручивания катетера до установки. Это может нарушить целостность катетера и привести к травме пациента.
3. Если во время продвижения или извлечения катетера вы почувствуете сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не известно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, возникающим в результате установки мочеточникового катетера, относятся, помимо прочего:

• Кровоизлияние
• Кровотечение
• Сепсис
• Отек
• Нарушение функции почек
• Перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и / или мочевого пузыря
• Перитонит
• Инфекция мочевыводящих путей

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Чередуйте оборудование таким образом, чтобы изделия были

использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

1. Через цистоскоп установите проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) на оптимальное расстояние в мочеточнике.
2. Перед введением заполните желтый просвет для введения инъекций требуемым раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ТЕХНИКИ

Введение контрастного вещества

1. Подсоедините хаб типа «люэр» для введения инъекций к концу катетера.
2. Продвигайте наконечник катетера через цистоскоп в отверстие мочеточника.
3. Правильно разместите наконечник катетера таким образом, чтобы закупорить мочеточник. Введите контрастное вещество через хаб типа «люэр».
4. Выполните визуализацию мочевыводящих путей при помощи рентгенографии.
5. Извлеките катетер через цистоскоп.

Установка проводника / введение и установка второго проводника

1. Для достижения заданного участка для установки проводника проведите наконечник катетера через цистоскоп в отверстие мочеточника.

2. При помощи рентгенографии подтвердите положение катетера. Затем продвиньте соответствующий проводник через катетер.

3. Для установки второго проводника продвиньте второй проводник через второе или открытое отверстие и продвиньте его через катетер.

4. Подтвердите положение проводника(ов) и медленно извлеките катетер, сохраняя положение проводника.

Замена проводника

1. Проведите установленный проводник назад через цистоскоп и рабочее отверстие. Будьте осторожны и не потеряйте доступ для проводника.

2. Медленно проведите цистоскоп через проводник в мочевой пузырь.

3. Введите наконечник катетера через проводник и цистоскоп и продвигайте его до необходимой точки.

4. При помощи рентгенографии подтвердите положение проводника.

5. При помощи цистоскопа сохраняйте положение катетера и извлеките ранее установленный проводник.

6. Вводите другой проводник в катетер до достижения требуемого положения.

7. Извлеките катетер через цистоскоп.

Дренаж

Внимание: Время пребывания в организме пациента не должно превышать 24 часа.

1. Введите наконечник катетера через соответствующий проводник и цистоскоп и продвигайте его до необходимой точки.

2. Осторожно извлеките проводник и цистоскоп.

3. При помощи рентгенографии подтвердите положение проводника и закрепите его снаружи во избежание смещения.

4. С другой стороны подсоедините соответствующую систему дренажа.

5. Для извлечения катетера крепко возьмите его и осторожно вытяните.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Лайон У.С., Университет Чикаго, Иллинойс (Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois).

2. Лупу А.Н., Д.Д. Фукс, К.Д. Шосси. Кафедры хирургии и урологии, Калифорнийский университет в Лос-Анджелесе: Новый подход к манипуляциям с камнями в мочеточнике для ДУВЛТ. "Эндоуролоджи Пабликейшнз, Инк." (том 1, № 1, март 1986 г.) (Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986)).

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были проявлены должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно**

стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Boston Scientific

Dual Lumen Ureteral Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

90968455-01

2019-11

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

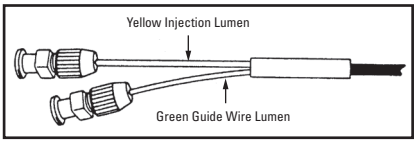
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Dual Lumen Ureteral Catheter is a catheter that will provide for placement of a safety guidewire and second procedural guidewire, if necessary, drainage of urine and contrast injection.



INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Ureteral Catheters are indicated for use for catheterization of the urinary tract during interoperative procedures, including but not limited to the following applications:

- Ureteral occlusion for injection of contrast media
- Delivery of irrigation fluids to the ureter
- Drainage of fluids from the urinary tract
- Access, advancement or exchange of ancillary devices including guidewires.

CONTRAINDICATIONS

Ureteral catheters are in general contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

PRECAUTIONS

1. Do not use this product without reading and understanding the complete instructions herein.
2. Avoid bending or kinking the catheter prior to placement. To do so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.
3. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the catheter, **STOP. DO NOT CONTINUE** without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

WARNINGS

None known.

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from ureteral catheter placement include, but are not limited to:

- Extravasation
- Hemorrhage
- Sepsis
- Edema
- Loss of renal function
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter and/or bladder
- Peritonitis
- Urinary tract infection

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

1. Cystoscopically place an 0.038 in (0.97 mm) dia. guidewire an optimal distance up the ureter.
2. Fill the yellow injection lumen with the desired solution prior to introduction to help eliminate air bubbles.

RECOMMENDED TECHNIQUES

Contrast Media Injection

1. Attach the luer injection hub to the end of the catheter.
2. Advance the tip end of the catheter through the cystoscope and into the ureteral orifice.
3. Properly place catheter tip to occlude the ureter. Inject contrast media through luer injection hub.
4. Visualize the urinary tract radiographically.
5. Withdrawal catheter through cystoscope.

Guidewire Placement/Introduction and Placement of Second Guidewire

1. To access the site for guidewire placement, pass the tip end of the catheter through the cystoscope and into the ureteral orifice.
2. Confirm catheter position radiographically and then advance the appropriate guidewire through the catheter.
3. To place a second guidewire, advance the second guidewire through the second or open port, and advance through the catheter.
4. Confirm guidewire(s) placement, then slowly remove the catheter while maintaining the guidewire position.

Guidewire Exchange

1. Back feed the existing guidewire into the cystoscope and out of the working port. Take care not to lose the guidewire access.
2. Slowly pass the cystoscope over the guidewire into the bladder.
3. Introduce the tip end of the catheter over the guidewire, through the scope, and advance to desired location.
4. Confirm the catheter position radiographically.
5. Maintain the catheter position with the cystoscope and remove the pre-placed guidewire.
6. Insert the exchange into the catheter until in proper position.
7. Withdraw the catheter through the cystoscope.

DRAINAGE

Caution: Indwelling time not to exceed 24 hours.

1. Introduce the tip end of the catheter over the appropriate guidewire, through the scope, and advance to desired location.
2. Carefully remove the guidewire and cystoscope.
3. Confirm catheter position radiographically and secure externally to prevent dislodgment.
4. Attach appropriate drainage system to the other end.
5. To remove catheter, grasp firmly and gently pull.

REFERENCES

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

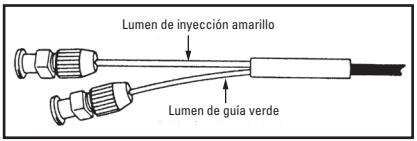
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter ureteral de doble lumen es un catéter que permite colocar una guía de seguridad y una segunda guía de procedimiento, si fuera necesario, para el drenaje de la orina y la inyección de medio de contraste.



USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres ureterales están indicados para usarse en la cateterización del tracto urinario durante procedimientos interoperativos, incluyendo pero no limitándose a las siguientes aplicaciones:

- Oclusión ureteral para la inyección de medio de contraste
- Suministro de fluidos de irrigación al uréter
- Drenaje de fluidos de las vías urinarias
- Acceso, avance o intercambio de dispositivos auxiliares, incluidas guías.

CONTRAINDICACIONES

En general, los catéteres ureterales están contraindicados en pacientes que no sean aptos para el cateterismo.

PRECAUCIONES

1. No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones adjuntas.
2. Evite dobleces o acodamientos del catéter antes de su colocación. De lo contrario, podría dañarse la integridad del catéter y ocasionar lesiones al paciente.
3. Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del catéter, **DETENGA EL PROCEDIMIENTO**. **NO CONTINÚE** sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que puede ocasionar la implantación de un catéter ureteral incluyen, entre otros:

- Extravasación
- Hemorragia
- Septicemia
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación de riñón, pelvis renal, uréter o vejiga
- Peritonitis
- Infección de las vías urinarias

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar las existencias para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de su uso

1. Coloque citoscópicamente una guía de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro una distancia optima dentro del uréter.
2. Llene el lumen de inyección amarillo con la solución deseada antes de la introducción para ayudar a eliminar las burbujas de aire.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Inyección de medio de contraste

1. Acople el conector de inyección con cierre luer al extremo del catéter.
2. Avance el extremo de la punta del catéter por el cistoscopio e introdúzcalo en el orificio ureteral.
3. Coloque adecuadamente la punta del catéter para ocluir el uréter. Inyecte medio de contraste por el conector de inyección de cierre luer.
4. Observe las vías urinarias radiográficamente.
5. Retire el catéter a través del cistoscopio.

Colocación/Introducción de la guía y colocación de una segunda guía

1. Para acceder al punto de colocación de la guía, pase el extremo de la punta del catéter por el cistoscopio e introdúzcalo en el orificio ureteral.
2. Confirme la posición del catéter radiográficamente y avance la guía apropiada a través del catéter.
3. Para colocar una segunda guía, hágala avanzar por el segundo orificio o del orificio abierto, y a través del catéter.
4. Confirme la colocación de la(s) guía(s) y retire el catéter lentamente mientras mantiene la posición de la guía.

Intercambio de la guía

1. Introduzca al revés la guía existente en el cistoscopio y sáquela por el orificio de trabajo. Tenga cuidado de no perder el acceso a la guía.
2. Lentamente pase el cistoscopio sobre la guía e introdúzcalo en la vejiga.
3. Introduzca el extremo de la punta del catéter sobre la guía, a través del endoscopio, y aváncelo hasta la ubicación deseada.
4. Confirme la posición del catéter radiográficamente.
5. Mantenga la posición del catéter con el cistoscopio y retire la guía colocada con anterioridad.
6. Inserte el intercambio en el catéter hasta que quede en la posición adecuada.
7. Retire el catéter a través del cistoscopio.

DRENAJE

Precaución: el tiempo de implantación no debe exceder las 24 horas.

1. Introduzca el extremo de la punta del catéter sobre la guía apropiada, a través del endoscopio, y hágalo avanzar hasta la ubicación deseada.
2. Extraiga con cuidado la guía y el cistoscopio.
3. Confirme la posición del catéter radiográficamente y asegúrelo externamente para que no se desprenda.
4. Acople el sistema de drenaje apropiado al otro extremo.
5. Para extraer el catéter, agárrelo firmemente y tire con cuidado.

REFERENCIAS

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

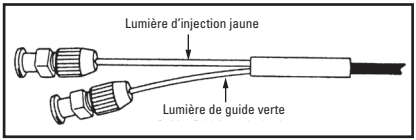
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter urétéral à lumière double est un cathéter permettant la mise en place d'un guide de sécurité et d'un deuxième guide interventionnel, si nécessaire, pour le drainage d'urine ou l'injection de produit de contraste.



UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters urétéraux sont indiqués pour le cathétérisme des voies urinaires notamment pendant les procédures peropératoires suivantes :

- Occlusion urétérale pour l'injection de produit de contraste
- Injection de liquides d'irrigation dans l'uretère
- Drainage des liquides des voies urinaires
- Accès, progression ou échange de dispositifs auxiliaires, y compris des guides.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters urétéraux sont généralement contre-indiqués chez les patients qui ne peuvent pas subir de cathétérisme.

PRÉCAUTIONS

1. Il convient de lire et d'assimiler le mode d'emploi ci-joint avant d'utiliser ce matériel.
2. Éviter de torde ou de plier le cathéter avant sa mise en place pour éviter de l'endommager et de blesser le patient.
3. Si une résistance quelconque est rencontrée pendant la progression ou le retrait du cathéter, **S'ARRÊTER**. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires **AVANT DE POURSUIVRE** l'intervention.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La mise en place d'un cathéter urétéral peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Épanchement
- Hémorragie
- Sepsie
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassinet, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

1. Mettre en place un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre sous cystoscopie le plus loin possible dans l'uretère.

2. Remplir la lumière d'injection jaune avec la solution souhaitée pour éliminer les bulles d'air avant l'introduction du cathéter.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Injection de produit de contraste

1. Raccorder l'embase d'injection luer à l'extrémité du cathéter.
2. Avancer l'extrémité de l'embout du cathéter dans le cystoscope et dans l'orifice urétéral.
3. Mettre l'embout du cathéter correctement en place pour boucher l'uretère. Injecter du produit de contraste par l'embase d'injection luer.
4. Effectuer une radiographie de la voie urinaire.
5. Retirer le cathéter par le cystoscope.

Introduction/mise en place du guide et mise en place d'un deuxième guide

1. Pour accéder au site de mise en place du guide, faire passer l'extrémité de l'embout du cathéter à travers le cystoscope et dans l'orifice urétéral.
2. Confirmer la position du cathéter par radiographie et faire progresser le guide approprié dans le cathéter.
3. Pour mettre un deuxième guide en place, faire progresser le deuxième guide à travers le deuxième orifice ou l'orifice ouvert, puis le faire progresser à travers le cathéter.
4. Confirmer la mise en place du/des guides, puis retirer doucement le cathéter tout en maintenant le guide en place.

Échange de guide

1. Glisser le guide existant dans le cystoscope et le sortir de l'orifice de travail. Veiller à ne pas perdre l'accès au guide.
2. Faire passer le cystoscope doucement sur le guide jusque dans la vessie.
3. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide, dans le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
4. Confirmer la position du cathéter sous radiographie.
5. Maintenir le cathéter en position avec le cystoscope et retirer le guide déjà en place.
6. Introduire le guide d'échange dans le cathéter jusqu'à ce qu'il soit correctement en place.
7. Retirer le cathéter par le cystoscope.

DRAINAGE

Avertissement : Ne pas laisser à demeure au-delà de 24 heures.

1. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide approprié par le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
2. Retirer avec précaution le guide et le cystoscope.
3. Confirmer la position du cathéter sous radiographie et le fixer à l'extérieur pour éviter son déplacement.
4. Fixer le dispositif de drainage approprié à l'autre extrémité.
5. Pour retirer le cathéter, le saisir fermement et le tirer délicatement.

RÉFÉRENCES

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

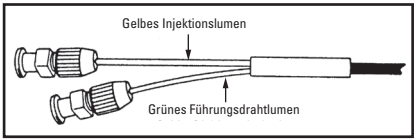
Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der doppellumige Ureterkatheter ist ein Katheter für die Platzierung eines Sicherheitsführungsdrahtes und eines zweiten Führungsdrahtes für das Verfahren, falls erforderlich, für die Urindrainage und die Kontrastmittelinjektion.



VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Ureterkatheter sind für die Katheterisierung der Harnwege während interoperativen Verfahren indiziert, unter anderem für folgende Anwendungen:

- Ureterokklusion für die Injektion von Kontrastmittel
- Einbringen von Spülflüssigkeit in den Ureter
- Drainage von Flüssigkeiten aus den Harnwegen
- Einführen, Vorschieben oder Austauschen von Zusatzvorrichtungen, einschließlich Führungsdrähten

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Ureterkathetern ist im Allgemeinen bei Patienten kontraindiziert, die für eine Katheterisierung nicht geeignet sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor Verwendung dieser Vorrichtung müssen die Gebrauchsanweisungen in der Packungsbeilage vollständig gelesen und verstanden werden.
2. Den Katheter vor der Platzierung weder biegen noch knicken. Dies kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
3. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Katheters ein Widerstand spürbar wird, den **VORGANG SOFORT ABBRECHEN**. **NICHT FORTFAHREN**, bevor der Grund des Widerstands festgestellt wurde und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei einer Ureterkatheterplatzierung gehören u. a.:

- Extravasation
- Blutungen
- Sepsis
- Ödeme
- Verschlechterte Nierenfunktion
- Perforation der Nieren, des Nierenbeckens, des Ureters und/oder der Blase
- Peritonitis
- Harnwegsinfektion

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei konstanter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

1. Einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,038 in (0,97 mm) unter Verwendung des Zystoskops in optimaler Distanz in den Ureter platzieren.
2. Das gelbe Injektionslumen vor der Einführung mit der gewünschten Lösung füllen, um Luftblasen zu entfernen.

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Kontrastmittelinjektion

1. Den Luer-Injektionsanschluss am Katheterende anbringen.
2. Das Ende der Katheterspitze durch das Zystoskop in die Ureteröffnung vorschieben.
3. Die Katheterspitze entsprechend positionieren, um den Ureter zu verschließen. Kontrastmittel durch den Luer-Injektionsanschluss injizieren.
4. Harnwege unter Röntgendurchleuchtung überprüfen.
5. Den Katheter durch das Zystoskop herausziehen.

Platzierung des Führungsdrahtes/Einführung und Platzierung des zweiten Führungsdrahtes

1. Um zur Stelle für die Platzierung des Führungsdrahts zu gelangen, das Ende der Katheterspitze durch das Zystoskop in die Uretermündung vorschieben.
2. Die Katheterposition unter Röntgendurchleuchtung überprüfen und dann den geeigneten Führungsdraht durch den Katheter vorschieben.
3. Zur Platzierung eines zweiten Führungsdrahtes den zweiten Führungsdraht durch den zweiten oder offenen Anschluss führen und durch den Katheter vorschieben.
4. Die Platzierung des Führungsdrahtes bzw. der Führungsdrähte überprüfen und den Katheter dann unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition langsam entfernen.

Austausch des Führungsdrahtes

1. Den vorhandenen Führungsdraht zurück in das Zystoskop und aus dem Arbeitsanschluss ziehen. Dabei darauf achten, den Führungsdrahtzugang nicht zu verlieren.
2. Das Zystoskop langsam über den Führungsdraht in die Blase einführen.
3. Das Ende der Katheterspitze über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen und an die gewünschte Position vorschieben.
4. Die Katheterposition unter Röntgendurchleuchtung überprüfen.
5. Die Katheterposition innerhalb des Zystoskops beibehalten und den bereits platzierten Führungsdraht entfernen.
6. Den Austausch-Führungsdraht in den Katheter einführen, bis er sich an der korrekten Position befindet.
7. Den Katheter durch das Zystoskop herausziehen.

DRAINAGE

Vorsicht: Die Verweildauer im Körper darf 24 Stunden nicht übersteigen.

1. Das Ende der Katheterspitze über den geeigneten Führungsdraht durch das Zystoskop an die gewünschte Position führen.
2. Den Führungsdraht und das Zystoskop vorsichtig entfernen.
3. Die Katheterposition unter Röntgendurchleuchtung überprüfen und extern absichern, um eine Verschiebung zu verhindern.
4. Ein geeignetes Drainagesystem am anderen Ende anbringen.
5. Den Katheter zur Entfernung fest fassen und vorsichtig ziehen.

LITERATURHINWEISE

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

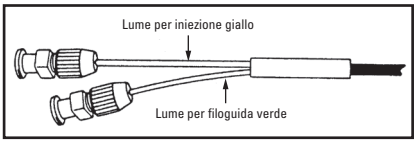
Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere ureterale a doppio lume consente il posizionamento di un filoguida di sicurezza e, se necessario, di un secondo filoguida procedurale, il drenaggio di urina e l'iniezione di mezzo di contrasto.



USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri ureterali sono indicati per il cateterismo dell'apparato urinario nel corso di procedure intraoperatorie. Questi cateteri possono essere usati, in modo non limitativo, per:

- Occlusione ureterale per l'iniezione di mezzo di contrasto
- Somministrazione di fluidi per irrigazione all'uretere
- Drenaggio di fluidi dall'apparato urinario
- Introduzione, avanzamento o cambio di dispositivi ausiliari, inclusi filiguida.

CONTROINDICAZIONI

In linea generale, i cateteri ureterali sono controindicati per i pazienti non idonei a procedure di cateterismo.

PRECAUZIONI

1. Utilizzare il prodotto esclusivamente dopo un'attenta lettura delle presenti istruzioni.
2. Piegature o inginocchiamenti, prima della procedura, possono compromettere l'integrità del catetere e possono quindi provocare lesioni al paziente.
3. Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del catetere, **INTERROMPERE** la procedura. **NON PROSEGUIRE** senza aver determinato la causa del problema e aver intrapreso le opportune misure correttive.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di posizionamento di un catetere ureterale possono comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- Stravaso
- Emorragia
- Sepsi
- Edema
- Perdita della funzione renale
- Perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Peritonite
- Infiammazione dell'apparato urinario

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

1. In cistoscopia, introdurre un filoguida del diametro di 0,038 in (0,97 mm) alla distanza ottimale nell'uretere.
2. Prima dell'introduzione, iniettare la soluzione prescelta nel lume per iniezione giallo, in modo da eliminare eventuali bollicine d'aria.

TECNICHE CONSIGLIATE

Iniezione di mezzo di contrasto

1. Collegare il raccordo per iniezione Luer all'estremità del catetere.
2. Fare avanzare la punta del catetere attraverso il cistoscopio fino all'ostio dell'uretere.
3. Posizionare la punta del catetere in modo da occludere l'uretere. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso il raccordo per iniezione Luer.
4. Visualizzare l'apparato urinario tramite radiografia.
5. Retrarre il catetere attraverso il cistoscopio.

Posizionamento del filoguida/Introduzione e posizionamento del secondo filoguida

1. Per preparare il sito per il posizionamento del filoguida, fare passare la punta del catetere attraverso il cistoscopio e all'interno dell'ostio ureterale.
2. Confermare la posizione del catetere mediante radiografia, quindi fare avanzare il filoguida adeguato attraverso il catetere.
3. Per il posizionamento del secondo filoguida, fare avanzare il filoguida attraverso l'ingresso aperto o attraverso il secondo ingresso, quindi continuarne l'avanzamento attraverso il catetere.
4. Confermare il corretto posizionamento del filoguida (o dei filiguida), quindi retrarre lentamente il catetere, lasciando il filoguida in posizione.

Scambio del filoguida

1. Retrarre il filoguida nel cistoscopio e all'esterno dell'ingresso di lavoro, facendo attenzione a mantenere l'accesso per il filoguida.
2. Fare avanzare lentamente il cistoscopio sopra il filoguida all'interno della vescica.
3. Introdurre la punta del catetere sul filoguida, attraverso il cistoscopio, e farla avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
4. Confermare la posizione del catetere mediante radiografia.
5. Mantenere il catetere in posizione con il cistoscopio e rimuovere il filoguida preposizionato.
6. Introdurre il filoguida da scambio all'interno del catetere, fino a ottenere la posizione desiderata.
7. Estrarre il catetere dal cistoscopio.

DRENAGGIO

Attenzione: la permanenza del catetere non deve superare le 24 ore.

1. Introdurre la punta del catetere sul filoguida appropriato, attraverso il cistoscopio, e farla avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
2. Rimuovere con cautela il filoguida e il cistoscopio.
3. Confermare la posizione del catetere mediante radiografia, quindi fissarlo esternamente in modo da evitarne lo spostamento.
4. Collegare il sistema di drenaggio appropriato all'altra estremità del catetere.
5. Per rimuovere il catetere, afferrarlo saldamente e tirarlo con cautela.

BIBLIOGRAFIA

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

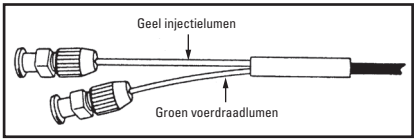
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De ureterkatheter met dubbel lumen biedt plaats aan een veiligheidsvoerdraad en een tweede proceduredraad, indien nodig, voor het afvoeren van urine of het injecteren van contrastmiddel .



BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Ureterkatheters zijn bedoeld voor de katheterisatie van de urinewegen tijdens interoperatieve ingrepen, inclusief maar niet beperkt tot de volgende toepassingen:

- afsluiting van de ureter voor de injectie van contrastmiddel
- toevoer van irrigatievloeistof naar de ureter
- afvoer van vloeistoffen uit de urinewegen
- inbrengen, opvoeren of uitwisselen van hulpmiddelen, inclusief voerdraden

CONTRA-INDICATIES

Ureterkatheters zijn over het algemeen gecontra-indiceerd voor patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik dit product pas nadat u al deze instructies hebt doorgelezen en begrepen.
2. Voorkom buigen of knikken van de katheter voordat hij wordt geplaatst. Knikken of buigen kan de integriteit van de katheter aantasten en leiden tot letsel van de patiënt.
3. **STOP** als u tijdens het plaatsen of terugtrekken van de katheter weerstand voelt. Ga pas verder **NADAT** u de oorzaak van de weerstand hebt vastgesteld en corrigerende maatregelen hebt genomen.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan door het plaatsen van een ureterkatheter zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- extravasatie
- hemorragie
- sepsis
- oedeem
- verlies van nierfunctie
- perforatie van nieren, nierbekken, ureter en/of blaas
- peritonitis
- infectie van de urinewegen

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Bewaren bij een geregelde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de sterilisatievervaldatum op het etiket op de verpakking.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór gebruik

1. Voer met behulp van een cystoscoop een voerdraad met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) op over de optimale afstand tot in de ureter.
2. Vul het gele injectielumen met de gewenste oplossing voordat u dit inbrengt om luchtbellen beter te kunnen verwijderen.

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Injectie van contrastmiddel

1. Bevestig de luer-injectieconnector op het uiteinde van de katheter.
2. Voer het tipuiteinde van de katheter door de cystoscoop op tot in de ureteropening.
3. Plaats de tip van de katheter in de juiste plaats voor het afsluiten van de ureter. Injecteer contrastmiddel via de luer-injectieconnector.
4. Breng de urinewegen radiografisch in beeld.
5. Trek de katheter terug via de cystoscoop.

Plaatsen/inbrengen van voerdraad en plaatsen van tweede voerdraad

1. Om de plaats waar de voerdraad moet worden geplaatst te bereiken, voert u het tipuiteinde van de katheter via de cystoscoop op tot in de ureteropening.
2. Bevestig de positie van de katheter radiografisch en voer dan de betreffende voerdraad op door de katheter.
3. Om een tweede voerdraad te plaatsen, voert u deze op door de tweede of open poort en dan verder door de katheter.
4. Bevestig de plaats van de voerdraad (voerdraden) en verwijder vervolgens langzaam de katheter, waarbij u zorgt dat de voerdraad op zijn plaats blijft.

Uitwisseling van de voerdraad

1. Breng de bestaande voerdraad vanaf de achterkant in de cystoscoop zodat hij uit de werkpoort komt. Zorg dat de voerdraad hierbij op zijn plaats in de ureter blijft zitten.
2. Voer de cystoscoop langzaam over de voerdraad op tot in de blaas.
3. Breng het tipuiteinde van de katheter in over de voerdraad, via de scoop, en voer hem op tot de gewenste plaats.
4. Bevestig de positie van de katheter radiografisch.
5. Houd de katheter met de cystoscoop op zijn plaats en verwijder de vooraf geplaatste voerdraad.
6. Steek de uitwisseldraad in de katheter tot hij de juiste positie heeft bereikt.
7. Trek de katheter via de cystoscoop terug.

AFVOER VAN VLOEISTOFFEN

Let op: De katheter mag niet langer dan 24 uur geplaatst blijven.

1. Breng het tipuiteinde van de katheter in over de passende voerdraad, via de scoop, en voer hem op tot de gewenste plaats.
2. Verwijder de voerdraad en de cystoscoop voorzichtig.
3. Bevestig de positie van de katheter radiografisch en zet hem uitwendig zodanig vast dat hij niet los kan komen.
4. Bevestig het betreffende afvoersysteem aan het andere uiteinde.
5. Om de katheter te verwijderen, pakt u deze stevig vast en trekt u hem voorzichtig naar buiten.

LITERATUUR

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Dual Lumen Ureteral Catheter

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

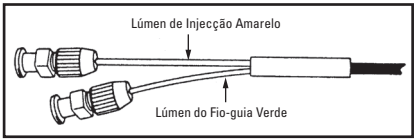
O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter Ureteral de Lúmen Duplo é um cateter que será usado para a colocação de um fio-guia de segurança e de um segundo fio-guia para o procedimento, se necessário, para a drenagem de urina e para a injecção de meio de contraste.



UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres Ureterais são indicados para utilização em cateterização do tracto urinário durante procedimentos interoperatórios, incluindo mas não se limitando às seguintes aplicações:

- Oclusão ureteral para injecção de meio de contraste
- Introdução de fluidos de irrigação no uréter
- Drenagem de fluidos do tracto urinário
- Acesso, avanço ou troca de dispositivos auxiliares incluindo fios-guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os cateteres ureterais são, em geral, contra-indicados para utilização em pacientes que não sejam elegíveis para cateterização.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize este produto sem primeiro ler e compreender todas as instruções fornecidas neste documento.
2. Evite dobrar ou torcer o cateter antes da colocação. Isto pode danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no paciente.
3. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do cateter, **INTERROMPA** o procedimento. **NÃO CONTINUE** sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as medidas correctivas.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar da colocação do cateter ureteral incluem, mas não se limitam a:

- Extravasão
- Hemorragia
- Sepsia
- Edema
- Perda da função renal
- Perfuração do rim, da pelve renal, do uréter e/ou da bexiga
- Peritonite
- Infecção do tracto urinário

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Armazene a temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks para que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade da esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de Utilizar

1. Coloque um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro cistoscopicamente a uma distância ideal até ao uréter.
2. Encha o lúmen de injecção amarelo com a solução desejada antes da introdução para ajudar a eliminar bolhas de ar.

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Injecção de Meio de Contraste

1. Ligue o cubo de injecção Luer à extremidade do cateter.
2. Faça avançar a extremidade da ponta do cateter através do cistoscópio e para dentro do orifício ureteral.
3. Coloque a ponta do cateter devidamente para obstruir o uréter. Injecte meio de contraste através do cubo de injecção Luer.
4. Visualize o tracto urinário radiograficamente.
5. Retire o cateter através do cistoscópio.

Colocação/Introdução do Fio-guia e Colocação de um Segundo Fio-guia

1. Para aceder ao local para colocação do fio-guia, passe a extremidade da ponta do cateter através do cistoscópio e para dentro do orifício ureteral.
2. Confirme a posição do cateter radiograficamente e, em seguida, faça avançar o fio-guia apropriado através do cateter.
3. Para colocar um segundo fio-guia, faça avançar o segundo fio-guia através da segunda abertura ou da abertura aberta e faça-o avançar através do cateter.
4. Confirme a colocação do(s) fio(s)-guia e, em seguida, retire o cateter lentamente enquanto mantém a posição do fio-guia.

Troca do Fio-guia

1. Retroceda o fio-guia existente para dentro do cistoscópio e para fora da abertura de trabalho. Tenha cuidado para não perder o acesso ao fio--guia.
2. Passe o cistoscópio lentamente sobre o fio-guia para dentro da bexiga.
3. Introduza a extremidade da ponta do cateter sobre o fio-guia, através do cistoscópio, e faça avançar até à localização desejada.
4. Confirme a posição do cateter radiograficamente.
5. Mantenha a posição do cateter com o cistoscópio e retire o fio-guia colocado anteriormente.
6. Introduza o fio-guia de troca no cateter até o mesmo alcançar a posição devida.
7. Retire o cateter através do cistoscópio.

DRENAGEM

Cuidado: O tempo de permanência não deve exceder 24 horas.

1. Introduza a extremidade da ponta do cateter sobre o fio-guia apropriado, através do cistoscópio, e faça avançar até ao local desejado.
2. Retire o fio-guia e o cistoscópio cuidadosamente.
3. Confirme a posição do cateter radiograficamente e segure externamente para impedir o desalojamento.
4. Ligue o sistema de drenagem adequado à outra extremidade.
5. Para retirar o cateter, segure firmemente e puxe cuidadosamente.

REFERÊNCIAS

1. Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois.
2. Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986).

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência


Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização


Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.


Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN
Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto


Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável


Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA
Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Dual Lumen Ureteral Catheter, Global, 90968455-01B

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

Boston Scientific

Ureteral Catheters

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

90971494-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Catheters

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

The Angled Tip Ureteral Catheter includes the following components:

Includes 2 - Catheter Connectors

Includes 1 - 0.035 in (0.89 mm) Bentson Tip Guidewire

Ureteral Catheters are made from biocompatible materials. A variety of tip configurations and sizes are available to facilitate ureteral access. A separate luer hub is provided for access and collection. Refer to recommended guidewire size on package label if a guidewire is required.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Ureteral Catheters are indicated for use for catheterization of the urinary tract during interoperative procedures, including but not limited to the following applications:

- Ureteral occlusion for injection of contrast medium
- Delivery of irrigation fluids to the ureter
- Drainage of fluids from the urinary tract
- Access, advancement or exchange of ancillary devices including guidewires

CONTRAINDICATIONS

Ureteral Catheters are in general contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

- Avoid bending or kinking the catheter prior to placement. To do so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.
- If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the catheter, **STOP. DO NOT CONTINUE** without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from ureteral catheter placement include, but are not limited to:

- Extravasation
- Hemorrhage
- Sepsis
- Edema
- Loss of renal function
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter and bladder
- Peritonitis
- Urinary tract infection

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store catheters at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

Carefully read all instructions **Prior** to using this device.

RECOMMENDED PROCEDURES

Catheter Selection

Selection of appropriate catheter size and tip configuration is dependent on patient anatomy, application and user preference. Refer to package label for sizing information.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: Remove product inner diameter protector prior to use.

Contrast Media Injection

1. Attach the luer injection hub to the end of the catheter.
2. Advance the tip end of the catheter through cystoscope and into the ureteral orifice.
3. Properly place the catheter tip to occlude the ureter. Inject contrast media through luer injection hub.
4. Visualize the urinary tract radiographically.
5. Withdraw catheter through cystoscope.

Guidewire Placement

1. To access the site for guidewire placement, pass the tip end of the catheter through the cystoscope and into ureteral orifice.
2. Confirm catheter position radiographically and then advance the appropriate guidewire through the catheter.
3. Confirm guidewire placement, then slowly remove the catheter while maintaining guidewire position.

Guidewire Exchange

1. Back feed the existing guidewire into the cystoscope and out of the working port. Take care not to lose the guidewire access.
2. Slowly pass the cystoscope over the guidewire into the bladder.
3. Introduce the tip end of the catheter over the guidewire, through the scope, and advance to desired location.
4. Confirm the catheter position radiographically.
5. Maintain the catheter position within the cystoscope and remove the preplaced guidewire.
6. Insert the exchange guidewire into the catheter until in proper position.
7. Withdraw the catheter through the cystoscope.

Drainage

Caution: Indwelling time not to exceed 24 hours.

1. Introduce the tip end of the catheter over the appropriate guidewire, through the scope, and advance to desired location.
2. Carefully remove the guidewire and the cystoscope.
3. Confirm catheter position radiographically and secure externally to prevent dislodgment.
4. Attach one end of luer hub to proximal end of catheter and attach appropriate drainage system to the other end.
5. To remove catheter, grasp firmly and gently pull.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Catheters

Catéteres ureterales

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El catéter ureteral de punta angulada incluye los siguientes componentes:

Incluye 2 conectores del catéter

Incluye 1 guía de 0,035 in (0,89 mm) con punta Bentson

Los catéteres ureterales están fabricados de materiales biocompatibles. Está disponible una variedad de configuraciones y tamaños de punta para facilitar el acceso ureteral. Se proporciona un conector luer para el acceso y el drenaje. Consulte el tamaño recomendado de la guía en la etiqueta del envase si necesita una guía.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres ureterales están indicados para usarse en la cateterización del tracto urinario durante procedimientos interoperatorios, incluidas entre otras las siguientes aplicaciones:

- Oclusión ureteral para la inyección de medio de contraste
- Suministro de fluidos de irrigación al uréter
- Drenaje de fluidos del tracto urinario
- Acceso, avance o intercambio de dispositivos auxiliares, incluidas guías.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres ureterales están en general contraindicados para usarse en pacientes no aptos para la cateterización.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

- Evite doblar o acodar el catéter antes de su colocación, ya que se podría dañar el catéter y ocasionar lesiones al paciente.
- Si se encuentra algún tipo de resistencia durante la introducción o extracción del catéter, **DETENGA** el proceso. **NO CONTINÚE** sin antes determinar la causa de dicha resistencia y tomar medidas correctivas.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden ocasionarse como resultado de la implantación de un catéter ureteral incluyen, entre otros:

- Extravasación
- Hemorragia
- Septicemia
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación de riñón, pelvis renal, uréter y vejiga
- Peritonitis
- Infección del tracto urinario

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar los catéteres a temperatura ambiente controlada. No se deben exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni a luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes del uso

Lea atentamente todas las instrucciones **antes de** utilizar este dispositivo.

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS

Selección del catéter

La selección del tamaño del catéter y la configuración de la punta adecuados depende de la anatomía del paciente, la aplicación y la preferencia del usuario. Consulte la etiqueta del envase para obtener información sobre el tamaño.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: retire el protector del diámetro interno del producto antes de utilizarlo.

Inyección de medio de contraste

1. Acople el conector de inyección con cierre luer al extremo del catéter.
2. Haga avanzar el extremo de la punta del catéter a través del cistoscopio y hacia el interior del orificio ureteral.
3. Coloque apropiadamente la punta del catéter para ocluir el uréter. Inyecte medio de contraste a través del conector de inyección de cierre luer.
4. Observe el tracto urinario radiográficamente.
5. Retire el catéter a través del cistoscopio.

Colocación de la guía

1. Para acceder al lugar para la colocación de la guía, pase el extremo de la punta del catéter a través del cistoscopio y hacia el interior del orificio ureteral.
2. Confirme la posición del catéter radiográficamente y luego haga avanzar la guía apropiada a través del catéter.
3. Confirme la colocación de la(s) guía(s), a continuación retire el catéter lentamente mientras se mantiene la posición de la guía.

Intercambio de la guía

1. Cargue la guía existente por detrás hacia el interior del cistoscopio y hacia afuera del orificio útil. Tenga cuidado de no perder acceso a la guía.
2. Lentamente pase el cistoscopio sobre la guía hacia el interior de la vejiga.
3. Introduzca el extremo de la punta del catéter sobre la guía, a través del endoscopio, y hágalo avanzar hasta el lugar adecuado.
4. Confirme la posición del catéter radiográficamente.
5. Mantenga la posición del catéter dentro del cistoscopio y retire la guía colocada con anterioridad.
6. Inserte la guía de intercambio en el catéter hasta lograr la posición correcta.
7. Retire el catéter a través del cistoscopio.

Drenaje

Precaución: el tiempo de implantación no debe exceder las 24 horas.

1. Introduzca el extremo de la punta del catéter sobre la guía apropiada, a través del endoscopio, y hágalo avanzar hasta el lugar adecuado.
2. Extraiga con cuidado la guía y el cistoscopio.
3. Confirme la posición del catéter radiográficamente y asegúrelo exteriormente para evitar el desalojo.
4. Acople un extremo del conector luer en el extremo proximal del catéter y acople el sistema de drenaje adecuado al otro extremo.
5. Para extraer el catéter, agárrelo firmemente y tire con cuidado.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Catheters

Cathéters urétéraux

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Le cathéter urétéral à pointe courbée inclut les éléments suivants :

2 connecteurs de cathéter

1 guide à extrémité Bentson de 0,035 in (0,89 mm)

Les cathéters urétéraux sont constitués de matériaux biocompatibles. Plusieurs tailles et configurations de pointe sont disponibles pour faciliter l'accès à l'uretère. Une embase luer séparée est fournie pour l'accès et le prélèvement. Consulter la taille de guide recommandée sur l'étiquette de l'emballage si un guide est requis.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters urétéraux sont indiqués pour le cathétérisme des voies urinaires notamment pendant les procédures peropératoires suivantes :

- Occlusion urétérale pour l'injection de produit de contraste
- Injection de liquides d'irrigation dans l'uretère
- Drainage des liquides des voies urinaires
- Accès, progression ou échange de dispositifs auxiliaires, y compris des guides

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters urétéraux sont généralement contre-indiqués chez les patients qui ne peuvent pas subir de cathétérisme.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Éviter de tordre ou de plier le cathéter avant sa mise en place pour éviter de l'endommager et de blesser le patient.
- Si une résistance quelconque est rencontrée pendant la progression ou le retrait du cathéter, **S'ARRÊTER**. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires **AVANT DE POURSUIVRE** l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La mise en place d'un cathéter urétéral peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Épanchement
- Hémorragie
- Sepsie
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation du rein, du bassinet, de l'uretère ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver les cathéters à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte que les cathéters sont utilisés avant la date de péremption de la stérilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser ce dispositif.

PROCÉDURES RECOMMANDÉES

Choix du cathéter

La sélection de la configuration de la pointe et de la taille du cathéter dépend de l'anatomie du patient, de l'application et de la préférence de l'utilisateur. Consulter l'étiquette de l'emballage pour les informations relatives à la taille du cathéter.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Remarque : Retirer le protecteur du diamètre interne du produit avant de l'utiliser.

Injection de produit de contraste

1. Raccorder l'embase d'injection luer à l'extrémité du cathéter.
2. Avancer l'extrémité de l'embout du cathéter dans le cystoscope et dans l'orifice urétéral.
3. Mettre l'embout du cathéter correctement en place pour boucher l'uretère. Injecter du produit de contraste par l'embase d'injection luer.
4. Effectuer une radiographie de la voie urinaire.
5. Retirer le cathéter par le cystoscope.

Mise en place du guide

1. Pour accéder au site de mise en place du guide, faire passer l'extrémité de l'embout du cathéter à travers le cystoscope et dans l'orifice urétéral.
2. Confirmer la position du cathéter par radiographie et faire progresser le guide approprié dans le cathéter.
3. Confirmer la mise en place du guide, puis retirer doucement le cathéter tout en maintenant le guide en place.

Échange de guide

1. Glisser le guide existant dans le cystoscope et le sortir de l'orifice de travail. Veiller à ne pas perdre l'accès au guide.
2. Faire passer le cystoscope doucement sur le guide jusque dans la vessie.
3. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide, dans le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
4. Confirmer la position du cathéter sous radiographie.
5. Maintenir le cathéter en position dans le cystoscope et retirer le guide déjà en place.
6. Introduire le guide d'échange dans le cathéter jusqu'à ce qu'il soit correctement en place.
7. Retirer le cathéter par le cystoscope.

Drainage

Avertissement : Ne pas laisser à demeure au-delà de 24 heures.

1. Introduire l'extrémité de l'embout du cathéter sur le guide approprié par le cystoscope et le faire progresser jusqu'au site désiré.
2. Retirer avec précaution le guide et le cystoscope.
3. Confirmer la position du cathéter sous radiographie et le fixer à l'extérieur pour éviter son déplacement.
4. Raccorder une extrémité de l'embase luer à l'extrémité proximale du cathéter et raccorder le système de drainage approprié à l'autre extrémité.
5. Pour retirer le cathéter, le saisir fermement et le tirer délicatement.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Ureteral Catheters

Ureterkatheter

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Der Ureterkatheter mit abgewinkelter Spitze umfasst die folgenden Komponenten:

Enthält 2 - Katheteranschlüsse

Enthält 1 - 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht mit Bentson-Spitze

Ureterkatheter bestehen aus biokompatiblen Materialien. Zur Vereinfachung des Ureterzugangs ist eine Reihe von Spitzen verschiedener Konfigurationen und Größen verfügbar. Für den Zugang und die Sammlung wird ein separater Luer-Anschluss bereitgestellt. Wenn ein Führungsdraht benötigt wird, kann die empfohlene Führungsdrahtgröße dem Verpackungsetikett entnommen werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Ureterkatheter sind für die Katheterisierung der Harnwege während interoperativen Verfahren indiziert, unter anderem für folgende Anwendungen:

- Ureterokklusion für die Injektion von Kontrastmittel
- Einbringen von Spülflüssigkeit in den Ureter
- Drainage von Flüssigkeiten aus den Harnwegen
- Einführen, Vorschieben oder Austauschen von Zusatzvorrichtungen, einschließlich Führungsdrähten

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Ureterkathetern ist im Allgemeinen bei Patienten kontraindiziert, bei denen eine Katheterisierung nicht geeignet ist.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Katheter vor der Platzierung weder biegen noch knicken. Dies kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Katheters ein Widerstand spürbar wird, den **VORGANG SOFORT ABBRECHEN**. **NICHT FORTFAHREN**, bevor der Grund des Widerstands festgestellt wurde und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei einer Ureterkatheterplatzierung gehören u. a.:

- Extravasation
- Blutungen
- Sepsis
- Ödeme
- Verschlechterte Nierenfunktion
- Perforation der Nieren, des Nierenbeckens, des Ureters und der Blase
- Peritonitis
- Harnwegsinfektion

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Katheter bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vor der Verwendung dieses Produkts alle Anweisungen gründlich durchlesen.

Black (K) ΔE ≤5.0

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

Auswahl des Katheters

Die Auswahl der geeigneten Kathetergröße und Spitzenkonfiguration ist abhängig von der Anatomie des Patienten und der Anwendung und liegt im Ermessen des Arztes. Siehe Verpackungsetikett bzgl. Richtlinien zur Auswahl der Stentgröße.

Hinweis: Vor der Verwendung die Schutzvorrichtung des Innendurchmessers des Produkts entfernen.

Kontrastmittelinjektion

1. Den Luer-Injektionsanschluss am Katheterende anbringen.
2. Das Ende der Katheterspitze durch das Zystoskop in die Uretermündung vorschieben.
3. Die Katheterspitze angemessen positionieren, um den Ureter zu verschließen. Kontrastmittel durch den Luer-Injektionsanschluss injizieren.
4. Harnwege unter Röntgendurchleuchtung überprüfen.
5. Den Katheter durch das Zystoskop herausziehen.

Platzierung des Führungsdrahtes

1. Um zur Stelle für die Platzierung des Führungsdrahts zu gelangen, das Ende der Katheterspitze durch das Zystoskop in die Uretermündung vorschieben.
2. Die Katheterposition unter Röntgendurchleuchtung überprüfen und dann den geeigneten Führungsdraht durch den Katheter vorschieben.
3. Die Platzierung des Führungsdrahtes überprüfen und den Katheter dann unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition langsam entfernen.

Austausch des Führungsdrahtes

1. Den vorhandenen Führungsdraht zurück in das Zystoskop und aus dem Arbeitsanschluss ziehen. Dabei darauf achten, den Führungsdrahtzugang nicht zu verlieren.
2. Das Zystoskop langsam über den Führungsdraht in die Blase einführen.
3. Das Ende der Katheterspitze über den Führungsdraht durch das Zystoskop führen und an die gewünschte Position vorschieben.
4. Die Katheterposition unter Röntgendurchleuchtung überprüfen.
5. Die Katheterposition innerhalb des Zystoskops beibehalten und den bereits platzierten Führungsdraht entfernen.
6. Den Austausch-Führungsdraht in den Katheter einführen, bis er sich an der korrekten Position befindet.
7. Den Katheter durch das Zystoskop herausziehen.

Drainage

Vorsicht: Die Verweildauer im Körper darf 24 Stunden nicht übersteigen.

1. Das Ende der Katheterspitze über den geeigneten Führungsdraht durch das Zystoskop an die gewünschte Position führen.
2. Den Führungsdraht und das Zystoskop vorsichtig entfernen.
3. Die Katheterposition unter Röntgendurchleuchtung überprüfen und extern absichern, um eine Verschiebung zu verhindern.
4. Ein Ende des Luer-Anschlusses am proximalen Ende des Katheters und ein geeignetes Drainagesystem am anderen Ende anbringen.
5. Den Katheter zur Entfernung fest fassen und vorsichtig ziehen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Catheters

Cateteri ureterali

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Il catetere ureterale con punta angolata include i seguenti componenti:

Include 2 - Connettori per catetere

Include 1 - Filoguida con punta Bentson da 0,035 in (0,89 mm)

I cateteri ureterali sono realizzati in materiali biocompatibili. Per agevolare l'accesso ureterale sono disponibili varie configurazioni della punta e varie dimensioni. È inoltre disponibile un raccordo Luer specifico per l'accesso e la raccolta. Qualora sia necessario l'uso di un filoguida, fare riferimento alle dimensioni consigliate per il filoguida sull'etichetta della confezione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri ureterali sono indicati per il cateterismo dell'apparato urinario nel corso di procedure interoperatorie. Questi cateteri possono essere usati, in modo non limitativo, per:

- Occlusione ureterale per l'iniezione di mezzo di contrasto
- Somministrazione di fluidi per irrigazione all'uretere
- Drenaggio di fluidi dall'apparato urinario
- Introduzione, avanzamento o scambio di dispositivi ausiliari, inclusi filiguida

CONTROINDICAZIONI

In linea generale, i cateteri ureterali sono controindicati per i pazienti non idonei a procedure di cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Piegature o inginocchiamenti, prima della procedura, possono compromettere l'integrità del catetere e possono quindi provocare lesioni al paziente.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, **FERMARSI**. **NON PROSEGUIRE** senza aver determinato la causa del problema ed aver intrapreso le opportune misure correttive.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di posizionamento di un catetere ureterale possono comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- Stravaso
- Emorragia
- Sepsi
- Edema
- Perdita della funzione renale
- Perforazione dei reni, della pelvi renale, dell'uretere e della vescica
- Peritonite
- Infiammazione dell'apparato urinario

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente regolata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i cateteri prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Leggere attentamente le istruzioni, **prima** di usare il presente dispositivo.

PROCEDURA CONSIGLIATA

Selezione del catetere

La selezione delle dimensioni del catetere e della configurazione della punta appropriate dipende dall'anatomia del paziente, dall'applicazione prevista e dalle preferenze del medico. Per informazioni relative alle dimensioni, fare riferimento all'etichetta della confezione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: prima dell'uso togliere la protezione del diametro interno del prodotto.

Iniezione di mezzo di contrasto

1. Collegare il raccordo per iniezione Luer all'estremità del catetere.
2. Fare avanzare la punta del catetere attraverso il cistoscopio fino all'ostio dell'uretere.
3. Posizionare la punta del catetere in modo da occludere l'uretere. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso il raccordo per iniezione Luer.
4. Visualizzare l'apparato urinario tramite radiografia.
5. Ritirare il catetere attraverso il cistoscopio.

Posizionamento del filoguida

1. Per preparare il sito per il posizionamento del filoguida, fare passare la punta del catetere attraverso il cistoscopio e all'interno dell'ostio ureterale.
2. Confermare la posizione del catetere mediante radiografia, quindi fare avanzare il filoguida adeguato attraverso il catetere.
3. Confermare il corretto posizionamento del filoguida, quindi retrarre lentamente il catetere lasciando il filoguida in posizione.

Scambio del filoguida

1. Retrarre il filoguida nel cistoscopio e all'esterno dell'ingresso di lavoro, facendo attenzione a mantenere l'accesso al filoguida.
2. Fare avanzare lentamente il cistoscopio sopra il filoguida all'interno della vescica.
3. Introdurre la punta del catetere sul filoguida, attraverso il cistoscopio, e farla avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
4. Confermare la posizione del catetere mediante radiografia.
5. Mantenere il catetere in posizione con il cistoscopio e rimuovere il filoguida preposizionato.
6. Introdurre il filoguida per scambio all'interno del catetere, fino ad ottenere la posizione desiderata.
7. Estrarre il catetere dal cistoscopio.

Drenaggio

Attenzione: la permanenza del catetere non deve superare le 24 ore.

1. Introdurre la punta del catetere sul filoguida appropriato, attraverso il cistoscopio, e farla avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.
2. Rimuovere con cautela il filoguida e il cistoscopio.
3. Confermare la posizione del catetere mediante radiografia, quindi fissarlo esternamente in modo da evitarne lo spostamento.
4. Collegare un'estremità del raccordo Luer all'estremità prossimale del catetere e collegare il sistema di drenaggio all'altra estremità.
5. Per rimuovere il catetere, afferrarlo saldamente e tirarlo con cautela.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Catheters

Ureterkatheters

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

De ureterkatheter met angulaire tip bestaat uit de volgende onderdelen:

Bevat 2 - katheterconnectoren

Bevat 1 - voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) met Bentson-tip

Ureterkatheters worden vervaardigd van biocompatibele materialen. Voor een gemakkelijke toegang tot de ureter zijn verschillende tipuitvoeringen en maten verkrijgbaar. Voor toegang en verzameling is een aparte luerconnector meegeleverd. Zoek als een voerdraad nodig is de aanbevolen voerdraadmaat op het verpakkingsetiket op.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Ureterkatheters zijn bedoeld voor het katheteriseren van de urinewegen tijdens interoperatieve procedures, inclusief maar niet beperkt tot de volgende toepassingen:

- Afsluiting van de urineleider voor injectie van contrastmiddel
- Inbrengen van irrigatievloeistof in de urineleider
- Het afvoeren van vloeistoffen uit de urinewegen
- Inbrengen, opvoeren of verwisselen van hulpmiddelen, inclusief voerdraden

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterkatheters wordt over het algemeen afgeraden voor patiënten die ongeschikt zijn voor katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voorkom buigen of knikken van de katheter voordat deze wordt geplaatst. Dit kan de integriteit van de katheter aantasten en leiden tot letsel bij de patiënt.
- **STOP** als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de katheter weerstand voelt. **GA NIET VERDER** zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en maatregelen te nemen.

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan door het plaatsen van een ureterkatheter zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- Extravasatie
- Hemorragie
- Sepsis
- Oedeem
- Verlies van nierfunctie
- Perforatie van de nier, het nierbekken, de ureter en de blaas
- Peritonitis
- Urineweginfectie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Bewaar katheters op constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters altijd worden gebruikt vóór de op de verpakking vermelde steriliteitsvervaldatum.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorafgaand aan gebruik

Lees alle instructies zorgvuldig door **alvorens** dit hulpmiddel te gebruiken.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AANBEVOLEN PROCEDURES

Keuze van de katheter

De selectie van een geschikte kathetermaat en tipuitvoering gebeurt aan de hand van de anatomie van de patiënt, de toepassing en de voorkeur van de gebruiker. Zie het verpakkingsetiket voor maatgegevens.

Opmerking: Verwijder vóór gebruik de beschermer van de binnendiameter.

Injectie contrastmiddel

1. Bevestig de luer-injectieconnector aan het uiteinde van de katheter.
2. Voer het tipuiteinde van de katheter op door de cystoscoop en door de opening van de urineleider.
3. Plaats de tip van de katheter in de juiste plaats voor het afsluiten van de urineleider. Injecteer contrastmiddel via de luer-injectieconnector.
4. Maak de urinewegen zichtbaar met behulp van röntgenstraling.
5. Trek de katheter terug via de cystoscoop.

Plaatsing van de voerdraad

1. Om de doellocatie van de voerdraad te kunnen bereiken, brengt u het tipuiteinde van de katheter via de cystoscoop in de opening van de urineleider in.
2. Controleer de positie van de katheter met behulp van röntgenstraling en breng dan de geschikte voerdraad door de katheter in.
3. Controleer de plaats van de voerdraad en verwijder vervolgens langzaam de katheter, waarbij u zorgt dat de voerdraad op zijn plaats blijft.

Verwisseling voerdraad

1. Steek de reeds aanwezige voerdraad van achteren in de cystoscoop en door de werkpoort naar buiten. Zorg dat de toegang over de voerdraad blijft bestaan.
2. Breng de cystoscoop langzaam over de voerdraad in de blaas in.
3. Breng het tipuiteinde van de katheter in over de voerdraad, via de scoop, en voer het op naar de gewenste plaats.
4. Controleer de positie van de katheter met behulp van röntgenstraling.
5. Houd de katheter binnen de cystoscoop op zijn plaats en verwijder de vooraf geplaatste voerdraad.
6. Voer de tweede voerdraad door de katheter op naar de juiste positie.
7. Trek de katheter door de cystoscoop terug.

Drainage

Let op: De katheter mag niet langer dan 24 uur ingebracht blijven.

1. Breng het tipuiteinde van de katheter in over de juiste voerdraad en voer hem door de scoop op naar de gewenste plaats.
2. Verwijder voorzichtig de voerdraad en de cystoscoop.
3. Controleer de positie van de katheter met behulp van röntgenstraling en maak de katheter uitwendig zodanig vast dat deze niet van zijn plaats kan raken.
4. Bevestig het ene uiteinde van de luerconnector aan het proximale uiteinde van de katheter en het andere uiteinde aan een geschikt drainagesysteem.
5. Voor het verwijderen van de katheter pakt u de katheter stevig vast en trekt u deze voorzichtig naar buiten.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Ureteral Catheters

Cateteres Ureterais

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

O Cateter Ureteral com Ponta Angular é composto pelos seguintes elementos:

Inclui 2 - Conectores de Cateter

Inclui 1 - Fio-guia com ponta Bentson de 0,035 in (0,89 mm)

Os Cateteres Ureterais são fabricados com materiais biocompatíveis. Está disponível uma variedade de configurações e tamanhos para facilitar o acesso ao uréter. É fornecido um cubo Luer separado para acesso e recolha. Consulte o tamanho de fio-guia recomendado no rótulo da embalagem caso seja necessário um fio-guia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres Ureterais são indicados para utilização em cateterização do tracto urinário durante procedimentos interoperativos, incluindo mas não se limitando às seguintes aplicações:

- Oclusão ureteral para injecção de meio de contraste
- Introdução de fluidos de irrigação no uréter
- Drenagem de fluidos do tracto urinário
- Acesso, avanço ou troca de dispositivos auxiliares incluindo fios-guia

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Cateteres Ureterais são, em geral, contra-indicados para utilização em pacientes que não sejam elegíveis para cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- Evite dobrar ou torcer o cateter antes da colocação. Isto poderia afectar negativamente a integridade do cateter e resultar em lesões no paciente.
- Se sentir resistência durante o avanço ou a remoção do cateter, **INTERROMPA** o procedimento. **NÃO CONTINUE** sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as medidas correctivas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar da colocação do cateter ureteral incluem, mas não se limitam a:

- Extravasão
- Hemorragia
- Sépsis
- Edema
- Perda da função renal
- Perfuração do rim, do bacinete, do uréter ou da bexiga
- Peritonite
- Infecção do tracto urinário

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde os cateteres a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks, de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade de esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de Utilizar

Leia cuidadosamente todas as instruções **Antes** de utilizar este dispositivo.

PROCEDIMENTOS RECOMENDADOS

Selecção do Cateter

A selecção de um tamanho de cateter adequado e configuração da ponta depende da anatomia do paciente, aplicação e preferência do utilizador. Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre os tamanhos.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: Retire o protector de diâmetro interno do produto antes de utilizar.

Injecção de Meio de Contraste

1. Ligue o cubo de injecção Luer à extremidade do cateter.
2. Faça avançar a extremidade da ponta do cateter através do cistoscópio e para dentro do orifício ureteral.
3. Coloque a ponta do cateter devidamente para obstruir o uréter. Injecte meio de contraste através do cubo de injecção Luer.
4. Visualize o tracto urinário radiograficamente.
5. Retire o cateter através do cistoscópio.

Colocação do Fio-Guia

1. Para aceder ao local para colocação do fio-guia, passe a extremidade da ponta do cateter através do cistoscópio e para dentro do orifício ureteral.
2. Confirme a posição do cateter radiograficamente e depois faça avançar o devido fio-guia através do cateter.
3. Confirme a colocação do fio-guia e depois retire o cateter lentamente enquanto mantém a posição do fio-guia.

Troca do Fio-guia

1. Retroceda o fio-guia existente para dentro do cistoscópio e para fora da abertura de trabalho. Tenha cuidado para não perder o acesso ao fio-guia.
2. Passe o cistoscópio lentamente sobre o fio-guia para dentro da bexiga.
3. Introduza a extremidade da ponta do cateter sobre o fio-guia, através do cistoscópio, e faça avançar até à localização pretendida.
4. Confirme a posição do cateter radiograficamente.
5. Mantenha a posição do cateter no cistoscópio e retire o fio-guia colocado anteriormente.
6. Introduza o fio-guia de troca no cateter até o mesmo alcançar a posição devida.
7. Retire o cateter através do cistoscópio.

Drenagem

Cuidado: O tempo de permanência não deve exceder 24 horas.

1. Introduza a extremidade da ponta do cateter sobre o fio-guia adequado, através do cistoscópio, e faça avançar até à localização pretendida.
2. Retire cuidadosamente o fio-guia e o cistoscópio.
3. Confirme a posição do cateter radiograficamente e segure externamente para impedir o desalojamento.
4. Ligue uma extremidade do cubo Luer na extremidade proximal do cateter e ligue o sistema de drenagem adequado na outra extremidade.
5. Para retirar o cateter, segure firmemente e puxe cuidadosamente.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Includes Guidewire
Incluye guía
Inclut un guide
Einschließlich Führungsdraht
Include filoguida
Bevat voerdraad
Inclui o Fio-guia



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Catheter Connector
Incluye conector del catéter
Inclut un raccord de cathéter
Enthält Katheteranschluss
Include connettore per catetere
Inclusief katheterconnector
Inclui o Conector de Cateter

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AG), DFU, MB, Ureteral Catheters, Global, 90971494-01C

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

90971494-15

2019-10
< ru >

Ureteral Catheters

Мочеточниковые катетеры

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Состав

Мочеточниковый катетер с угловым наконечником включает в себя следующие компоненты:

Включает 2 разъема катетера

Включает 1 проводник с наконечником Bentson размером 0,035 in (0,89 mm)

Мочеточниковые катетеры изготовлены из биологически совместимых материалов. Для облегчения введения в мочеточник имеется широкой диапазон конфигураций и размеров. Для введения катетера и сбора мочи имеется отдельный люэровский разъем. При необходимости в использовании проводника см. этикетку, на которой указан рекомендуемый размер проводника.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковые катетеры предназначены для использования с целью катетеризации мочевыводящих путей во время проведения межоперационных процедур, включая, помимо прочего, следующее:

- окклюзия мочеточника для введения контрастного вещества;
- введение в мочеточник ирригационных жидкостей;
- дренаж жидкостей из мочевыводящих путей;
- введение, продвижение или замена вспомогательных устройств, включая проводники.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковые катетеры в целом противопоказаны для использования у пациентов, имеющих противопоказания к проведению катетеризации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует избегать сгибания или перекручивания катетера перед введением. В противном случае это может нарушить целостность катетера и привести к травме пациента.
- Если во время продвижения или извлечения катетера ощущается сопротивление, **СЛЕДУЕТ ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДОЛЖАТЬ** процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К побочным эффектам, которые могут являться результатом установки мочеточникового катетера, помимо прочего относятся:

- экстравазация;
- кровотечение;
- сепсис;
- отек;
- нарушение функции почек;
- перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и мочевого пузыря;
- перитонит;
- инфекция мочевыводящих путей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Катетеры следует хранить при контролируемой комнатной температуре. Запрещается подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Чередуйте инвентарь таким образом, чтобы использовать катетеры до истечения срока годности стерилизации, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием

Перед использованием данного устройства следует внимательно ознакомиться с инструкциями.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Выбор катетера

Выбор катетера подходящего размера и конфигурации наконечника зависит от анатомических особенностей пациента, показания к применению и предпочтений пользователя. Размер катетера указан на этикетке.

Примечание. Перед использованием из устройства следует извлечь внутренний протектор диаметра.

Введение контрастного вещества

1. Подсоедините к концу катетера люэровский инъекционный разъем.
2. Продвиньте наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
3. Разместите наконечник катетера таким образом, чтобы он перекрыл мочеточник. Введите контрастное вещество через люэровский инъекционный разъем.
4. Проведите рентгенографию мочевыводящих путей.
5. Извлеките катетер через цистоскоп.

Установка проводника

1. Для достижения места установки проводника проведите наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
2. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера и затем продвиньте проводник через катетер.
3. Проверьте положение проводника, затем медленно извлеките катетер, сохраняя положение проводника.

Замена проводника

1. Введите установленный проводник обратно в цистоскоп и проведите через рабочий порт. Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять путь доступа по проводнику.
2. Медленно проведите цистоскоп по проводнику в мочевой пузырь.
3. Введите наконечник катетера по проводнику через цистоскоп и продвиньте в требуемое место.
4. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера.
5. Сохраняя положение катетера в цистоскопе, извлеките установленный проводник.
6. Введите сменный проводник в катетер и продвиньте до требуемого места.
7. Извлеките катетер через цистоскоп.

Дренирование

Предостережение. Время нахождения катетера в теле пациента не должно превышать 24 часов.

1. Введите наконечник катетера по проводнику подходящего размера через цистоскоп и продвиньте в требуемое место.
2. Осторожно извлеките проводник и цистоскоп.
3. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера и зафиксируйте с наружной стороны, чтобы предупредить его смещение.
4. Подсоедините один конец люэровского разъема к проксимальному концу катетера, а к другому концу подсоедините соответствующую дренажную систему.
5. Чтобы извлечь катетер, следует прочно за него взяться и аккуратно потянуть.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 9010591618AN), DFU, MB, Ureteral Catheters, ru, 90971494-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.

2 STERILIZE Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

GW R Recommended Guidewire
Рекомендуемый проводник

GW Includes Guidewire
Включает проводник

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

CN Includes Catheter Connector
Включает разъем катетера

REF Catalog Number
Номер по каталогу

Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 8.2677in x 11.6929in A4, 90105918AN), DFU, MB, Ureteral Catheters, ru, 90971494-15C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific

Single Action Pumping System

For Standard & Optional*
Continuous Flow Models

*Available for Urology Applications

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

90986318-01

2019-12

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

For Standard & Optional* Continuous Flow Models

*Available for Urology Applications

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Single Action Pumping System is designed for controlled irrigation through an Endoscope or accessory during urological and/or endoscopic procedures. One-way valves provide automatic refill of the syringe for access to irrigation fluid.

Contents

A single package contains one single use pumping system.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Single Action Pumping System is intended for use with urological and/or endoscopic surgical procedures requiring continuous irrigation.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

Do not use this product without reading and understanding the complete instructions enclosed herein.

Note: This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate). BSC has conducted a Chemical Safety Assessment of DEHP in this device based on currently known acceptable exposure limits for sensitive populations (children and pregnant/nursing women), and has determined that the potential exposure is below the known acceptable exposure limits for the device when used in accordance with the indications and instructions for use.

ADVERSE EVENTS

Any irrigation product may cause the following adverse tissue reactions.

- Hydro-nephrosis of the Urinary Tract
- Excess Distention of the Kidney

HOW SUPPLIED

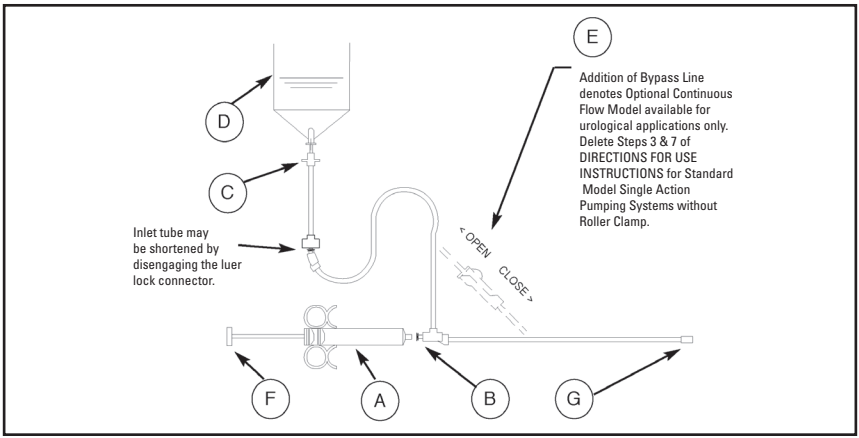
The Single Action Pumping System is supplied sterile by ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that devices are used prior to the expiration date on package label.

DIRECTIONS FOR USE

1. Attach vacuum syringe "A" to dual check valve Luer Lock "B".
2. Attach side inlet tube "C" to fluid supply "D" by removing protective cap before inserting Fluid Spike (Fluid Spike may be detached from side tube inlet if male luer connector is desired).
3. *(If using Optional Continuous Flow Model)* Close Roller Clamp "E".
4. Depress Plunger "F" and release. This will expel air and begin to draw in liquid. Repeat the process to bleed all air out of the system. Point the tip of the vacuum syringe upward to complete this process.
5. Attach forward outlet tube "G" to the device receiving fluid and depress the plunger to expel all air from the system before using.
6. To pump, depress the plunger "F" to deliver the desired amount of fluid and release. The vacuum syringe will automatically refill.
7. *(If using Optional Continuous Flow Model)* To irrigate with gravity fed continuous flow: open Roller Clamp "E" to allow fluid to flow. Before removing device, close Roller Clamp "E".



WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

Sistema de bombeo de acción única Para modelos estándares y opcionales* de flujo continuo

*Disponible para aplicaciones de urología

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos, lo que a su vez puede derivar en lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o causar al paciente infecciones o infecciones cruzadas, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas administrativas, del hospital o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de bombeo de acción única está diseñado para realizar irrigaciones controladas a través de un endoscopio o accesorio durante las intervenciones urológicas o endoscópicas. Las válvulas de una vía vuelven a llenar automáticamente la jeringa para acceder al fluido de irrigación.

Contenido

Cada paquete individual contiene un sistema de bombeo de un solo uso.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de bombeo de acción única está concebido para utilizarse en las intervenciones quirúrgicas urológicas o endoscópicas que requieran irrigación continua.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

Nota: este producto contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato). BSC ha llevado a cabo una evaluación de seguridad química del DEHP de este dispositivo conforme a los límites de exposición aceptables que se conocen actualmente para los grupos vulnerables de la población (niños y mujeres embarazadas y lactantes); así, ha determinado que la exposición potencial del dispositivo está por debajo de los límites de exposición aceptables si este se utiliza de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso.

EPISODIOS ADVERSOS

Cualquier producto de irrigación puede provocar las siguientes reacciones hísticas adversas:

- Hidronefrosis de las vías urinarias
- Distensión excesiva del riñón

PRESENTACIÓN

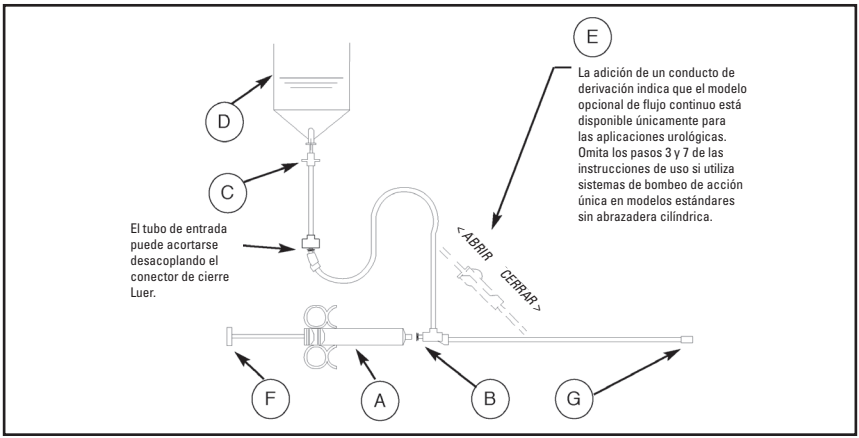
El sistema de bombeo de acción única está esterilizado mediante óxido de etileno (OEt). No utilice el paquete si está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manejo y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Haga rotar los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople la jeringa de vacío "A" al conector de cierre Luer doble "B" de la válvula de retención.
2. Acople el tubo lateral de entrada "C" al suministro de fluido "D" retirando la tapa protectora antes de insertar la punta de administración de fluido (esta se puede desacoplar del tubo lateral de entrada si se desea un conector Luer macho).
3. *(Si utiliza un modelo opcional de flujo continuo)* Cierre la abrazadera cilíndrica "E".
4. Presione el émbolo "F" y suéltelo. De esta forma, se extraerá el aire y se comenzará a introducir el líquido. Repita el proceso para extraer todo el aire del sistema. Apunte con la punta de la jeringa de vacío hacia arriba para completar el proceso.
5. Acople el tubo de salida "G" al dispositivo que recibe el fluido y presione el émbolo para extraer todo el aire del sistema antes de utilizarlo.
6. Para bombear, presione el émbolo "F" para suministrar la cantidad deseada de fluido y suéltelo. La jeringa de vacío se volverá a llenar automáticamente.



7. *(Si utiliza un modelo opcional de flujo continuo)* Para irrigar con flujo continuo por gravitación: abra la abrazadera cilíndrica "E" para permitir que fluya el líquido. Antes de extraer el dispositivo, cierre la abrazadera cilíndrica "E".

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación a un fin concreto**. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. En virtud de esta garantía, la responsabilidad de BSC se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, que incluye, entre otras, la de comerciabilidad y adecuación a un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

Système de pompage simple effet Pour les modèles à débit continu standard et facultatif*

*Disponibles pour les applications d'urologie

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et causer une lésion, une infection voire le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de pompage simple effet est destiné à l'irrigation contrôlée via un endoscope ou un autre accessoire au cours d'interventions urologiques et/ou endoscopiques. Les clapets à une voie permettent le remplissage automatique de la seringue pour recevoir le fluide d'irrigation.

Contenu

Chaque conditionnement comporte un système de pompage à usage unique.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de pompage simple effet est destiné à être utilisé dans les interventions de chirurgie urologique et/ou endoscopique nécessitant une irrigation continue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

Remarque : ce produit contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle est inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications tissulaires suivantes peuvent être la conséquence de l'utilisation d'un produit d'irrigation.

- Hydronéphrose du tractus urinaire
- Distension excessive du rein

PRÉSENTATION

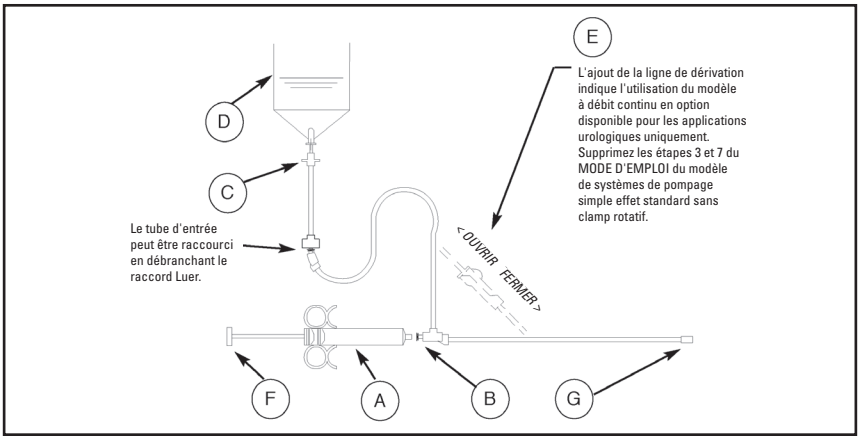
Le système de pompage simple effet est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

1. Reliez la seringue à vide "A" au raccord Luer du clapet à double voie "B".
2. Reliez le tube d'entrée latéral "C" à l'alimentation en liquide "D" en retirant le bouchon de protection avant d'insérer le perforateur de fluide (le perforateur de fluide peut être détaché du tube d'entrée latéral si le connecteur Luer mâle est souhaité).
3. *(En cas d'utilisation du modèle à débit continu en option)* Fermez le clamp rotatif "E".
4. Appuyez sur le poussoir "F" puis relâchez. L'air est alors expulsé et le liquide commence à entrer. Répétez cette action pour évacuer tout l'air du système. Dirigez l'extrémité de la seringue à vide vers le haut pour terminer le processus.
5. Reliez le tube de sortie "G" au dispositif recevant le liquide puis appuyez sur le poussoir pour expulser tout l'air contenu dans le système avant utilisation.
6. Pour pomper, appuyez sur le poussoir "F" pour appliquer la quantité de liquide voulue puis relâchez. La seringue à vide se remplit automatiquement.



7. *(En cas d'utilisation du modèle à débit continu en option)* Pour irriguer avec le débit continu par gravité : ouvrez le clamp rotatif "E" pour permettre au liquide de circuler. Avant de retirer le dispositif, fermez le clamp rotatif "E".

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

Einfachwirkendes Pumpensystem
Für Standardmodelle und optionale* Modelle mit kontinuierlicher Spülung

*Nur für urologische Anwendungen

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht außerdem das Kontaminationsrisiko und/oder verursacht Infektionen oder Kreuzinfektionen. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter Patienten. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das einfachwirkende Pumpensystem ist zur kontrollierten Spülung durch ein Endoskop oder Zubehörteil während urologischer und/oder endoskopischer Verfahren vorgesehen. Einwegventile ermöglichen ein automatisches Füllen der Spritze, um Irrigationsflüssigkeit weiterleiten zu können.

Inhalt

Ein einzelnes Paket enthält ein Einweg-Pumpensystem.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das einfachwirkende Pumpensystem ist zur Verwendung bei urologischen und/oder endoskopischen chirurgischen Verfahren vorgesehen, die einer kontinuierlichen Spülung bedürfen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie dieses Produkt erst, wenn Sie die gesamten in dieser Dokumentation enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden haben.

Hinweis: Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat). BSC hat eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das DEHP in dieser Vorrichtung durchgeführt, basierend auf den bislang bekannten Grenzwerten für empfindliche Bevölkerungsgruppen (Kinder und schwangere/stillende Frauen), und hat entschieden, dass der potenzielle Grenzwert unter den bekannten akzeptablen Grenzwerten für die Vorrichtung liegt, soweit in Übereinstimmung mit den Indikationen und der Gebrauchsanweisung verwendet.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Jedes Irrigationsprodukt kann die folgenden unerwünschten Gewebereaktionen verursachen.

- Hydronephrose in den Harnwegen
- Übermäßige Distention der Niere

LIEFERFORM

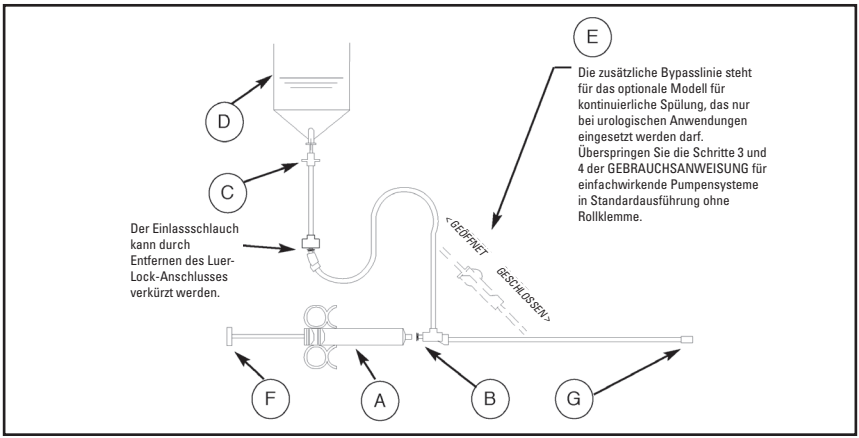
Das einfachwirkende Pumpensystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bringen Sie die Ansaugspritze "A" am Luer-Lock-Anschluss "B" des Doppel-Rückschlagventils an.
2. Verbinden Sie den Seiteneinlassschlauch "C" mit der Flüssigkeits-versorgung "D", indem Sie die Schutzkappe entfernen und den Flüssigkeitsdorn einsetzen. (Der Flüssigkeitsdorn kann vom Seiteneinlassschlauch gelöst werden, wenn ein Luer-Stecker verwendet werden soll.)
3. *(Bei Verwendung eines optionalen Modells mit kontinuierlicher Spülung)* Schließen Sie die Rollklemme "E".
4. Drücken Sie den Kolben "F" hinein und ziehen Sie ihn wieder heraus. Dadurch wird etwaige Luft aus dem System entfernt und Flüssigkeit angesaugt. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die gesamte Luft aus dem System entwichen ist. Halten Sie die Spitze der Ansaugspritze nach oben, um diesen Vorgang abzuschließen.



5. Verbinden Sie den Auslassschlauch "G" zum Weiterleiten der Flüssigkeit mit dem Gerät, an den die Flüssigkeit weitergeleitet werden soll, und drücken Sie den Kolben hinein, um die gesamte Luft vor dem Gebrauch aus dem System zu entfernen.
6. Drücken Sie den Kolben "F" zum Pumpen und Ansaugen der gewünschten Flüssigkeitsmenge hinein und wieder heraus. Die Ansaugpumpe füllt sich automatisch wieder.
7. *(Bei Verwendung eines optionalen Modells mit kontinuierlicher Spülung)* So spülen Sie kontinuierlich per Schwerkraft: Öffnen Sie die Rollklemme "E", um die Flüssigkeit fließen zu lassen. Schließen Sie die Rollklemme "E", bevor Sie das Gerät entfernen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

Sistema a pompa ad azione singola
Per modelli standard e opzionali*
Modelli di flusso continuo
*disponibili per applicazioni urologiche

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

I contenuti sono forniti STERILIZZATI tramite processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema a pompa ad azione singola è progettato per l'irrigazione controllata mediante endoscopio o accessori durante le procedure urologiche e/o endoscopiche. Le valvole a una via forniscono il rabbocco automatico della siringa per l'accesso al fluido d'irrigazione.

Sommario

Una confezione singola contiene un sistema a pompa monouso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema a pompa ad azione singola è inteso per l'uso nelle procedure chirurgiche urologiche e/o endoscopiche che richiedono un'irrigazione continua.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

Non usare questo prodotto senza aver letto e compreso tutte le istruzioni qui accluse.

Nota: questo prodotto contiene DEHP (bis(2-etilexil)ftalato). BSC ha effettuato una Valutazione di sicurezza chimica del DEHP in questo dispositivo, basata sui limiti di esposizione accettabili attualmente noti per le popolazioni sensibili (bambini e donne in gravidanza/allattamento), e ha determinato che la potenziale esposizione è inferiore ai limiti accettabili noti di esposizione per il dispositivo, se questo viene usato in conformità alle indicazioni e alle istruzioni per l'uso.

EFFETTI INDESIDERATI

I prodotti per l'irrigazione possono causare i seguenti effetti collaterali a livello tissutale:

- Idronefrosi del tratto urinario
- Dilatazione eccessiva del rene

MODALITÀ DI FORNITURA

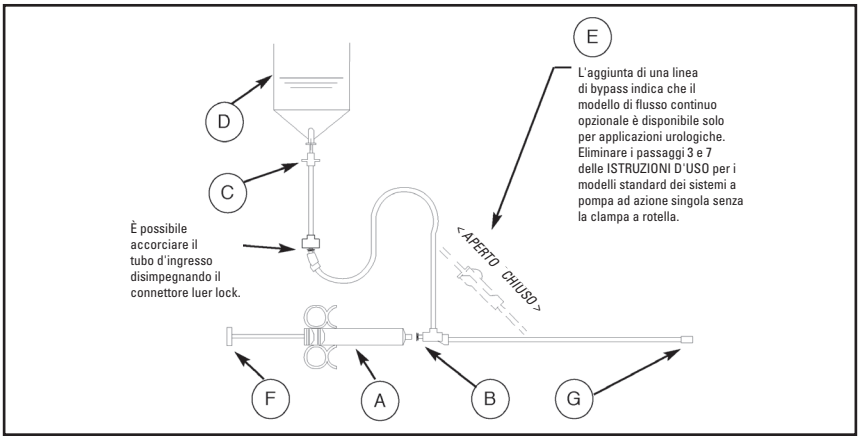
Il sistema a pompa ad azione singola è sterilizzato tramite gas ossido di etilene. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Ruotare l'inventario, in modo da usare i dispositivi prima della data di scadenza, riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare una siringa per aspirazione "A" a un Luer Lock con doppia valvola di controllo "B".
2. Collegare il tubo di ingresso laterale "C" alla fonte di erogazione del fluido "D" rimuovendo il cappuccio protettivo prima di inserire la spina del fluido (la spina del fluido può essere scollegata dall'ingresso del tubo laterale se è necessario un connettore luer maschio).
3. *(Se si utilizza il modello di flusso continuo opzionale)* Chiudere la clampa a rotella "E".
4. Premere lo stantuffo "F" e rilasciare per espellere aria e iniziare ad aspirare il liquido. Ripetere il processo per rimuovere tutta l'aria dal sistema. Puntare l'estremità della siringa per aspirazione verso l'alto per completare il processo.
5. Collegare il tubo di scarico avanti "G" al dispositivo che riceve fluido e premere lo stantuffo per espellere tutta l'aria dal sistema prima dell'uso.
6. Per pompare, premere lo stantuffo "F" per erogare la quantità desiderata di fluido, quindi rilasciare. La siringa per aspirazione verrà riempita automaticamente.
7. *(Se si utilizza il modello di flusso continuo opzionale)* Per l'irrigazione con flusso continuo per effetto di gravità: aprire la clampa a rotella "E" per consentire il flusso del liquido. Prima di staccare il dispositivo, chiudere la clampa a rotella "E".



GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri fattori che sfuggono al controllo diretto della BSC, influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. Gli obblighi di BSC sotto questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e BSC non sarà responsabile per eventuali perdite, danni, spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

Pompsysteem met enkele beweging voor standaard en optionele* modellen voor continue doorstroming

*Beschikbaar voor urologische toepassingen

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het pompsysteem met enkele beweging is bestemd voor gecontroleerde irrigatie door een endoscoop of hulpstuk tijdens urologische en/of endoscopische ingrepen. Met behulp van eenrichtingskleppen wordt de injectiespuit automatisch opnieuw gevuld voor toegang tot irrigatievloeistof.

Inhoud

Eén verpakking bevat één pompsysteem voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het pompsysteem met enkele beweging is bestemd voor gebruik bij urologische en/of endoscopische chirurgische ingrepen waarbij continue irrigatie nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik dit product niet zonder alle hierin opgenomen instructies volledig te hebben gelezen en begrepen.

Opmerking: Dit product bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat). BSC heeft een chemische veiligheidsbeoordeling van DEHP in dit hulpmiddel uitgevoerd met betrekking tot momenteel bekende, aanvaardbare blootstellingslimieten voor gevoelige groepen (kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) en heeft vastgesteld dat de mogelijke blootstelling onder de bekende, aanvaardbare blootstellingslimieten voor het hulpmiddel valt wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met de indicaties en instructies voor gebruik.

COMPLICATIES

Irrigatieproducten kunnen de volgende bijwerkingen aan het weefsel veroorzaken.

- Hydronefrose van urineweg
- Overmatige uitzetting van nier

LEVERING

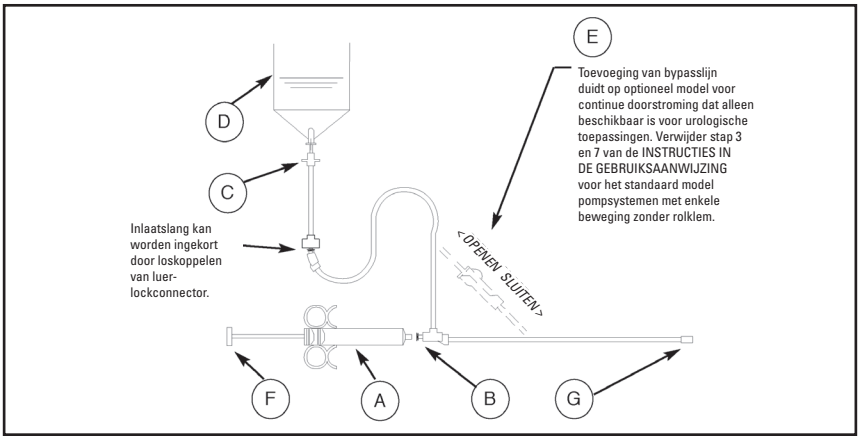
Het pompsysteem met enkele beweging is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de hulpmiddelen vóór de houdbaarheidsdatum op de verpakking worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig de vacuümspuit 'A' aan de luer-lock met dubbele regelklep 'B'.
2. Bevestig de zij-inlaatslang 'C' aan de vloeistoftoevoer 'D' door de beschermdop te verwijderen voordat u de vloeistofnaald inbrengt (de vloeistofnaald kan worden losgemaakt van de zijslanginlaat als een mannelijke luer-connector gewenst is).
3. *(Bij gebruik van optioneel model voor continue doorstroming)* Sluit de rolklem 'E'.
4. Druk de plunjer 'F' in en laat deze weer los. Hiermee wordt lucht verwijderd en wordt vloeistof opgezogen. Herhaal het proces om alle lucht uit het systeem te verwijderen. Richt de tip van de vacuümspuit omhoog om dit proces te voltooien.
5. Bevestig de voorwaartse uitlaatslang 'G' aan het hulpmiddel waar de vloeistof naartoe gaat en druk de plunjer in om alle lucht uit het systeem te verwijderen voordat u dit gebruikt.
6. Om te pompen, drukt u de plunjer 'F' in om de gewenste hoeveelheid vloeistof toe te dienen en laat u deze weer los. De vacuümspuit wordt automatisch opnieuw gevuld.



7. *(Bij gebruik van optioneel model voor continue doorstroming)* Voor irrigatie met continue doorstroming onder zwaartekracht: open de rolklem 'E' voor doorstroming van vloeistof. Sluit de rolklem 'E' voordat u het hulpmiddel verwijdert.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Single Action Pumping System

Sistema de Bombeamento de Acção Única Para Modelos de Fluxo Contínuo Standard e Opcional*

*Disponível para Aplicações em Urologia

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Bombeamento de Acção Única foi concebido para uma irrigação controlada através de um endoscópio ou acessório durante procedimentos urológicos e/ou endoscópicos. As válvulas de via única fornecem uma recarga automática da seringa para acesso ao fluido de irrigação.

Conteúdo

Uma embalagem única contém um sistema de bombeamento de utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Bombeamento de Acção Única destina-se a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos urológicos e/ou endoscópicos que necessitem de irrigação contínua.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

PRECAUÇÕES

Não utilizar este produto sem ler e compreender todas as instruções aqui incluídas.

Nota: Este produto contém DEHP (di(2-etilhexil) ftalato). A BSC realizou uma Avaliação de Segurança Química do DEHP neste dispositivo com base nos limites de exposição aceitáveis actualmente conhecidos para populações sensíveis (crianças e mulheres grávidas/lactantes) e determinou que a exposição potencial está abaixo dos limites de exposição aceitáveis conhecidos para o dispositivo quando utilizado de acordo com as indicações e instruções de utilização.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Qualquer produto de irrigação pode causar as seguintes reacções adversas no tecido.

- Hidronefrose do tracto urinário
- Elevada distensão do rim

APRESENTAÇÃO

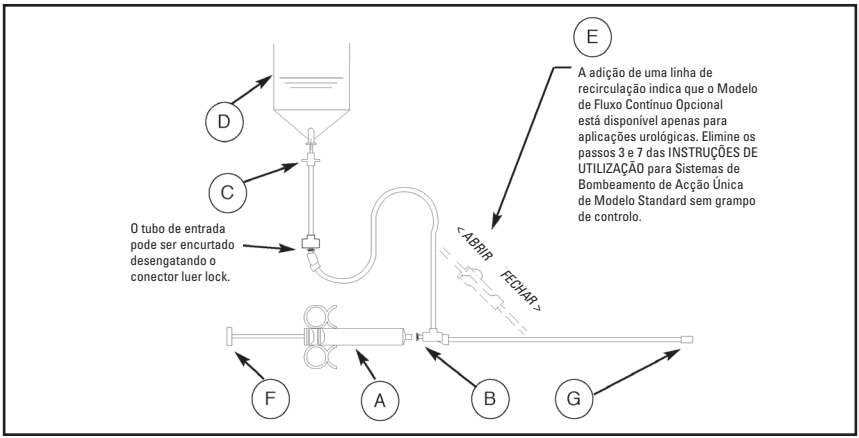
O Sistema de Bombeamento de Acção Única é fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde em local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma a que os dispositivos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe a seringa de vácuo "A" ao Luer Lock da válvula de segurança dupla "B".
2. Fixe o tubo de entrada lateral "C" ao fornecimento de fluido "D" retirando a tampa de protecção antes de inserir a Lanceta de Fluido (a Lanceta de Fluido pode ser separada do tubo de entrada lateral se pretender utilizar um conector Luer macho).
3. *(Se utilizar Modelos de Fluxo Contínuo Opcional)* Feche o grampo de controlo "E".
4. Pressione o êmbolo "F" e solte. Isto fará com que o ar seja expelido e comece a puxar o líquido. Repita o processo para retirar todo o ar do sistema. Aponte a ponta da seringa de vácuo para cima de forma a completar este processo.
5. Fixe para frente o tudo de saída "G" ao dispositivo de recepção de fluido e pressione o êmbolo para expelir o ar do sistema antes de utilizar.
6. Para bombear, pressione o êmbolo "F" para fornecer a quantidade pretendida de fluido e solte. A seringa de vácuo irá voltar a encher-se automaticamente.



7. *(Se utilizar um Modelo de Fluxo Contínuo Opcional)* Para irrigar com fluxo contínuo mantido pela gravidade: abra o grampo de controlo "E" para permitir que o fluido flua. Antes de retirar o dispositivo, feche o grampo de controlo "E".

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência


Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização


Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.


Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN
Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto


Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável


Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA
Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AE), DFU, MB, Single Action Pumping System, Global, 90986318-01B

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Насосная система одинарного действия
Стандартные модели и модели, поставляемые по специальному заказу*
Модели с непрерывным потоком
*Доступно для применения в урологии

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 90986318-01] декабрь 2019 г.

Насосная система одинарного действия
Стандартные модели и модели, поставляемые по специальному заказу, насосных систем одинарного действия*
Модели с непрерывным потоком
*Доступно для применения в урологии

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Содержимое поставки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может причинить вред здоровью, привести к болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Насосная система одинарного действия предназначена для осуществления управляемой ирригации через эндоскоп или принадлежность во время урологических и (или) эндоскопических процедур. С помощью односторонних клапанов обеспечивается автоматическое наполнение шприца ирригационной жидкостью.

Содержание
Насосная система одинарного действия поставляется в отдельной упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Насосная система одинарного действия предназначена для применения в ходе урологических и (или) эндоскопических хирургических процедур, где необходима непрерывная ирригация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Данное изделие разрешается использовать только после полного ознакомления и изучения прилагаемых инструкций.

Примечание: данное изделие содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат). Компания «БСК» (BSC) провела оценку химической безопасности ДЭГФ, содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных допустимых пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Изделия для ирригации могут вызывать следующие неблагоприятные реакции тканевых материалов:

- гидронефроз мочевыводящих путей;
- чрезмерное расширение почек.

ФОРМА ПОСТАВКИ

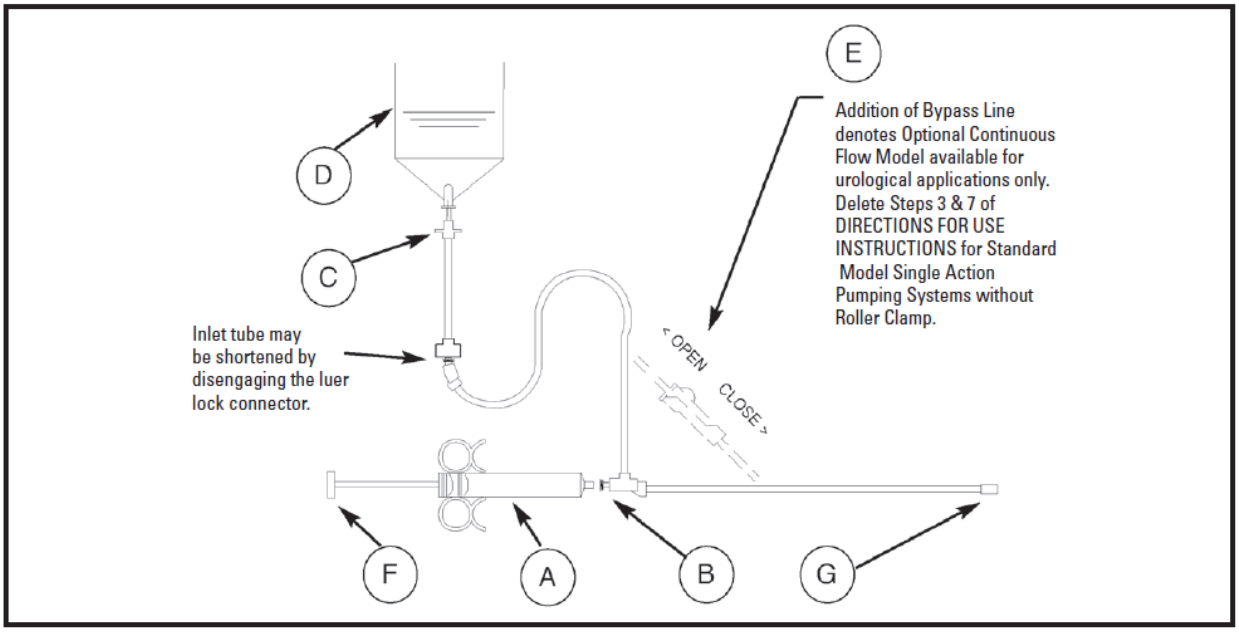
Насосная система одинарного действия стерилизуется этиленоксидом на производстве. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Присоедините вакуумный шприц «A» к люэровскому наконечнику «B» двойного обратного клапана.
2. Прикрепите боковую трубку всасывания «C» к системе подачи жидкости «D», сняв защитный колпачок перед установкой иглы для жидкости (игла для жидкости может быть отсоединена от боковой трубки всасывания, если необходимо установить конус Люэра).
3. (*При использовании модели с непрерывным потоком, поставляемой по специальному заказу*) закройте роликовый зажим «E».
4. Нажмите на поршень «F» и отпустите. Это позволит воздуху выйти, благодаря чему шприц начнет втягивать в себя жидкость. Повторите данную процедуру, чтобы удалить весь воздух из системы. Поверните вакуумный шприц кончиком вверх, чтобы завершить данную процедуру.
5. Подсоедините переднюю отводящую трубку «G» к устройству, всасывающему раствор, и нажмите на поршень, чтобы удалить весь воздух из системы перед использованием.
6. Для накачки нажмите на поршень «F», чтобы доставить необходимое количество жидкости, и отпустите. Вакуумный шприц будет автоматически наполняться.
7. (*При использовании модели с непрерывным потоком, поставляемой по специальному заказу)* для непрерывной ирригации под действием силы тяжести: откройте роликовый зажим «E» для обеспечения потока жидкости. Перед тем, как убрать устройство, закройте роликовый зажим «E».



Inlet tube may be shortened by disengaging the luer lock connector.
OPEN CLOSE
Addition of Bypass Line denotes Optional Continuous Flow Model available for urological applications only. Delete Steps 3 & 7 of DIRECTIONS FOR USE INSTRUCTIONS for Standard Model Single Action Pumping Systems without Roller Clamp.

Трубку всасывания можно укоротить, отсоединив люэровский соединитель.
«РАСКРЫТИЕ/ЗАКРЫТИЕ»
Для модели с непрерывным потоком, поставляемой по специальному заказу, доступной только для применения в урологии, дополнительно предусмотрена обходная линия. Исключите шаги 3 и 7 из ИНСТРУКЦИИ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для стандартных моделей насосных систем одинарного действия без роликового зажима.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») (BSC) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или**

подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.



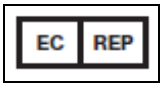
Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Европейский уполномоченный представитель.



Официальный производитель.



Серия.



Номер изделия.



Упаковка подлежит вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес спонсора в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



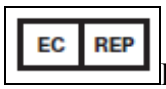
Не использовать, если упаковка повреждена.



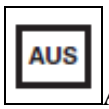
Стерилизовано этиленоксидом.



Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат).



Европейский уполномоченный представитель
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg/



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra/


Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс, 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001


Не использовать, если упаковка повреждена.


Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Boston Scientific

Escape™

Nitinol Stone Retrieval Basket

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**8**
Gebrauchsanweisung	**11**
Istruzioni per l'uso	**14**
Gebruiksaanwijzing	**17**
Instruções de Utilização	**20**

90998359-01

2019-11

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Nitinol Stone Retrieval Basket

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Escape Nitinol Stone Retrieval Basket consists of a nitinol wire housed in a flexible sheath with a nitinol multi-wire, self-expanding basket at the distal end. A handle is attached proximally to open and close the basket. The retrieval basket is designed to be used through a working channel of an endoscope, such as a nephroscope or ureteroscope, during urological procedures.

This package contains one (1) basket, one (1) Y-Adaptor to facilitate the use of the basket with a maximum 200 µm holmium laser fiber, and one (1) t-connector to provide an alternate irrigation port for endoscopes without a separate irrigation port.

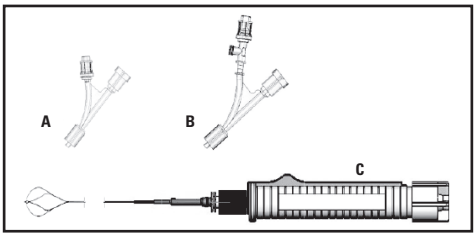


Figure 1. (A) Y-Adaptor, (B) Y-Adaptor with t-connector, (C) Retrieval Device

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

This basket is intended to be used endoscopically to grasp, manipulate and remove calculi from the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

- Pregnancy
- Renal malignancy
- Sepsis
- Anticoagulation or bleeding disorders
- Presence of very large stones that in the past have failed lithotripsy with basket retrieval

WARNINGS

- The use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urological endoscopic procedures.
- Exercise care to prevent perforation or trauma of the linings of the urinary tract and associated tissues.
- Some stones may be too large to be removed endoscopically with the stone retrieval basket. Use fluoroscopy or x-ray to determine the size of the stone prior to instrumentation. Do not use the basket if the stone is too large to be removed endoscopically. To do this may result in stone impaction and patient injury.
- If resistance is encountered while attempting to withdraw the basket, DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE.
- Do not fire the laser directly upon the basket.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- If a basket wire is broken during lasing, discontinue lasing immediately. Good surgical procedures should be followed for basket removal.
- This basket has no serviceable parts. Do not attempt to repair or alter the device. Do not resterilize the device. Any use of the device other than those indicated is not recommended.
- Do not use this basket without the pre-packaged Y-adapter. Doing so may result in inability to advance the laser fiber through the working channel of the scope.
- This device must not come in contact with any electrified instrument.

ADVERSE EVENTS

Potential complications generally recognized with the use of stone retrieval basket devices include, but are not limited to:

- Edema
- Entrapment
- Evulsion
- Fever
- Hemorrhage
- Pain
- Stone impaction
- Stone migration
- Urinary frequency
- Urinary tract infection
- Ureteral trauma (including stripping, abrasion or perforation)

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

HOW SUPPLIED

The Escape™ Nitinol Stone Retrieval Basket is protected by a clam shell tray which is placed inside a sealed sterile pouch. The Escape Nitinol Stone Retrieval Basket is sold in single unit configurations.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior To Use

Precaution: Before using, inspect the blister pouch for any breach of the package to ensure a sterile product and inspect product for any damage. If seal has been broken or product is damaged. ***DO NOT USE.*** Immediately return package and product to your Boston Scientific representative.

1. Pull apart the top two edges of the blister pouch located above the product label to break the seal and present the product to the sterile field.
2. Remove and discard the protective casing.
3. Inspect the device for any visible damage.
4. Prior to use, ensure the handle is securely attached to the wire cable and the basket is working properly by using the push thumb tab on the handle to open and close the basket several times. Withdraw the closed basket into the sheath prior to inserting the device into the scope.

Precaution: Kinks in the sheath will hinder the mechanical operation of the basket.

Precaution: It is recommended that the ureter be pre-dilated before endoscopy and stone retrieval to prevent impaction when retracting the stone.

Insertion

This basket is introduced into the endoscope via the Y-adapter per Figure 2.

1. The Y-adapter is preloaded onto the sheath. Close the basket and pull the retrieval device out of the adaptor.
2. Attach the Y-adapter into the working channel port of the scope. For the scopes without an irrigation port, detach the blue seal on the Y-adapter and attach the t-connector per Figure 1.
3. Maintain the basket cage in the closed position while introducing the distal working end of the device into the working channel of the endoscope.
4. Carefully advance the basket device through the working channel of the endoscope and look for the sheath as it emerges from the distal end of the scope channel.

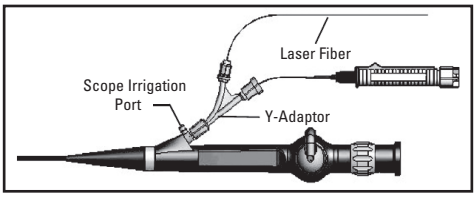


Figure 2. Device Setup

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90098359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Capture

1. Advance the closed basket alongside or beyond the stone and open the basket by sliding the thumb tab.
2. Slowly sweep the open basket across the face of the stone to engage the stone into the wire cage.
3. Sliding the thumb tab back and forth to open and close the basket will also facilitate engagement of the stone.
4. Once the stone is captured within the basket, carefully maintain pressure on the thumb tab to hold the stone.

Laser Use

Warning: Refer to the Directions for Use supplied by the manufacturer of the laser and the laser fiber.

Warning: Do not fire the laser if you cannot see the aiming beam. Do not fire the laser directly upon the basket.

1. With the stone captured, insert the 200 µm laser fiber into the open port on the Y-Adaptor (second port) per Figure 2.
2. Carefully advance the fiber through to the end of the working channel of the endoscope.
3. Using the notches on the handle as a reference point, slightly open the basket cage by sliding back the blue thumb tab approximately 1–2 notches to further separate the basket wires prior to lasing, as shown in Figure 3.
4. Position the laser fiber in desired location in order to fragment stone. Ensure that the stone is visible between the wires and that the fiber is not in direct contact with the basket wire.
5. Carefully fire the laser to fragment the stone into pieces that can be safely removed.

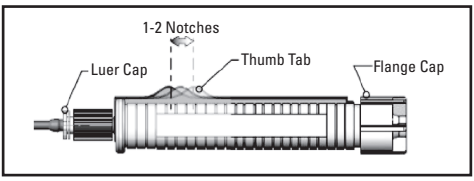


Figure 3. Handle Detail

Removal

1. Slowly and carefully, withdraw the basket with the stone fragment(s).
2. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the basket, **DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE.**
3. Some stones may be too large once captured in the basket to withdraw the basket through the scope. In this situation, remove the scope and basket simultaneously from the urinary tract while carefully maintaining basket position to hold the stone in place.

Handle Disassembly

If handle removal is desired:

1. Unscrew the luer lock connector at the sheath/handle junction.
2. Unscrew the flange cap at the proximal end of the handle.
3. Slide the handle off the mandrel.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Cesta de nitinol para la extracción de cálculos

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos Escape consta de una estructura de malla de nitinol encajado en una vaina flexible con una cesta autoexpansible multihilo de nitinol acoplada al extremo distal. Proximalmente lleva acoplado un mango para abrir y cerrar la cesta. La cesta de extracción está diseñada para utilizarse durante el procedimiento a través del canal de trabajo de un endoscopio, como un ureteroscopio o nefroscopio, durante procedimientos urológicos.

Este paquete contiene una (1) cesta, un (1) adaptador en Y para facilitar el uso de la cesta con una fibra de láser por holmio de 200 µm máximo, y un (1) conector en T para proporcionar un orificio de irrigación alternativo para los endoscopios sin orificio de irrigación separado.

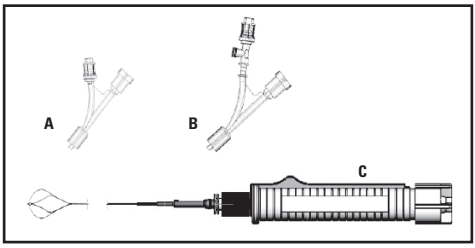


Figura 1. (A) Adaptador en Y, (B) adaptador en Y con conector en T, (C) dispositivo de extracción

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

Esta cesta está indicada para usarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos del tracto urinario.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo
- Malignidad renal
- Sepsis
- Trastornos hemorrágicos o anticoagulación
- Presencia de cálculos muy grandes que en el pasado no han podido eliminarse por litotricia con cesta de extracción

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo debe estar limitado a médicos que hayan recibido formación en procedimientos endoscópicos urológicos, o se debe llevar a cabo bajo su supervisión.
- Tenga cuidado para evitar perforaciones o traumas de las paredes del tracto urinario y los tejidos asociados.
- Algunos cálculos pueden ser demasiado grandes para extraerlos endoscópicamente con una cesta para la extracción de cálculos. Utilice fluoroscopia o rayos X para determinar el tamaño del cálculo antes de usar el instrumental. No utilice la cesta si el cálculo es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente. De lo contrario, se puede provocar el choque del cálculo y lesiones al paciente.
- Si se encuentra resistencia mientras se intenta retirar la cesta, NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.
- No dispare directamente con el láser sobre la cesta.
- Si se rompe un hilo de la cesta durante la aplicación del láser, deténgase de inmediato. Deben seguirse procedimientos quirúrgicos correctos para la extracción de la cesta.
- Esta cesta no contiene ninguna pieza que requiera mantenimiento. No intente la reparación o alteración del dispositivo. No reesterilice el dispositivo. No se recomienda ningún otro uso del dispositivo distinto a los indicados.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- No utilice esta cesta sin el adaptador en Y incluido. De hacerlo podría inutilizar la fibra de láser para avanzar por el canal de trabajo del endoscopio.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.

EPISODIOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones que generalmente se asocian con el uso de cestas de extracción de cálculos incluyen, entre otras:

- Edema
- Aprisionamiento
- Evulsión
- Fiebre
- Hemorragia
- Dolor
- Choque del cálculo
- Migración del cálculo
- Frecuencia urinaria
- Infección del tracto urinario
- Trauma ureteral (incluyendo arrancamiento, abrasión o perforación)

Puede haber otros posibles episodios adversos que, en este momento, se desconocen.

PRESENTACIÓN

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos Escape™ está protegida por una bandeja termoformada en forma de concha que se coloca dentro de una bolsa estéril precintada. La cesta de nitinol para la extracción de cálculos Escape se vende en formato de unidades individuales.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes del uso

Precaución: Antes de su utilización, inspeccione la bolsa con envoltura transparente para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione, asimismo, el producto para ver si presenta daños. Si se ha roto el precinto o si el producto está dañado, ***NO LO UTILICE***. Devuelva inmediatamente el envase y el producto al representante de Boston Scientific.

1. Separe los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y saque el producto al campo estéril.
2. Retire y deseche el embalaje protector.
3. Examine el dispositivo en busca de cualquier tipo de daño.
4. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico y que la cesta funcione correctamente presionando la lengüeta de mano del mando para abrir y cerrar la cesta varias veces. Retraiga la cesta cerrada dentro de la vaina antes de insertar el dispositivo en el endoscopio.

Precaución: Los acodamientos de la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Precaución: Antes de proceder con la endoscopia y extraer el cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su extracción.

Introducción

Esta cesta se introduce en el endoscopio mediante el adaptador en Y, consulte la Figura 2.

1. El adaptador en Y va precargado en la vaina. Cierre la cesta y tire del dispositivo de extracción para sacarlo del adaptador.
2. Conecte el adaptador en Y al cana del trabajo del endoscopio. Para los endoscopios sin orificio de irrigación, retire el precinto azul del adaptador en Y y acople el conector en T, consulte la Figura 1.
3. Mantenga la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo de trabajo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
4. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo del endoscopio y observe si la vaina emerge del extremo distal del canal del endoscopio.

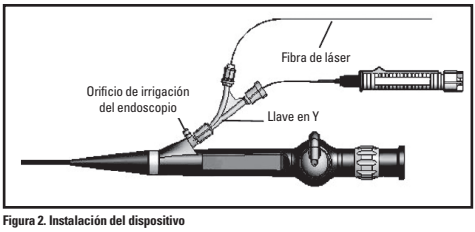


Figura 2. Instalación del dispositivo

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada al lado o más allá del cálculo y abra la cesta deslizando la lengüeta pulgar.
2. Deslice lentamente la cesta abierta sobre la cara del cálculo para atraparlo en la caja metálica.
3. Al deslizar la lengüeta pulgar hacia atrás y hacia delante para abrir y cerrar la cesta se facilita la captura del cálculo.
4. Una vez que el cálculo esté capturado dentro de la cesta, mantenga cuidadosamente la presión en la lengüeta pulgar para sujetar el cálculo.

Utilización del láser

Advertencia: Consulte las Instrucciones de uso que suministra el fabricante del láser y la fibra láser.

Advertencia: No dispare el láser si no puede ver la guía láser. No dispare directamente con el láser sobre la cesta.

1. Con el cálculo capturado, inserte la fibra de láser de 200 µm en el orificio abierto del adaptador en Y (segundo orificio), consulte la Figura 2.
2. Haga avanzar cuidadosamente la fibra hacia el extremo del canal de trabajo del endoscopio.
3. Utilizando las ranuras del mango como puntos de referencia, abra ligeramente la cesta deslizando hacia atrás la lengüeta pulgar azul aproximadamente 1 - 2 ranuras para separar un poco más los hilos de la cesta antes de aplicar el láser, como se muestra en la Figura 3.
4. Coloque la fibra de láser en la ubicación que desee para fragmentar el cálculo. Asegúrese de que el cálculo sea visible entre los cables y de que la fibra no esté en contacto directo con los cables de la cesta.
5. Dispare cuidadosamente el láser para fragmentar el cálculo en trozos que se puedan extraer con seguridad.

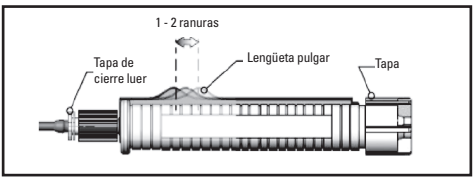


Figura 3. Detalle del mango

Extracción

1. Lenta y cuidadosamente, retraiga la cesta con los fragmentos del cálculo.
2. Si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar la cesta, **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.**
3. Algunos cálculos pueden resultar demasiado grandes una vez capturados en la cesta para retraer completamente la cesta dentro del endoscopio. En este caso, extraiga simultáneamente el endoscopio y la cesta del tracto urinario mientras mantiene la posición de la cesta para conservar el cálculo en su sitio.

Desmontaje del mango

Si se desea quitar el mango:

1. Desatornille el conector con cierre luer en la unión de la vaina y el mango.
2. Desenrosque la tapa del extremo proximal del mango.
3. Sacar el mango del mandril deslizándolo.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Pince à panier en nitinol pour calculs

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à panier en nitinol pour calculs Escape consiste en un fil en nitinol logé dans une gaine souple dotée d'une pince à panier auto-expansible multifils en nitinol à son extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale, sert à ouvrir et à fermer la pince à panier. La pince à panier est conçue pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope, tel qu'un néphroscope ou un urétéroscope, au cours de procédures urologiques.

Ce conditionnement contient une (1) pince à panier, un (1) adaptateur en Y pour faciliter l'utilisation de la pince à panier avec une fibre laser à l'holmium de 200 µm maximum et un (1) raccord en T pour offrir un orifice d'irrigation alternatif pour les endoscopes ne disposant pas d'un orifice d'irrigation distinct.

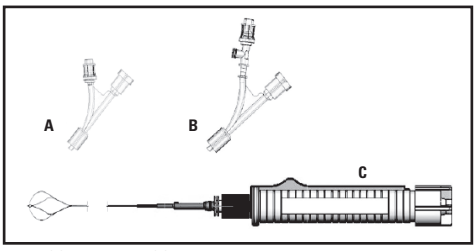


Figure 1. (A) Adaptateur en Y, (B) Adaptateur en Y muni d'un raccord en T, (C) Dispositif d'extraction

INDICATIONS/UTILISATION

Cette pince à panier est conçue pour être utilisée de manière endoscopique pour saisir, manipuler et retirer des calculs du tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse
- Malignité rénale
- Sepsie
- Troubles de la coagulation ou hémostatiques
- Présence de très gros calculs pour lesquels la lithotripsie avec extraction par pince à panier a échoué

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins formés aux procédures urologiques sous endoscopie et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif.
- Faire preuve de prudence pour éviter la perforation ou le traumatisme des muqueuses du tractus urinaire et des tissus associés.
- Certains calculs peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec la pince à panier pour calculs. Déterminer la taille du calcul par radioscopie ou radiographie avant d'opérer. Ne pas utiliser la pince à panier si le calcul est trop gros pour être retiré par voie endoscopique. Cela pourrait entraîner l'enclavement du calcul et risquerait de blesser le patient.
- En cas de résistance lors de la tentative de retrait de la pince à panier, NE PAS FORCER.
- Ne pas exposer directement la pince à panier au laser.
- Si un fil de la pince à panier se rompt pendant la procédure au laser, interrompre immédiatement la procédure. Observer les procédures chirurgicales adéquates pour le retrait de la pince à panier.
- Cette pince à panier ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas tenter de réparer ou de transformer le dispositif. Ne pas restériliser le dispositif. L'utilisation du dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées n'est pas recommandée.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ne pas utiliser cette pince à panier sans l'adaptateur en Y pré-conditionné. Cela empêcherait de faire progresser la fibre laser par le canal interventionnel de l'endoscope.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles généralement associées à l'utilisation des pinces à panier pour calculs incluent notamment :

- Oedème
- Capture
- Évulsion
- Fièvre
- Hémorragie
- Douleurs
- Enclavement du calcul
- Migration du calcul
- Fréquence urinaire
- Infection du tractus urinaire
- Traumatisme urétéral (notamment éveinage, abrasion ou perforation)

Les autres événements indésirables possibles sont inconnus à ce jour.

PRÉSENTATION

La pince à panier en nitinol pour calculs Escape™ est protégée par un plateau à double coque placé dans une poche stérile scellée. La pince à panier en nitinol pour calculs Escape est vendue à l'unité.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant utilisation

Précaution : Avant utilisation, vérifier que la poche ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et s'assurer que le produit n'est pas endommagé. ***NE PAS UTILISER*** si le sceau est rompu ou si le produit est endommagé. Retourner immédiatement le conditionnement et le produit à un représentant de Boston Scientific.

1. Écarter les deux bords supérieurs de la poche au-dessus de l'étiquette du produit afin de rompre le sceau et mettre le produit dans le champ stérile.
2. Retirer l'étui de protection et le jeter.
3. Inspecter le dispositif pour détecter tout dommage visible.
4. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est solidement fixée au guide et que la pince à panier fonctionne correctement en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois au moyen du poussoir placé sur la poignée. Retirer la pince à panier fermée dans la gaine avant d'insérer le dispositif dans l'endoscope.

Précaution : Des pliures dans la gaine gênent le fonctionnement mécanique de la pince à panier.

Précaution : Il est recommandé de pré-dilater l'uretère avant l'endoscopie et l'extraction du calcul pour empêcher l'enclavement du calcul lors de son retrait.

Insertion

Cette pince à panier est introduite dans l'endoscope par l'intermédiaire de l'adaptateur en Y (Figure 2).

1. L'adaptateur en Y est préchargé sur la gaine. Fermer la pince à panier et tirer le dispositif d'extraction hors de l'adaptateur.
2. Fixer l'adaptateur en Y dans l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope. Pour les endoscopes ne comportant pas d'orifice d'irrigation, détacher le sceau bleu sur l'adaptateur en Y et fixer le raccord en T selon la Figure 1.
3. Maintenir la pince à panier en position fermée lors de l'introduction de l'extrémité active distale du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
4. Faire progresser avec prudence la pince à panier par le canal interventionnel de l'endoscope et surveiller sa sortie de la gaine par l'extrémité distale du canal de l'endoscope.

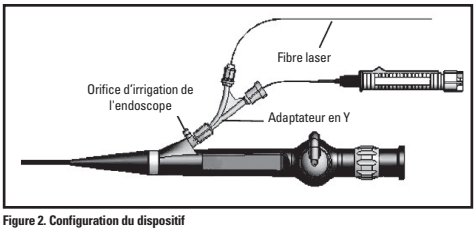


Figure 2. Configuration du dispositif

Capture

1. Faire progresser la pince à panier fermée le long du calcul ou derrière celui-ci, puis l'ouvrir en faisant glisser le poussoir.
2. Balayer lentement la pince à panier ouverte sur la surface du calcul de façon à l'emprisonner dans le panier.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90098359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. L'actionnement du poussoir d'avant en arrière pour ouvrir et fermer la pince à panier facilite également la capture du calcul.
4. Une fois que le calcul est capturé dans la pince à panier, maintenir avec précaution la pression sur le poussoir pour immobiliser le calcul.

Utilisation du laser

Mise en garde : Consulter le mode d'emploi fourni par le fabriquant du laser et de la fibre laser.

Mise en garde : Ne pas exposer directement le dispositif au laser si le faisceau de visée n'est pas visible. Ne pas exposer directement la pince à panier au laser.

1. Lorsque le calcul est capturé, insérer la fibre laser de 200 µm dans l'orifice ouvert de l'adaptateur en Y (deuxième orifice) selon la Figure 2.
2. Faire progresser avec prudence la fibre par l'extrémité du canal interventionnel de l'endoscope.
3. En se servant des encoches figurant sur la poignée comme d'une référence, ouvrir légèrement la pince à panier en faisant glisser le poussoir bleu vers l'arrière sur environ 1 à 2 encoches pour écarter davantage les fils de la pince à panier avant la procédure au laser, comme illustré à la Figure 3.
4. Positionner la fibre laser à l'emplacement voulu afin de fragmenter le calcul. S'assurer que le calcul est visible entre les fils et que la fibre n'est pas en contact direct avec le fil de la pince à panier.
5. Exposer avec prudence le dispositif au laser afin de fragmenter le calcul en morceaux pouvant être retirés en toute sécurité.

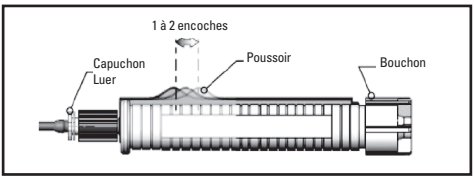


Figure 3. Détails de la poignée

Retrait

1. Retirer lentement et délicatement la pince à panier avec le(s) fragment(s) du calcul.
2. En cas de résistance lors de progression ou du retrait de la pince à panier, **NE PAS FORCER.**
3. Certains calculs peuvent être trop gros une fois capturés dans la pince à panier pour retirer la pince à panier par l'endoscope. Dans ce cas, retirer simultanément l'endoscope et la pince à panier du tractus urinaire tout en maintenant délicatement la pince à panier afin d'immobiliser le calcul.

Retrait de la poignée

Si le retrait de la poignée est nécessaire :

1. Dévisser le raccord Luer lock à la jonction gaine/poignée.
2. Dévisser le bouchon à l'extrémité proximale de la poignée.
3. Faire glisser la poignée hors du mandrin.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Steinextraktionskorb aus Nitinol

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Escape Steinextraktionskorb aus Nitinol besteht aus einem Nitinoldraht, der sich in einer biegsamen Schleuse mit einem aus mehreren Drähten gefertigten, selbstexpandierenden Korb am distalen Ende befindet. Ein Griff wird proximal angebracht, damit das Körbchen geöffnet bzw. geschlossen werden kann. Der Extraktionskorb ist zur Verwendung bei urologischen Verfahren im kleinen Arbeitskanal eines Endoskops, z. B. einem Uteroskop oder Nephroskop, vorgesehen.

Dieses Paket enthält einen (1) Korb, einen (1) Y-Adapter für die Verwendung des Korbs mit einem Holmium-Laser-Lichtleiter mit maximal 200 µm und ein (1) T-Verbindungsstück zur Bereitstellung eines alternativen Spülanschlusses für Endoskope, die über keinen separaten Spülanschluss verfügen.

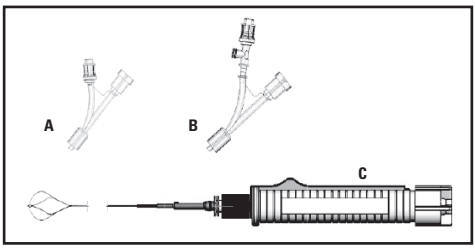


Abbildung 1. (A) Y-Adapter, (B) Y-Adapter mit T-Verbindungsstück, (C) Extraktionsvorrichtung

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Dieser Korb wird endoskopisch zum Ergreifen, Manipulieren und Entfernen von Steinen aus den Harnwegen angewandt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Schwangerschaft
- Renale Malignität
- Sepsis
- Antikoagulation oder Blutgerinnungsstörungen
- Vorhandensein sehr großer Steine, bei denen zuvor eine Lithotripsie mithilfe eines Extraktionskorbs fehlgeschlagen ist

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in der urologischen Endoskopie geschult sind.
- Eine Perforation oder Verletzung des Endothels der Harnwege und der anderen Gewebe muss sorgfältig vermieden werden.
- Manche Steine sind u. U. zu groß, um mit einem Steinextraktionskorb durch ein Endoskop entfernt zu werden. Vor der Instrumentierung die Größe des Steins anhand einer Fluoroskopie oder unter Röntgendurchleuchtung feststellen. Diesen Korb nicht verwenden, wenn der Stein zu groß ist, um durch das Endoskop entfernt zu werden. Hierdurch kann sich der Stein einklemmen und der Patient kann verletzt werden.
- Wird beim Herausziehen des Korbs ein Widerstand spürbar, KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.
- Den Korb nicht direkt mit einem Laser bestrahlen.
- Wird der Korb bei der Laserbestrahlung beschädigt, muss die Laserbestrahlung sofort beendet werden. Für die Entfernung des Korbs sollten geeignete chirurgische Verfahren angewandt werden.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90098359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Dieser Korb umfasst keine zu wartenden Komponenten. Nicht versuchen, die Vorrichtung zu reparieren oder zu verändern. Die Vorrichtung nicht resterilisieren. Jegliche andere Anwendung der Vorrichtung wird nicht empfohlen.
- Diesen Korb nicht ohne den im Lieferumfang enthaltenen Y-Adapter verwenden. Andernfalls könnte es sein, dass der Laser-Lichtleiter nicht durch den Arbeitskanal des Endoskops geschoben werden kann.
- Diese Vorrichtung darf nicht mit einem stromführenden Instrument in Berührung kommen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung von Steinextraktionskorbvorrichtungen können im allgemeinen u. a. folgende Komplikationen auftreten:

- Ödeme
- Einklemmen
- Evulsion
- Fieber
- Blutungen
- Schmerzen
- Steineinklemmung
- Verlagerung des Steins
- Häufiger Harndrang
- Harnwegsinfektion
- Ureterverletzung (einschließlich Ablösung, Abschürfen oder Perforation)

Außerdem können z. Zt. nicht bekannte unerwünschte Ereignisse auftreten.

LIEFERFORM

Der Escape™ Steinextraktionskorb aus Nitinol ist durch eine muschelförmige Schale geschützt, die sich im Inneren eines verschweißten, sterilen Beutels befindet. Der Escape Steinextraktionskorb aus Nitinol wird als eine Einheit verkauft.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Verwendung müssen die Blisterpackung und das Produkt selbst auf Unversehrtheit geprüft werden, um ein steriles Produkt zu gewährleisten. Wurde die Versiegelung geöffnet oder das Produkt beschädigt, ***DARF ES NICHT VERWENDET WERDEN.*** Beschädigte Vorrichtungen unverzüglich an die Boston Scientific-Vertretung zurücksenden.

1. Den Beutel oben über dem Produktetikett auseinanderziehen, um das Siegel zu brechen, und das Produkt in das sterile Feld halten.
2. Die Schutzhülle entfernen und entsorgen.
3. Die Vorrichtung auf Schäden untersuchen.
4. Vor dem Gebrauch prüfen, ob der Griff sicher am Draht befestigt ist und der Korb ordnungsgemäß funktioniert. Hierzu den Daumenschieber am Griff nach vorn ziehen, um den Korb mehrmals zu öffnen und zu schließen. Den geschlossenen Korb vor der Einführung der Vorrichtung in das Endoskop in die Schleuse zurückziehen.

Vorsichtsmaßnahme: Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Funktion des Korbs.

Vorsichtsmaßnahme: Es empfiehlt sich, den Ureter vor der Endoskopie und der Steinextraktion vorzudehnen, um beim Entfernen des Steins ein Einklemmen zu vermeiden.

Einführung

Dieser Korb wird, wie in Abbildung 2 dargestellt, über den Y-Adapter in das Endoskop eingeführt.

1. Der Y-Adapter ist an der Schleuse vorinstalliert. Den Korb schließen und die Extraktionsvorrichtung aus dem Adapter ziehen.
2. Den Y-Adapter an dem Arbeitskanalanschluss des Endoskops anbringen. Bei Endoskopen ohne Spülanschluss den blauen Verschluss an den Y-Adapter und das T-Verbindungsstück wie in Abbildung 1 anschließen.
3. Den Drahtkorb in der geschlossenen Stellung belassen und dabei das distale Arbeitsende der Vorrichtung in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
4. Den Korb vorsichtig durch den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben und dabei die aus dem distalen Ende des Endoskopkanals austretende Schleuse beobachten.

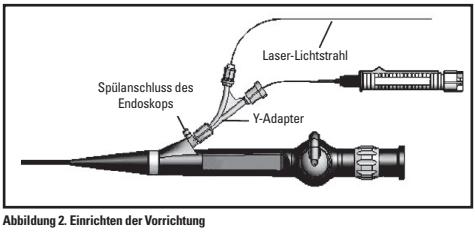


Abbildung 2. Einrichten der Vorrichtung

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Extraktion

1. Den geschlossenen Korb am Stein entlang oder über den Stein hinaus führen und durch Schieben des Daumenschiebers öffnen.
2. Den offenen Korb langsam über die Steinoberfläche ziehen, um den Stein in den Drahtkorb zu befördern.
3. Ein wiederholtes Öffnen und Schließen des Korbes mit dem Daumenschieber erleichtert die Erfassung des Steins.
4. Sobald sich der Stein im Korb befindet, den Druck auf dem Daumenschieber belassen, um den Stein festzuhalten.

Verwendung des Lasers

Warnhinweis: Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Laser und den Lichtleiter beachten.

Warnhinweis: Der Laser darf nicht verwendet werden, wenn der Zielstrahl nicht sichtbar ist. Den Korb nicht direkt mit einem Laser bestrahlen.

1. Nachdem der Stein erfasst ist, den 200-µm-Laser-Lichtleiter wie in Abbildung 2 in den offenen Anschluss des Y-Adapters (zweiter Anschluss) einführen.
2. Den Lichtleiter vorsichtig durch das Ende des Arbeitskanals des Endoskops vorschieben.
3. Die Kerben am Griff als Bezugspunkt verwenden, um den Korb etwas zu öffnen. Hierzu den blauen Daumenschieber um ca. 1 bis 2 Kerben nach hinten ziehen, um die Korbdrähte vor der Laserbestrahlung noch weiter zu trennen (siehe Abbildung 3).
4. Den Laser-Lichtleiter an der gewünschten Stelle positionieren, um den Stein zu zertrümmern. Sicherstellen, dass der Stein zwischen den Drähten sichtbar ist und dass der Lichtleiter den Korbdraht nicht direkt berührt.
5. Den Stein vorsichtig mit dem Laser bestrahlen, um den Stein in Stücke zu zertrümmern, die sicher entfernt werden können.

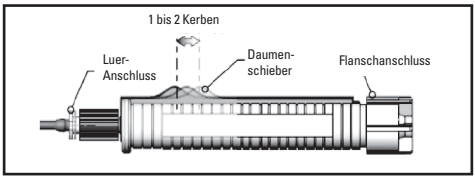


Abbildung 3. Anleitung

Entfernen

1. Den Korb mit den Steinfragmenten langsam und vorsichtig herausziehen.
2. Wird beim Vorschieben oder Herausziehen des Korbs ein Widerstand spürbar, **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.**
3. Einige Steine sind u. U., wenn sie im Korb erfasst sind, zu groß, um den Korb durch das Endoskop zu ziehen. In diesem Fall das Endoskop und den Korb gleichzeitig aus den Harnwegen ziehen und dabei den Korb festhalten, um den Stein in der gleichen Stellung zu belassen.

Griff entfernen

Folgendermaßen vorgehen, wenn der Griff entfernt werden soll:

1. Den Luer-Anschluss an der Verbindungsstelle von Schleuse und Griff herausschrauben.
2. Den Flanschanschluss am proximalen Ende des Griffs herausschrauben.
3. Den Griff vom Dorn schieben.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Cestello per il recupero di calcoli in Nitinol

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol Escape consiste in un cavo in Nitinol alloggiato in una guaina flessibile sulla cui estremità distale è collegato un cestello autoespandibile multifilo in Nitinol. Per aprire e chiudere il cestello ci si serve di un manipolo collegato prossimalmente. Il cestello per il recupero è indicato per l'uso all'interno del canale operativo di endoscopi, come ureteroscopi o nefroscopi, durante procedure urologiche.

Questa confezione contiene un (1) cestello, un (1) adattatore a Y per facilitare l'uso del cestello con una fibra laser ad olmio di massimo 200 µm, ed un (1) connettore a T per fornire un foro di irrigazione alternativo per endoscopi senza un foro di irrigazione separato.

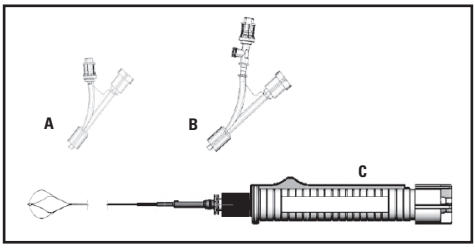


Figura 1. (A) adattatore a Y, (B) adattatore a Y con connettore a T, (C) dispositivo di recupero

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

Questo cestello è inteso per essere utilizzato endoscopicamente per afferrare, manipolare e rimuovere calcoli dalle vie urinarie.

CONTROINDICAZIONI

- Gravidanza
- Carcinoma renale
- Sepsi
- Anticoagulazione o disordini emorragici
- Presenza di calcoli molto grandi per i quali in passato la litotripsia con recupero con cestello non è riuscita

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure urologiche in endoscopia, o sotto la loro diretta supervisione.
- Esercitare estrema cautela per evitare la perforazione o il trauma dei tessuti endoteliali delle vie urinarie e dei tessuti associati.
- Alcuni calcoli possono essere di dimensioni troppo grandi per essere rimossi endoscopicamente con il cestello di recupero. Prima di determinare le dimensioni del dispositivo da impiegare, determinare le dimensioni dei calcoli in fluoroscopia o ai raggi X. Non utilizzare il cestello se i calcoli non possono essere rimossi endoscopicamente a causa delle loro dimensioni. In caso contrario si possono causare la ritenzione del calcolo e lesioni al paziente.
- Qualora si dovesse incontrare resistenza durante la retrazione del cestello, NON FORZARE.
- Non puntare il laser direttamente in direzione del cestello.
- Se un filo del cestello si rompe durante la procedura laser, interrompere immediatamente la procedura. Seguire le buone procedure chirurgiche per la rimozione del cestello.
- I componenti del cestello non sono riparabili. Non riparare o modificare in alcun modo il dispositivo. Non risterilizzare il dispositivo. Si sconsiglia qualsiasi uso del dispositivo all'infuori di quelli indicati nelle presenti istruzioni.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Non utilizzare questo cestello senza l'adattatore a Y preconfezionato. In caso contrario potrebbe verificarsi l'impossibilità di far avanzare la fibra laser attraverso il canale operativo dell'endoscopio.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con alcuna apparecchiatura elettrica.

EFFETTI INDESIDERATI

Le possibili complicazioni riconducibili all'uso dei dispositivi con cestello di recupero comprendono, in modo non limitativo:

- Edema
- Intrappolamento
- Avulsione
- Febbre
- Emorragia
- Dolore
- Ritenzione del calcolo
- Migrazione dei calcoli
- Frequenza urinaria
- Infezione delle vie urinarie
- Trauma ureterale (compreso stripping, abrasione o perforazione)

Potrebbero verificarsi ulteriori complicazioni non previste allo stato attuale della ricerca.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol Escape™ è protetto da un vassoio a conchiglia che è collocato all'interno di un sacchetto sterile. Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol Escape è venduto in configurazioni ad unità singole.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Precauzione: prima dell'uso, verificare la sterilità e l'integrità del prodotto controllando che la confezione non sia danneggiata. Nel caso in cui la confezione ed il prodotto fossero danneggiati ***NON USARE IL DISPOSITIVO.*** Restituire immediatamente i prodotti e le confezioni danneggiati al rappresentante Boston Scientific.

1. Per rompere il sigillo e portare il dispositivo nel campo sterile, separare i due bordi superiori del sacchetto a blister sopra l'etichetta della confezione.
2. Rimuovere e gettare l'involucro protettivo.
3. Controllare che il dispositivo non presenti danni visibili.
4. Prima dell'uso, accertarsi che l'impugnatura sia ben fissata al cavo e che il cestello funzioni correttamente usando il cursore sull'impugnatura per aprire e chiudere il cestello diverse volte. Ritirare il cestello chiuso nella guaina prima di introdurre il dispositivo all'interno dell'endoscopio.

Precauzione: eventuali kinking della guaina comprometteranno il funzionamento meccanico del cestello.

Precauzione: si raccomanda di dilatare l'uretere prima dell'endoscopia e della rimozione del calcolo, per evitare la ritenzione del calcolo.

Introduzione

Questo cestello viene introdotto nell'endoscopio attraverso l'adattatore a Y come nella figura 2.

1. L'adattatore a Y è precaricato sulla guaina. Chiudere il cestello e estrarre il dispositivo di recupero dall'adattatore.
2. Collegare l'adattatore a Y nel canale operativo dell'endoscopio. Per gli endoscopi senza un foro di irrigazione, staccare il sigillo blu sull'adattatore a Y e collegare il connettore a T come nella figura 1.
3. Durante l'introduzione del lato distale del dispositivo all'interno del canale operativo dell'endoscopio, mantenere chiusa la gabbia del cestello.
4. Far avanzare con cautela il dispositivo attraverso il canale operativo dell'endoscopio e cercare la guaina non appena emerge dall'estremità distale del canale dell'endoscopio.

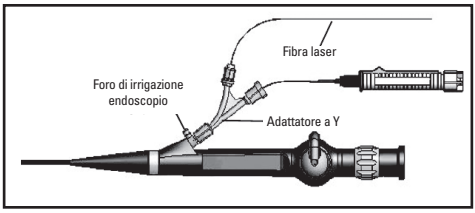


Figura 2. Preparazione del dispositivo

Cattura

1. Fare avanzare il cestello chiuso lungo o oltre il calcolo, quindi aprire il cestello facendo scorrere il cursore.
2. Trascinare lentamente il cestello aperto attraverso il calcolo in modo da intrappolarlo nella gabbia.
3. Anche facendo scorrere avanti e indietro il cursore in modo da aprire e chiudere il cestello si facilita l'intrappolamento del calcolo.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90098359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Dopo aver catturato il calcolo all'interno del cestello, premere il cursore in modo da trattenere il calcolo.

Uso di laser

Avvertenza: fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del laser e delle fibre laser.

Avvertenza: non puntare il laser se non si riesce a vedere il raggio di puntamento. Non dirigere il laser direttamente in direzione del cestello.

1. Con il calcolo catturato, inserire la fibra laser da 200 µm nel foro aperto sull'adattatore a Y (secondo foro) come nella figura 2.
2. Far avanzare con cautela la fibra fino all'estremità del canale operativo dell'endoscopio.
3. Usare le tacche sul manipolo come punto di riferimento, aprire leggermente la gabbia del cestello facendo scorrere all'indietro il cursore blu di circa 1 - 2 tacche per separare ulteriormente i fili del cestello prima della procedura laser, come illustrato nella figura 3.
4. Posizionare la fibra laser nella posizione desiderata per frammentare il calcolo. Accertarsi che il calcolo sia visibile tra i fili e che la fibra non sia a contatto diretto con il filo del cestello.
5. Azionare con cautela il laser per frammentare il calcolo in pezzi che possano essere agevolmente rimossi.

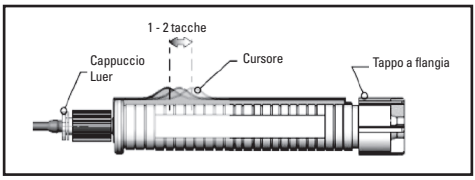


Figura 3. Dettaglio dell'impugnatura

Rimozione

1. Ritirare lentamente e con cautela il cestello con i frammenti di calcoli.
2. Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento e il ritiro del cestello, **NON FORZARE**.
3. Le dimensioni di alcuni calcoli catturati nel cestello possono impedire la completa rimozione del cestello attraverso l'endoscopio. In questa situazione, rimuovere l'endoscopio ed il cestello simultaneamente dalle vie urinarie mantenendo con cautela la posizione del cestello per mantenere il calcolo in posizione.

Smontaggio dell'impugnatura

Se si desidera rimuovere l'impugnatura:

1. Svitare il connettore Luer-Lock dal punto di giuntura tra guaina e impugnatura.
2. Svitare il tappo a flangia dall'estremità prossimale dell'impugnatura.
3. Sfilare l'impugnatura dal mandrino.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Nitinol verwijderkorfje voor stenen

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

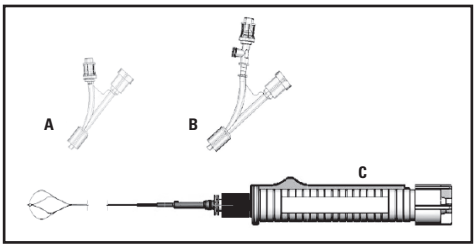
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Escape nitinol verwijderkorfje voor stenen bestaat uit een nitinol draad gevat in een flexibele huls met een zelf-expanderend korfje van meervoudige nitinoldraad aan het distale uiteinde. Proximaal is een handgreep bevestigd voor het openen en sluiten van het korfje. De verwijderkorf is ontworpen om tijdens urologische ingrepen te worden gebruikt via een werkkanaal van een endoscoop, bijvoorbeeld een nefroscoop of een ureteroscoop.

Deze verpakking bevat één (1) korfje, één (1) Y-adapter voor gebruik van het korfje met een holmium laservezel van maximaal 200 µm en één (1) T-stuk voor een irrigatiepoort voor endoscopen zonder afzonderlijke irrigatiepoort.



Afbeelding 1. (A) Y-adapter, (B) Y-adapter met T-stuk, (C) verwijderinstrument

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

Dit korfje is bestemd om onder endoscopie te worden gebruikt voor het beetgrijpen, manipuleren en verwijderen van stenen uit de urinewegen.

CONTRA-INDICATIES

- Zwangerschap
- Maligniteiten van de nier
- Sepsis
- Anticoagulatie of bloedingsstoornissen
- Aanwezigheid van zeer grote stenen waarvan verwijdering door middel van lithotripsie met gebruik van een korfje niet mogelijk is gebleken

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument dient uitsluitend te worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is geschoold in urologische endoscopie-ingrepen.
- Zorg ervoor dat perforatie of trauma van bekledingen van de urineweg en gerelateerd weefsel wordt voorkomen.
- Sommige stenen kunnen te groot zijn om endoscopisch met het verwijderkorfje voor stenen te worden verwijderd. Gebruik fluoroscopie of röntgenopnames om de grootte van de steen vast te stellen alvorens instrumenten te gebruiken. Gebruik het korfje niet als de steen te groot is om via endoscopie te worden verwijderd. Dit desondanks doen kan steenimpactie en verwonding bij de patiënt veroorzaken.
- Als er weerstand wordt ondervonden terwijl wordt geprobeerd het korfje terug te trekken, MOET GEEN OVERMATIGE KRACHT WORDEN GEBRUIKT.
- De laser mag niet rechtstreeks op het korfje worden gericht.
- Als een korfdraad breekt tijdens gebruik van de laser, moet het gebruik van de laser onmiddellijk worden gestopt. Het korfje dient volgens de geëigende chirurgische procedures te worden verwijderd.
- Dit korfje heeft geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. Probeer niet om het instrument te repareren of te wijzigen. Steriliseer het instrument niet opnieuw. Gebruik van het instrument voor andere doeleinden dan aangegeven, wordt afgeraden.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Gebruik dit korfje niet zonder de meeverpakte Y-adapter. Als u dit wel doet, kan de laservezel mogelijk niet door het werkkanaal van de endoscoop worden opgevoerd.
- Dit instrument mag niet in contact komen met onder stroom staande instrumenten.

COMPLICATIES

Over het algemeen erkende complicaties bij het gebruik van verwijderkorfjes voor stenen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Oedeem
- Insluiting
- Evulsie
- Koorts
- Hemorragie
- Pijn
- Steenimpactie
- Steenmigratie
- Frequent urineren
- Urineweginfectie
- Trauma van de ureter (inclusief strippen, afschuren en perforatie)

Er kunnen zich ook andere bijwerkingen voordoen die momenteel niet voorzien zijn.

LEVERING

Het Escape™ nitinol verwijderkorfje voor stenen wordt beschermd door een schelpvormige tray in een verzegelde, steriele zak. Het Escape nitinol verwijderkorfje voor stenen wordt als één geheel verkocht.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór het gebruik

Voorzorgsmaatregel: Inspecteer het blisterzakje vóór gebruik op schade aan de verpakking om zeker te zijn van een steriel product en inspecteer het product op beschadiging. Als de verzegeling is verbroken of het product is beschadigd. ***NIET GEBRUIKEN.*** Retourneer de verpakking en het product onmiddellijk aan uw Boston Scientific-vertegenwoordiger.

1. Trek de twee bovenranden van het blisterzakje boven het productetiket uit elkaar om de verzegeling te verbreken en breng het product in het steriele veld.
2. Verwijder het beschermende omhulsel en gooi het weg.
3. Controleer het instrument visueel op beschadigingen.
4. Controleer vóór gebruik of het handvat stevig is bevestigd aan de draadkabel en of het korfje goed werkt door het korfje met behulp van het duimknop op het handvat enkele malen te openen en te sluiten. Trek het gesloten korfje in de huls terug voordat u het instrument in de endoscoop inbrengt.

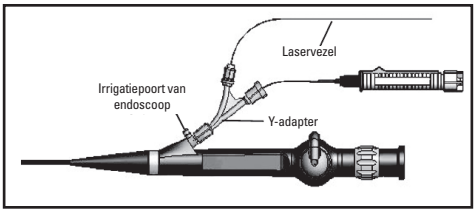
Voorzorgsmaatregel: Als er knikken in de huls zitten, wordt de mechanische werking van de korf belemmerd.

Voorzorgsmaatregel: Het verdient aanbeveling om vóór de endoscopie en het verwijderen van stenen de ureter eerst te dilateren om impactie bij het terugtrekken van de steen te voorkomen.

Inbrengen

Dit korfje wordt via de Y-adapter in de endoscoop ingebracht, zoals aangegeven in afbeelding 2.

1. De Y-adapter wordt van tevoren op de huls geladen. Sluit het korfje en trek het verwijderingsinstrument uit de adapter.
2. Breng de Y-adapter aan in de werkkanaalpoort van de endoscoop. Bij een endoscoop zonder irrigatiepoort maakt u de blauwe afdichting op de Y-adapter los en bevestigt u het T-stuk, zoals aangegeven in afbeelding 1.
3. Houd het korfje gesloten en breng het distale werkuiteinde van het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in.
4. Voer het korfje voorzichtig door het werkkanaal van de endoscoop op en houd de huls in de gaten als deze uit het distale uiteinde van het scoopkanaal tevoorschijn komt.



Afbeelding 2. Opstelling van het instrument

Vastgrijpen

1. Voer het gesloten korfje langs of tot voorbij de steen op en open het korfje door de duimknop te schuiven.
2. Beweeg het open korfje over het oppervlak van de steen om deze in de draadkooi te vangen.
3. U krijgt de steen gemakkelijker te pakken als u de duimknop heen en weer schuift, waardoor het korfje wordt geopend en gesloten.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

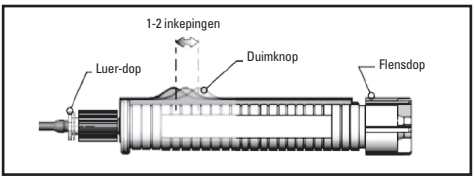
4. Als de steen eenmaal in de korf zit, blijft u druk uitoefenen op de duimknop zodat de steen in de korf blijft zitten.

Gebruik van de laser

Waarschuwing: Zie de door de fabrikant van de laser en de laservezel verstrekte gebruiksaanwijzing.

Waarschuwing: Activeer de laser niet als u de richtstraal niet kunt zien. De laser mag niet rechtstreeks op het korfje worden gericht.

1. Breng, terwijl de steen in het korfje zit, de laservezel van 200 µm in de open poort van de Y-adapter (tweede poort), zoals aangegeven in afbeelding 2.
2. Voer de vezel voorzichtig op tot aan het uiteinde van het werkkanaal van de endoscoop.
3. Gebruik de inkepingen op het handvat als referentiepunt en open het korfje enigszins door de blauwe duimknop ongeveer 1-2 inkepingen terug te schuiven zodat de korfdraden verder van elkaar komen te liggen voordat u de laser activeert, zoals aangegeven in afbeelding 3.
4. Plaats de laservezel op de gewenste locatie om de steen te vergruizen. Controleer of de steen zichtbaar is tussen de draden en zorg ervoor dat de vezel niet in aanraking komt met de korfdraad.
5. Activeer de laser voorzichtig om de steen tot stukken te vergruizen die veilig kunnen worden verwijderd.



Afbeelding 3. Detail van handvat

Verwijderen

1. Trek het korfje met steenfragmenten langzaam en voorzichtig terug.
2. **OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT** als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van het korfje weerstand ondervindt.
3. Sommige stenen kunnen te groot zijn om in het korfje door de endoscoop te worden teruggetrokken. In een dergelijke situatie verwijdert u de endoscoop en het korfje tegelijk uit de urineweg terwijl u de positie van het korfje zorgvuldig handhaaft om de steen op de plaats te houden.

Uit elkaar halen van het handvat

Als u het handvat wilt verwijderen:

1. Schroef de luer-lock-connector bij de verbinding tussen de huls en het handvat los.
2. Schroef de flensdop bij het proximale uiteinde van het handvat los.
3. Schuif het handvat van de mandrijn af.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90098359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Escape™

Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol Escape é constituído por um fio de nitinol envolvido por uma bainha flexível com um cesto auto-expansível multi-fios em nitinol na extremidade distal. Existe uma pega ligada proximalmente para abrir e fechar o cesto. O cesto de extracção foi concebido para ser utilizado através do canal de trabalho de um endoscópio, tal como um nefroscópio ou ureteroscópio durante os procedimentos urológicos.

Esta embalagem contém um (1) cesto, um (1) adaptador em Y para facilitar a utilização do cesto com um máximo de 200 µm de fibra laser de hólmio e um (1) conector em T para disponibilizar uma porta de irrigação alternativa para os endoscópios sem porta de irrigação separada.

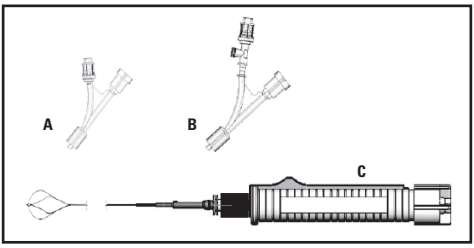


Figura 1. (A) Adaptador em Y, (B) Adaptador em Y com conector em T, (C) Dispositivo de extracção

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este cesto foi concebido para ser utilizado, por via endoscópica, para capturar, manipular e retirar cálculos do tracto urinário.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Gravidez
- Malignidades renais
- Sepsia
- Anticoagulação ou distúrbios de hemorragia
- Presença de cálculos muito grandes que não foi possível retirar anteriormente por litrotipsia com extracção por meio de cesto

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos endoscópicos urológicos.
- Tenha cuidado para prevenir a perfuração ou trauma dos revestimentos do tracto urinário e tecidos relacionados.
- Alguns cálculos podem ser grandes demais para serem retirados endoscopicamente com um cesto de extracção de cálculos. Use fluoroscopia ou uma radiografia para determinar o tamanho do cálculo antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o cesto se o cálculo for grande demais para ser retirado endoscopicamente. Isso poderá resultar em impactação do cálculo e lesões no paciente.
- Se sentir resistência quando tentar retirar o cesto, NÃO EXERÇA FORÇA EXCESSIVA.
- Não dispare o laser directamente sobre o cesto.
- Se partir um fio do cesto durante a utilização do laser, interrompa imediatamente o procedimento. Deve seguir os bons procedimentos cirúrgicos para proceder à remoção do cesto.
- Este cesto não possui peças que podem ser reparadas. Não tente reparar nem alterar o dispositivo. Não reesterilize o dispositivo. Não se recomenda a utilização do dispositivo em qualquer outro procedimento excepto o indicado.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Não utilize este cesto sem o adaptador em Y previamente embalado. Isto pode resultar na impossibilidade de fazer avançar a fibra de laser através do canal de trabalho do endoscópio.
- Este dispositivo não pode entrar em contacto com nenhum instrumento electrificado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis normalmente associadas à utilização de cestos de extracção de cálculos incluem, mas não se limitam a:

- Edema
- Aprisionamento
- Evulsão
- Febre
- Hemorragia
- Dores
- Impactação do cálculo
- Migração do cálculo
- Frequência urinária
- Infecção do tracto urinário
- Trauma ureteral (incluindo remoção, abrasão ou perfuração)

Poderão ainda existir outros efeitos indesejáveis possíveis que não são conhecidos nesta altura.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol Escape™ está protegido por um tabuleiro em forma de concha colocado dentro de uma bolsa esterilizada e selada. O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol Escape é vendido em configurações de uma só unidade.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Utilização

Precaução: Antes de utilizar, inspeccione a bolsa fechada a vácuo para detectar quaisquer rupturas na embalagem, para assegurar a esterilidade do produto, e inspeccione o produto para detectar quaisquer danos. Se o selo estiver quebrado ou se o produto estiver danificado, ***NÃO UTILIZE***. Devolva imediatamente a embalagem e o produto ao seu representante da Boston Scientific.

1. Puxe as duas patilhas superiores da bolsa fechada a vácuo localizadas acima do rótulo do produto para quebrar o selo e introduzir o produto no campo esterilizado.
2. Retire e deite fora a caixa protectora.
3. Inspeccione o dispositivo quanto à existência de danos visíveis.
4. Antes de utilizar, certifique-se de que a pega está bem fixa ao cabo do fio e de que o cesto está a funcionar adequadamente utilizando a lingueta do polegar existente na pega para abrir e fechar várias vezes o cesto. Retraia o cesto fechado para dentro da bainha antes de inserir o dispositivo no endoscópio.

Precaução: A existência de dobras na bainha prejudicará o funcionamento mecânico do cesto.

Precaução: Recomenda-se que o uréter seja pré-dilatado antes da endoscopia e extracção do cálculo, para impedir a impactação do cálculo durante a retracção.

Inserção

Este cesto é introduzido no endoscópio através de um adaptador em Y, como ilustrado na Figura 2.

1. O adaptador em Y está pré-carregado na bainha. Feche o cesto e retire o dispositivo de extracção do adaptador.
2. Encaixe o adaptador em Y na porta do canal de trabalho do endoscópio. Para os endoscópios sem uma porta de irrigação, retire o selo azul existente no adaptador em Y e instale o conector em T, como ilustrado na Figura 1.
3. Mantenha o cesto na posição fechada, enquanto introduz a extremidade de trabalho distal do dispositivo dentro do canal de trabalho do endoscópio.
4. Faça avançar cuidadosamente o dispositivo do cesto através do canal de trabalho do endoscópio e observe a bainha enquanto esta sai da extremidade distal do canal do endoscópio.

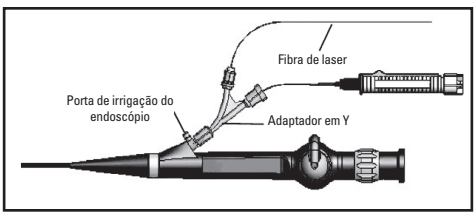


Figura 2. Montagem do dispositivo

Captura

1. Faça avançar o cesto fechado paralelamente ou para além do cálculo e deslize a lingueta do polegar para abrir o cesto.
2. Passe lentamente o cesto aberto através da face do cálculo para aprisioná-lo dentro do cesto.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90098359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Faça deslizar a lingueta do polegar para trás e para a frente para abrir e fechar o cesto facilitando o aprisionamento do cálculo.
4. Depois do cálculo ser capturado dentro do cesto, com cuidado, mantenha a pressão na lingueta do polegar para manter o cálculo no cesto.

Utilização do Laser

Advertência: Consulte as Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante de laser e da fibra de laser.

Advertência: Não dispare o laser se não conseguir visualizar o feixe alvo. Não dispare o laser directamente sobre o cesto.

1. Depois de capturar o cálculo, insira a fibra de laser de 200 µm na porta aberta existente no adaptador em Y (segunda porta), como ilustrado na Figura 2.
2. Faça avançar cuidadosamente a fibra através da extremidade do canal de trabalho do endoscópio.
3. Utilizando os entalhes na pega como ponto de referência, abra ligeiramente o cesto fazendo deslizar a lingueta azul do polegar para trás cerca de 1 a 2 entalhes para separar ainda mais os fios do cesto antes de utilizar o laser, como ilustrado na Figura 3.
4. Posicione a fibra de laser no local pretendido para fragmentar o cálculo. Certifique-se de que o cálculo está visível entre os fios e de que a fibra não está em contacto directo com o fio do cesto.
5. Dispare o laser com cuidado para fragmentar o cálculo em pequenas porções que possam ser removidas em segurança.

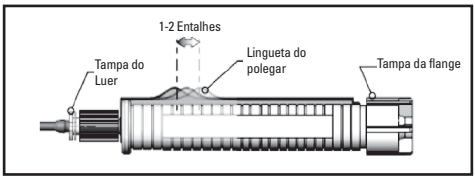


Figura 3. Detalhe da pega

Remoção

1. Retire lenta e cuidadosamente o cesto com o(s) fragmento(s) do(s) cálculo(s).
2. Se sentir resistência durante o avanço ou retrocesso do cesto, **NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA.**
3. Alguns cálculos podem ser demasiado grandes para serem retirados através do endoscópio depois de terem sido capturados pelo cesto. Neste caso, retire o endoscópio e o cesto em simultâneo do tracto urinário ao mesmo tempo que mantém a posição do cesto para conservar o cálculo no lugar.

Desmontagem da pega

Se desejar retirar a pega:

1. Desenrosque o conector Luer-lock no ponto de união da bainha e da pega.
2. Desenrosque a tampa da flange na extremidade proximal da pega.
3. Faça deslizar a pega para fora do mandril.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Removable Handle and Sheath
Mango y vaina extraíbles
Poignée et gaine d'introduction amovibl
Abnehmbarer Griff und Einführschleuse
Guaina e impugnatura rimovibili
Afneembare handgreep en huls
Pega e Bainha Removível



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Compatible Laser Fiber
Fibra de láser compatible
Fibre laser compatible
Kompatibler Laser-Lichtleiter
Fibra laser compatibile
Compatibele laservezel
Fibra de Laser Compatível



Includes T-Connector
Incluye conector en "T"
Inclut un raccord en T
Enthält T-Verbindungsstück
Include un connettore a T
Inclusief T-connector
Inclui o Conector em T



Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adapter
Inclui o Adaptador em Y

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Escape, Global, 90998359-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Escape
Нитиноловая корзина для извлечения камней

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 90998359-01] ноябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

Escape
Нитиноловая корзина для извлечения камней

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Корзина нитиноловая для извлечения камней Escape состоит из нитиноловой проволоки, помещенной в гибкий интродьюсер с нитиноловой многопроволочной саморасширяющейся корзиной на дистальном конце. На проксимальном конце находится рукоятка для раскрытия и закрытия корзины. Корзина разработана для использования через рабочий канал эндоскопа (нефроскопа или уретроскопа) во время урологических процедур.

Данная упаковка содержит 1 (одну) корзину, 1 (один) Y-адаптер для упрощения использования корзины совместно с гольмиевым волоконным лазером толщиной до 200 мкм, а также 1 (один) Т-коннектор, обеспечивающий наличие дополнительного ирригационного порта для эндоскопов, не оборудованных отдельными портами такого типа.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

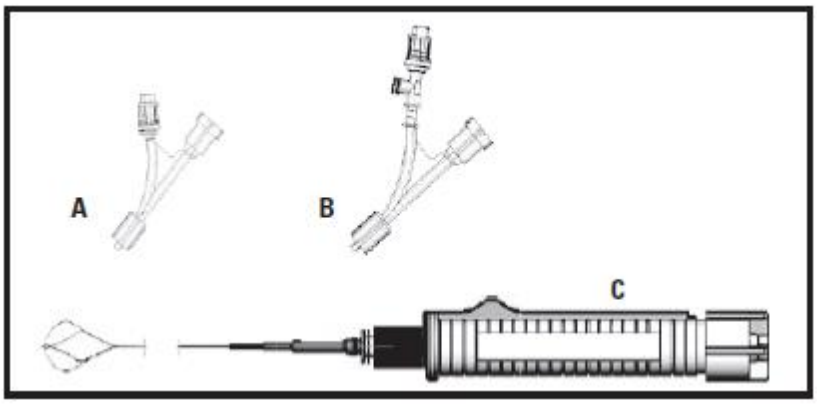


Рисунок 1. (A) Y-адаптер; (B) Y -адаптер с T-коннектором; (C) устройство для извлечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данная корзина предназначена для эндоскопического применения с целью захвата, манипулирования и удаления камней из мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- злокачественное заболевание почек;
- сепсис;
- антикоагулянтная терапия или нарушения свертываемости крови;
- присутствие очень крупных камней, которые ранее не удалось удалить посредством литотрипсии с применением корзины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области урологических эндоскопических процедур, или под их контролем.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.
- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью корзин для извлечения камней. Перед применением инструментов следует определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы. Не используйте корзину, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и травмированию пациента.
- Если во время попытки извлечения корзины ощущается повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.
- Не подвергайте корзину прямому воздействию лазера.
- Если во время лазерной обработки произошла поломка корзины, то следует незамедлительно прекратить лазерную обработку. Корзину следует извлечь путем применения надлежащих хирургических манипуляций.
- Данная корзина не содержит в своем составе частей, подлежащих техническому обслуживанию. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное устройство или изменять его конструкцию. Данное изделие не предназначено для повторной

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

стерилизации. Не рекомендуется использовать данное изделие каким-либо способом, отличным от указанного в инструкции.

- Не используйте данную корзину без поставляемого в комплекте Y-адаптера. Это может привести к невозможности введения лазерного волокна через рабочий канал эндоскопа.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число потенциальных побочных эффектов, как правило, характерных для использования корзин для извлечения камней, входят следующие:

- Отек
- Застревание
- Авульсия
- Лихорадка
- Кровоизлияние
- Боль
- Вклинение камня
- Миграция камня
- Частое мочеиспускание
- Инфекция мочевыводящих путей
- Травма мочеточника (в том числе отслаивание, царапание и перфорация)

Также могут возникнуть другие побочные эффекты, которые невозможно спрогнозировать заранее.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нитиноловая корзина для извлечения камней Escape поставляется внутри защитного двустворчатого лотка, который укладывается в запаянный стерильный пакет. Нитиноловые корзины для извлечения камней Escape продаются в индивидуальных упаковках.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание: перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. ***НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ*** изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный кожух.
3. Осмотрите изделие на предмет наличия видимых повреждений.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

4. Перед использованием удостоверьтесь в том, что ручка надежно присоединена к проволочному кабелю, а также в работоспособности корзины, раскрыв и закрыв корзину несколько раз при помощи расположенного на ручке сдвижного переключателя под большой палец. Перед введением изделия в эндоскоп следует втянуть закрытую корзину в интродьюсер.

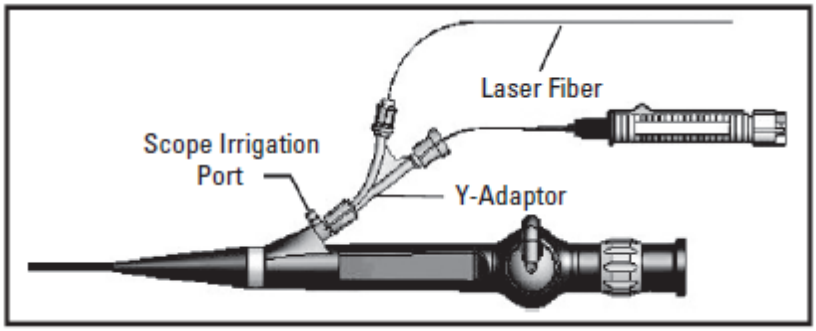
Внимание: перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Внимание: рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения этих камней во время извлечения.

Введение устройства

Эта корзина вводится в эндоскоп через Y-адаптер, как показано на рисунке 2.

1. Y-адаптер установлен в интродьюсер заранее. Закройте корзину и вытяните изделие из адаптера.
2. Присоедините Y-адаптер к порту рабочего канала эндоскопа. При использовании эндоскопов, не оборудованных ирригационными портами, следует отсоединить синее уплотнение Y-адаптера и присоединить Т-коннектор, как показано на Рисунке 1.
3. Во время введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа следует удерживать клетку корзины закрытой.
4. Аккуратно продвигайте корзину через рабочий канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер начнет выходить из дистального конца канала эндоскопа.



Scope Irrigation Port — *Ирригационный порт эндоскопа*
Laser Fiber — *Лазерное волокно*
Y-Adaptor — *Y-адаптер*

Рисунок 2. Подготовка изделия.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся рядом с камнем или за ним, а затем раскройте корзину, сдвинув переключатель большим пальцем.
2. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг камня так, чтобы он оказался внутри проволочной клетки.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

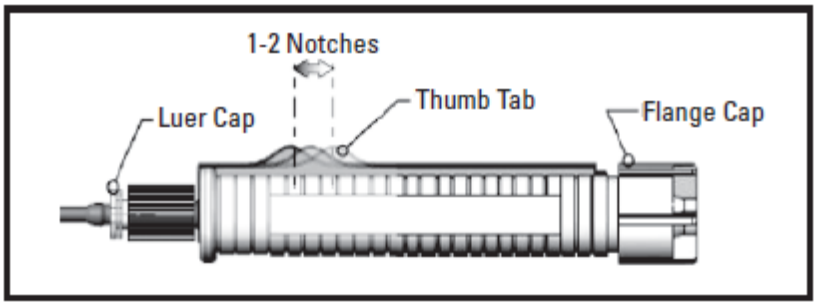
3. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно раскрывать и закрывать корзины, что может облегчить захват камня.
4. После захвата камня внутри корзины осторожно надавливайте на переключатель большим пальцем, удерживая его в закрытом положении для удержания камня.

Использование лазера

Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению, предоставленной производителем лазера и лазерного волокна.

Осторожно! Не активируйте лазерное излучение, если вы не видите прицельный луч. Не подвергайте корзину прямому воздействию лазера.

1. После захвата камня корзиной введите 200 мкм лазерное волокно в открытый порт Y-адаптера (второй порт), как показано на рисунке 2.
2. Аккуратно продвиньте волокно к концу рабочего канала эндоскопа.
3. Используя вырезы на ручке в качестве контрольных меток, слегка раскройте клетку корзины, сдвинув большим пальцем назад синий переключатель примерно до уровня 1–2 выреза, чтобы позволить проволокам корзины отойти от поверхности камня перед его лазерной обработкой, как показано на рисунке 3.
4. Сдвиньте лазер в желаемое положение, необходимое для фрагментации камня. Проконтролируйте, что камень визуально располагается между проволок корзины, а также что лазерное волокно не соприкасается с проволоками корзины.
5. При помощи лазерных импульсов аккуратно фрагментируйте камень на куски, которые могут быть безопасно извлечены.



1-2 Notches	*Вырезы 1–2*
Luer Cap	*Колпачок разъема Люэра*
Thumb Tab	*Переключатель под большой палец*
Flange Cap	*Колпачок фланца*

Рисунок 3. Внешний вид ручки.

Извлечение

1. Медленно и аккуратно вытяните корзину с фрагментами камней.
2. Если во время введения или извлечения корзины возникает повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**.
3. После захвата корзиной некоторые камни могут стать слишком большими для втягивания корзины через эндоскоп. В такой ситуации следует одновременно извлечь эндоскоп и корзину из мочевыводящих путей, аккуратно удерживая корзину в неизменном положении для удержания камня.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

Отсоединение ручки
Если необходимо отсоединить ручку:

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

Срок годности.



Адрес поручителя в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Отсоединяемые ручка и интродьюсер.



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Стерилизовано этиленоксидом.



Совместимое лазерное волокно.



Поставляется в комплекте с Т-коннектором.



Поставляется в комплекте с Y-адаптером.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, Escape, международная версия, 90998359-01B

Boston Scientific

OptiFlex™

Nitinol Stone Retrieval Basket

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

90998360-01

2019-12

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Nitinol Stone Retrieval Basket

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket consists of a shaft housed in a flexible sheath with a nitinol multi-wire and a self-expanding basket at the distal end. A handle is attached proximally to open, close and rotate the basket. The retrieval basket is designed to be used through a working channel of an endoscope, such as a nephroscope or ureteroscope, during urological procedures.

Contents

This package contains a Nitinol Stone Retrieval Basket and an Introducer, See Figure 1.

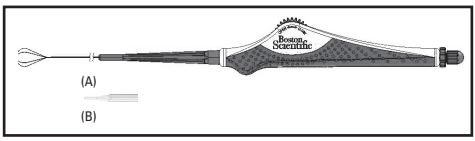


Figure 1. (A) Retrieval Basket; (B) Introducer

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket is intended to be used endoscopically to grasp, manipulate and remove calculi and other foreign objects from the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

The OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket is contraindicated for:

- Renal malignancy
- Sepsis
- Anticoagulation or bleeding disorders

WARNINGS

- The use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urological endoscopic procedures.
- Exercise care to prevent perforation or trauma of the linings of the urinary tract and associated tissues.
- Some stones may be too large to be removed endoscopically with the nitinol stone retrieval basket. Use

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

fluoroscopy or x-ray to determine the size of the stone prior to instrumentation. Do not use the basket if the stone is too large for endoscopic removal. To do so may result in stone impaction and patient injury.

- If resistance is encountered while attempting to withdraw the basket, **DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE.**
- This device should not be directly fired upon by a lithotrite. To do so may damage the device and could result in patient injury.
- If a basket wire is broken during use, discontinue use immediately. Good surgical procedures should be followed for basket removal.
- This basket has no serviceable parts. Do not attempt to repair or alter the device. Do not resterilize the device. Any use of the device other than those indicated is not recommended.
- Do not use the device without the Introducer as this may result in damage to the basket.
- This device must not come in contact with any electrified instruments.

ADVERSE EVENTS

Adverse events generally recognized with the use of stone retrieval basket devices include, but are not limited to:

- Edema
- Stone impaction
- Entrapment
- Stone migration
- Ureteral Avulsion
- Urinary frequency
- Fever
- Urinary tract infection
- Hemorrhage
- Pain
- Ureteral Intussusception
- Ureteral Stricture
- Ureteral trauma (including stripping, abrasion or perforation)

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

HOW SUPPLIED

The OptiFlex™ Nitinol Stone Retrieval Basket is protected by a clam shell tray which is placed inside a sealed sterile pouch. The OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket is sold in single unit configurations.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in cool, dry, dark place. Product expiration date is displayed on the product label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior To Use

Precaution: Before using, inspect the product pouch for any breach of the package to ensure a sterile product and inspect product for any damage. If the seal or product is damaged, DO NOT USE. Immediately return package and product to your Boston Scientific representative.

1. Pull apart the top two edges of the blister pouch located above the product label to break the seal and present the product to the sterile field.
2. Remove and discard the clam shell tray.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Inspect the device for any visible damage.
4. Prior to use, ensure the handle is securely attached to the wire cable and the basket is working properly by using the thumb wheel on the handle to open and close the basket several times. Withdraw the closed basket into the sheath prior to inserting the device into the endoscope.

Precaution: Kinks in the sheath will hinder the mechanical operation of the basket.

Precaution: It is recommended that the ureter be pre-dilated before endoscopy and stone retrieval to prevent impaction when extracting the stone.

Insertion

The OptiFlex™ Nitinol Stone Retrieval Basket device is inserted into an endoscope via an Introducer to facilitate introduction into the endoscope.

1. First, insert the Introducer into the nipple of the working channel port of the endoscope.
2. Maintain the basket cage in the closed position, while introducing the (distal) working end of the device into the working channel of the endoscope.
3. Carefully advance basket device through the working channel. Using deliberate short strokes (2 to 3 cm), advance the sheath through the endoscope channel while watching for the sheath as it emerges from the distal scope channel.

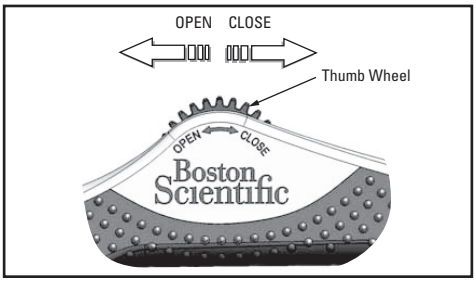


Figure 2. Thumb Wheel to Open/Close the Basket

Capture

1. Advance the closed basket alongside or beyond the stone and open the basket turning the thumb wheel toward the "OPEN" position. (See Figure 2)
2. Slowly sweep the open basket across the face of the stone to engage the stone into the wire cage. Turning the thumb wheel back and forth to open and close the basket will also facilitate engagement of the stone.
3. The basket cage may also be rotated by turning the basket rotation wheel at the end of the handle. (See Figure 3)
4. Once the stone is captured within the basket, carefully turn the thumb wheel toward the "CLOSE" position to hold the stone. (See Figure 2)

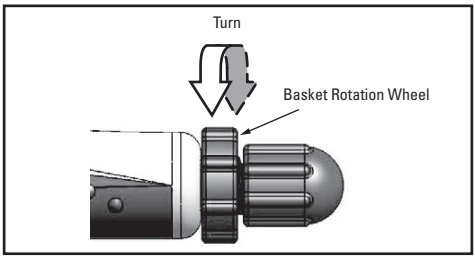


Figure 3. Basket Rotation Wheel to Rotate the Basket

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Removal

1. Slowly and carefully, withdraw the basket with the stone fragment(s).
2. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the basket, **DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE**.
3. Some stones may be too large once captured in the basket to withdraw the basket through the endoscope. In this situation, simultaneously remove the endoscope and basket from the urinary tract while carefully maintaining basket position to hold the stone in place.

Handle Disassembly

If handle removal is desired:

1. While holding the basket rotating wheel still, unscrew the end cap at the proximal end of handle, See Figure 4. (A pair of forceps may be used to unscrew the end cap).
2. Slide the handle off the basket shaft.

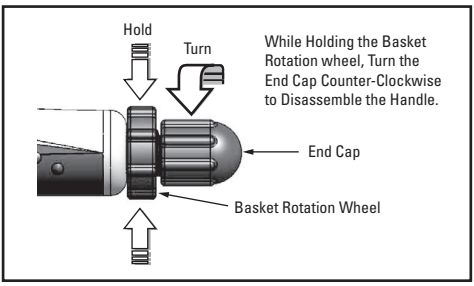


Figure 4. Handle Disassembly

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Cesta de nitinol para la extracción de cálculos

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex consta de un cuerpo alojado en una vaina flexible con una estructura de malla de nitinol y una cesta autoexpansible en el extremo distal. Proximalmente lleva acoplado un mango para abrir, cerrar y rotar la cesta. La cesta de extracción está diseñada para utilizarse durante el procedimiento a través del canal de trabajo de un endoscopio, como un ureteroscopio o nefroscopio, durante procedimientos urológicos.

Contenido

Este paquete contiene una cesta de nitinol para la extracción de cálculos y un introductor, consulte la Figura 1.

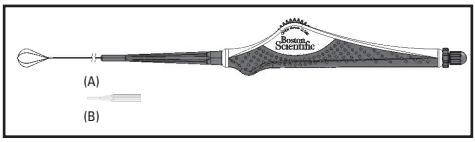


Figura 1. (A) Cesta para extracción; (B) introductor

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex está indicada para utilizarse endoscópicamente para capturar y extraer cálculos y otros objetos extraños del tracto urinario.

CONTRAINDICACIONES

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex está contraindicada en casos de:

- Malignidad renal
- Sepsis
- Trastornos hemorrágicos o anticoagulación

ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo debe estar limitado a médicos que hayan recibido formación en procedimientos endoscópicos urológicos o se debe llevar a cabo bajo su supervisión.
- Tenga cuidado para evitar perforaciones o traumas de las paredes del tracto urinario y los tejidos asociados.
- Algunos cálculos pueden ser demasiado grandes para extraerlos endoscópicamente con una cesta de nitinol para la extracción de cálculos. Usar fluoroscopia o rayos X para determinar el tamaño del cálculo antes de usar el instrumental. No utilice la cesta si el cálculo es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente. De lo contrario, se puede provocar la impactación del cálculo y lesiones al paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Si se encuentra resistencia mientras se intenta retirar la cesta, **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.**
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con litotritos. Esto puede dañar el dispositivo y podría provocar lesiones en el paciente.
- Si se rompe un hilo de la cesta durante el uso, deténgase de inmediato. Deben seguirse procedimientos quirúrgicos correctos para la extracción de la cesta.
- Esta cesta no contiene ninguna pieza que requiera mantenimiento. No intente la reparación o alteración del dispositivo. No reesterilice el dispositivo. No se recomienda ningún otro uso del dispositivo distinto a los indicados.
- No utilice el dispositivo sin el introductor ya que puede producir daños en el cesta.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que generalmente se asocian con el uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otros:

- Edema
- Choque del cálculo
- Aprisionamiento
- Migración del cálculo
- Avulsión ureteral
- Frecuencia urinaria
- Fiebre
- Infección del tracto urinario
- Hemorragia
- Dolor
- Intususcepción ureteral
- Estenosis ureteral
- Trauma ureteral (incluyendo arrancamiento, abrasión o perforación)

Puede haber otros posibles episodios adversos que, en este momento, se desconocen.

PRESENTACIÓN

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex™ está protegida por una bandeja termoformada en forma de concha que se coloca dentro de una bolsa estéril precintada. La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex se vende en formato de unidades individuales.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. La fecha de caducidad del producto se muestra en la etiqueta del producto.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes del uso

Precaución: Antes de su utilización, inspeccione la bolsa del producto para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccione, asimismo, el producto para ver si presenta daños. Si el precinto o el producto está dañado, NO LO UTILICE. Devolver inmediatamente el envase y el producto al representante de Boston Scientific.

1. Separe los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y saque el producto al campo estéril.
2. Retire y deseche la bandeja termoformada en forma de concha.
3. Examine el dispositivo en busca de cualquier tipo de daño.
4. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico y que la cesta funcione correctamente presionando la ruedecilla del mando para abrir y cerrar la cesta varias veces. Retraiga la cesta cerrada dentro de la vaina antes de insertar el dispositivo en el endoscopio.

Precaución: Los acodamientos de la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Precaución: Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del cálculo, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su extracción.

Introducción

La cesta de nitinol para la extracción de cálculos OptiFlex™ se inserta en un endoscopio mediante un introductor que facilita la introducción.

1. En primer lugar, inserte el introductor en la boquilla del orificio del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Avance con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm), haga avanzar la vaina a través del canal del endoscopio y obsérvela hasta que emerja del canal distal del endoscopio.

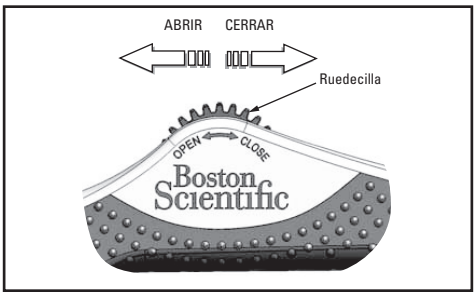


Figura 2. Ruedecilla para abrir/cerrar la cesta

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada hasta llegar al cálculo o más allá y ábrala deslizando la ruedecilla hasta la posición "OPEN" (ABRIR). (Consulte la figura 2).
2. Deslice lentamente la cesta abierta sobre la cara del cálculo para atraparlo en la caja metálica. Al deslizar la ruedecilla hacia atrás y hacia delante para abrir y cerrar la cesta se facilita la captura del cálculo.
3. La cesta puede además rotarse girando la rueda situada en el extremo del mango. (Consulte la figura 3).
4. Una vez capturado el cálculo dentro de la cesta, gire cuidadosamente la ruedecilla hacia la posición "CLOSE" (CERRAR) para retener el cálculo. (Consulte la figura 2).

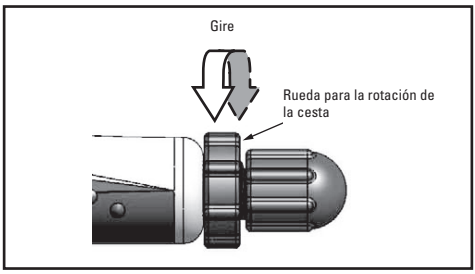


Figura 3. Rueda para la rotación de la cesta

Extracción

1. Lenta y cuidadosamente, retraiga la cesta con los fragmentos del cálculo.
2. Si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar la cesta, **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA**.
3. Algunos cálculos pueden resultar demasiado grandes una vez capturados en la cesta para retraer completamente la cesta dentro del endoscopio. En este caso, extraiga simultáneamente el endoscopio y la cesta del tracto urinario mientras mantiene la posición de la cesta para conservar el cálculo en su sitio.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Desmontaje del mango

Si se desea quitar el mango:

1. Manteniendo inmóvil la rueda para la rotación de la cesta, desenrosque la tapa del extremo proximal del mango, consulte la Figura 4. (Se pueden utilizar unas pinzas para desenroscar la tapa).
2. Saque el mango del cuerpo de la cesta deslizándolo.

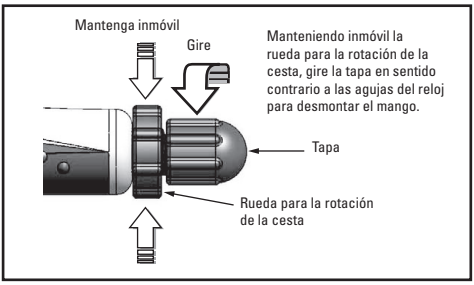


Figura 4. Desmontaje del mango

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Pince à panier en nitinol pour calculs

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex consiste en une tige logée dans une gaine souple dotée d'une pince à panier auto-expansible multifils en nitinol à son extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale, sert à ouvrir, à fermer et à faire tourner la pince à panier. La pince à panier est conçue pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope, tel qu'un néphroscope ou un urétéroscope, au cours de procédures urologiques.

Contenu

Ce conditionnement contient une pince à panier en nitinol pour calculs et un introducteur (Figure 1).

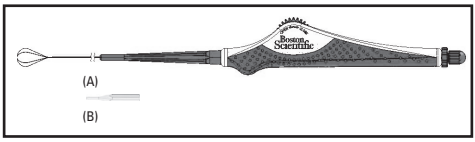


Figure 1. (A) Pince à panier ; (B) Introducteur

UTILISATION/INDICATIONS

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex est conçue pour être utilisée de manière endoscopique pour saisir, manipuler et retirer les calculs et autres objets étrangers du tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Malignité rénale
- Sepsie
- Troubles de la coagulation ou hémostatiques

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins formés aux procédures urologiques sous endoscopie et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif.
- Faire preuve de prudence pour éviter la perforation ou le traumatisme des muqueuses du tractus urinaire et des tissus associés.
- Certains calculs peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec la pince à panier en nitinol pour calculs. Déterminer la taille du calcul par radioscopie ou radiographie avant d'opérer. Ne pas utiliser la pince à panier si le calcul est trop gros pour être retiré par voie endoscopique. Cela pourrait entraîner l'enclavement du calcul et risquerait de blesser le patient.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- En cas de résistance lors de la tentative de retrait de la pince à panier, **NE PAS FORCER.**
- Ce dispositif ne doit pas être exposé directement à un lithotriteur. Ceci pourrait endommager le dispositif et risquerait de blesser le patient.
- Si un fil de la pince à panier se rompt pendant l'utilisation, arrêter immédiatement de l'utiliser. Observer les procédures chirurgicales adéquates pour le retrait de la pince à panier.
- Cette pince à panier ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas tenter de réparer ou de transformer le dispositif. Ne pas restériliser le dispositif. L'utilisation du dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser le dispositif sans l'introducteur afin de ne pas endommager la pince à panier.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables généralement associés à l'utilisation des pinces à panier pour calculs incluent notamment :

- Oedème
- Enclavement du calcul
- Capture
- Migration du calcul
- Évulsion urétérale
- Fréquence urinaire
- Fièvre
- Infection du tractus urinaire
- Hémorragie
- Douleurs
- Invagination urétérale
- Sténose urétérale
- Traumatisme urétéral (notamment éveinage, abrasion ou perforation)

Les autres événements indésirables possibles sont inconnus à ce jour.

PRÉSENTATION

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex™ est protégée par un plateau à double coque placé dans une poche stérile scellée. La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex est vendue à l'unité.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. La date de péremption du produit est indiquée sur l'étiquette du produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant utilisation

Précaution : Avant utilisation, vérifier que la poche du produit ne comporte aucune altération susceptible de compromettre la stérilité du produit et vérifier que le produit n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si le sceau ou le produit est endommagé. Retourner immédiatement l'emballage et le produit à un représentant de Boston Scientific.

1. Écarter les deux bords supérieurs de la poche au-dessus de l'étiquette du produit afin de rompre le sceau et mettre le produit dans le champ stérile.
2. Retirer le plateau à double coque et le jeter.
3. Inspecter le dispositif pour détecter tout dommage visible.
4. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est solidement fixée au guide et que la pince à panier fonctionne correctement en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois au moyen de la molette placée sur la poignée. Retirer la pince à panier fermée dans la gaine avant d'insérer le dispositif dans l'endoscope.

Précaution : Des pliures dans la gaine gênent le fonctionnement mécanique de la pince à panier.

Précaution : Il est recommandé de pré-dilater uretère avant l'endoscopie et l'extraction du calcul pour empêcher l'enclavement du calcul lors de son extraction.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Insertion

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex™ est insérée dans un endoscope par un introducteur afin de faciliter son introduction dans l'endoscope.

1. Insérer d'abord l'introducteur dans le raccord de l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.
2. Maintenir la pince à panier en position fermée lors de l'introduction de l'extrémité active (distale) du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
3. Faire progresser avec prudence la pince à panier par le canal interventionnel. Faire progresser la gaine par le canal de l'endoscope par petits mouvements contrôlés (2 à 3 cm) tout en surveillant son apparition à l'extrémité distale du canal de l'endoscope.

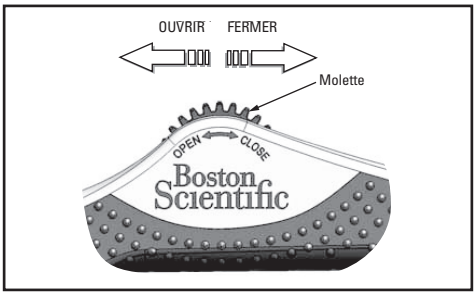


Figure 2. Molette permettant d'ouvrir/de fermer la pince à panier

Capture

1. Faire progresser la pince à panier fermée le long du calcul ou derrière celui-ci, puis l'ouvrir en tournant la molette vers la position « OPEN » (OUVRIR). (Voir Figure 2)
2. Balayer lentement la pince à panier ouverte sur la surface du calcul de façon à l'emprisonner dans le panier. Le fait de tourner la molette d'avant en arrière pour ouvrir et fermer la pince à panier facilite également la capture du calcul.
3. Il est également possible de faire pivoter la pince à panier en tournant la roulette de rotation de la pince à panier située à l'extrémité de la poignée. (Voir Figure 3)
4. Une fois que le calcul est capturé dans la pince à panier, tourner avec précaution la molette vers la position « CLOSE » (FERMER) pour maintenir le calcul. (Voir Figure 2)

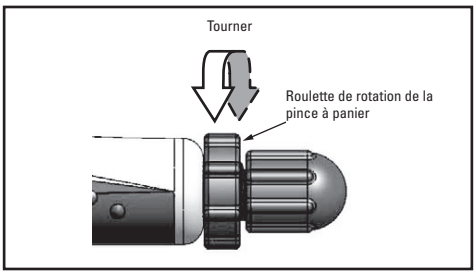


Figure 3. Roulette de rotation de la pince à panier permettant de faire pivoter la pince à panier

Retrait

1. Retirer lentement et délicatement la pince à panier avec le(s) fragment(s) du calcul.
2. En cas de résistance lors de la progression ou du retrait de la pince à panier, **NE PAS FORCER**.
3. Certains calculs peuvent être trop gros une fois capturés dans la pince à panier pour retirer la pince à panier par l'endoscope. Dans ce cas, retirer simultanément l'endoscope et la pince à panier du tractus urinaire tout en maintenant délicatement la pince à panier afin d'immobiliser le calcul.

Retrait de la poignée

Si le retrait de la poignée est nécessaire :

1. Tout en maintenant la roulette de rotation de la pince à panier immobile, dévisser le bouchon à l'extrémité proximale de la poignée (voir Figure 4). (Il est possible d'utiliser des pinces pour dévisser le bouchon.)

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Faire glisser la poignée hors de la tige de la pince à panier.

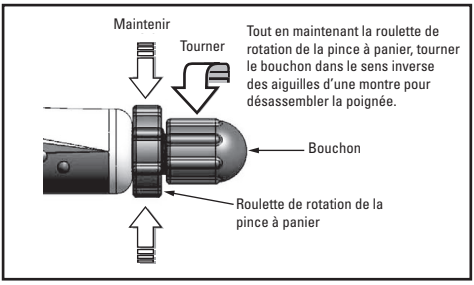


Figure 4. Désassemblage de la poignée

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Steinextraktionskorb aus Nitinol

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der OptiFlex Steinextraktionskorb aus Nitinol besteht aus einem Draht, der sich in einer biegsamen Schleuse mit einem aus mehreren Drähten gefertigten, selbstexpandierenden Nitinolkorb am distalen Ende befindet. Ein Griff wird proximal angebracht, damit das Körbchen geöffnet, geschlossen und gedreht werden kann. Der Extraktionskorb ist zur Verwendung bei urologischen Verfahren im kleinen Arbeitskanal eines Endoskops, z. B. einem Uteroskop oder Nephroskop, vorgesehen.

Inhalt

Diese Packung enthält einen Steinextraktionskorb aus Nitinol und eine Einführschleuse (siehe Abbildung 1).

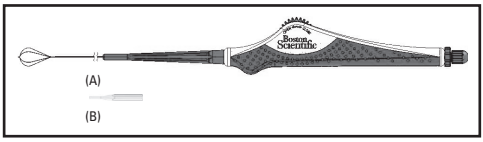


Abbildung 1. (A) Extraktionskorb; (B) Einführschleuse

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der OptiFlex Steinextraktionskorb aus Nitinol wird endoskopisch zum Ergreifen, Manipulieren und Entfernen von Steinen und anderen Fremdkörpern aus den Harnwegen angewandt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der OptiFlex Steinextraktionskorb aus Nitinol ist kontraindiziert bei:

- Renaler Malignität
- Sepsis
- Antikoagulation oder Blutgerinnungsstörungen

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in der urologischen Endoskopie geschult sind.
- Eine Perforation oder Verletzung des Endothels der Harnwege und der anderen Gewebe muss sorgfältig vermieden werden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Einige Steine sind u. U. zu groß, um mit einem Steinextraktionskorb aus Nitinol durch ein Endoskop entfernt zu werden. Vor der Instrumentierung die Größe des Steins anhand einer Fluoroskopie oder unter Röntgendurchleuchtung feststellen. Diesen Korb nicht verwenden, wenn der Stein zu groß ist, um durch das Endoskop entfernt zu werden. Hierdurch kann sich der Stein einklemmen und der Patient kann verletzt werden.
- Wird beim Herausziehen des Korbs ein Widerstand spürbar, **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN.**
- Diese Vorrichtung darf nicht direkt mit einem Lithotrit bestrahlt werden. Dies kann die Vorrichtung beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wird der Korb während des Verfahrens beschädigt, muss das Verfahren sofort beendet werden. Für die Entfernung des Korbs sollten geeignete chirurgische Verfahren angewandt werden.
- Dieser Korb umfasst keine zu wartenden Komponenten. Nicht versuchen, die Vorrichtung zu reparieren oder zu verändern. Die Vorrichtung nicht resterilisieren. Jegliche andere Anwendung der Vorrichtung wird nicht empfohlen.
- Die Vorrichtung nicht ohne die Einführschleuse verwenden, da dadurch der Korb beschädigt werden kann.
- Diese Vorrichtung darf nicht mit einem stromführenden Instrument in Berührung kommen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung von Steinextraktionskorbvorrichtungen können im allgemeinen u. a. folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Ödeme
- Steineinklemmung
- Einklemmen
- Verlagerung des Steins
- Ureterabrisse
- Häufiger Harndrang
- Fieber
- Harnwegsinfektion
- Blutungen
- Schmerzen
- Ureterintussuszeption
- Ureterstriktur
- Ureterverletzung (einschließlich Ablösung, Abschürfen oder Perforation)

Außerdem können z. Zt. nicht bekannte unerwünschte Ereignisse auftreten.

LIEFERFORM

Der OptiFlex™ Steinextraktionskorb aus Nitinol ist durch eine muschelförmige Schale geschützt, die sich im Inneren eines verschweißten, sterilen Beutels befindet. Der OptiFlex Steinextraktionskorb aus Nitinol wird als eine Einheit verkauft.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Verwendung müssen der Produktbeutel und das Produkt selbst auf Unversehrtheit geprüft werden, um ein steriles Produkt zu gewährleisten. Wenn die Versiegelung oder das Produkt beschädigt ist, DARF DIE VORRICHTUNG NICHT VERWENDET WERDEN. Beschädigte Vorrichtungen unverzüglich an die Boston Scientific-Vertretung zurücksenden.

1. Den Beutel oben über dem Produktetikett auseinanderziehen, um das Siegel zu brechen, und das Produkt in das sterile Feld halten.
2. Die muschelförmige Schale entfernen und entsorgen.
3. Die Vorrichtung auf Schäden untersuchen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Vor dem Gebrauch prüfen, ob der Griff sicher am Draht befestigt ist und der Korb ordnungsgemäß funktioniert. Hierzu das Daumenrad am Griff betätigen, um den Korb mehrmals zu öffnen und zu schließen. Den geschlossenen Korb vor der Einführung der Vorrichtung in das Endoskop in die Schleuse zurückziehen.

Vorsichtsmaßnahme: Knicke in der Schleuse behindern die mechanische Funktion des Korbs.

Vorsichtsmaßnahme: Es empfiehlt sich, den Ureter vor der Endoskopie und der Steinextraktion vorzudehnen, um beim Entfernen des Steins ein Einklemmen zu vermeiden.

Einführung

Der OptiFlex™ Steinextraktionskorb aus Nitinol wird über eine Schleuse in ein Endoskop eingeführt; dadurch wird die Einführung erleichtert.

1. Zuerst die Einführschleuse in den Nippel des Arbeitskanalanschlusses des Endoskops einführen.
2. Den Korb in der geschlossenen Stellung belassen und dabei das (distale) Arbeitsende der Vorrichtung in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
3. Den Korb vorsichtig durch den Arbeitskanal vorschieben. Die Schleuse mit kurzen (2 bis 3 cm langen) Bewegungen vorsichtig durch den Endoskopkanal vorschieben und dabei die aus dem distalen Ende des Kanals austretende Schleuse beobachten.

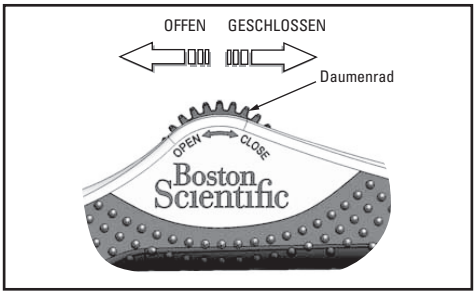


Abbildung 2. Daumenrad zum Öffnen und Schließen des Korbs

Extraktion

1. Den geschlossenen Korb am Stein entlang oder über den Stein hinaus führen und durch Drehen des Daumenrads in die Position „OPEN" (OFFEN) öffnen. (Siehe Abbildung 2)
2. Den offenen Korb langsam über die Steinoberfläche ziehen, um den Stein in den Drahtkorb zu befördern. Ein wiederholtes Öffnen und Schließen des Korbes mittels Drehen des Daumenrads erleichtert die Erfassung des Steins.
3. Durch Drehen des Drehrads am Ende des Griffs kann der Korb auch gedreht werden. (Siehe Abbildung 3)
4. Sobald sich der Stein im Korb befindet, das Daumenrad vorsichtig in die Position „CLOSE" (GESCHLOSSEN) drehen, um den Stein festzuhalten. (Siehe Abbildung 2)

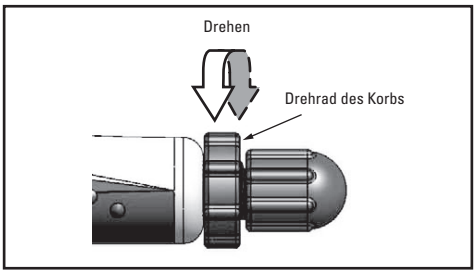


Abbildung 3. Drehrad zum Drehen des Korbs

Entfernen

1. Den Korb mit den Steinfragmenten langsam und vorsichtig herausziehen.
2. Wird beim Vorschieben oder Herausziehen des Korbs ein Widerstand spürbar, **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN**.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

3. Einige Steine sind u. U., wenn sie im Korb erfasst sind, zu groß, um den Korb durch das Endoskop zu ziehen. In diesem Fall das Endoskop und den Korb gleichzeitig aus den Harnwegen ziehen und dabei den Korb festhalten, um den Stein in der gleichen Stellung zu belassen.

Griff entfernen

Folgendermaßen vorgehen, wenn der Griff entfernt werden soll:

1. Das Drehrad des Korbs stillhalten und dabei die Schutzkappe am proximalen Ende des Griffs herausschrauben (siehe Abbildung 4). (Zum Herausschrauben der Schutzkappe kann eine Zange verwendet werden).
2. Den Griff vom Korbschaft schieben.

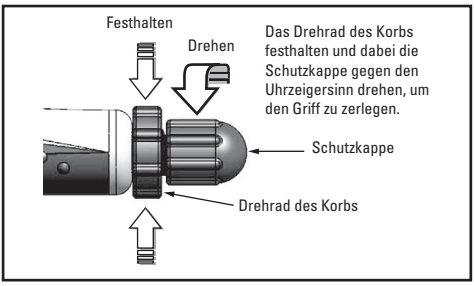


Abbildung 4. Griff entfernen

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Cestello per il recupero di calcoli in Nitinol

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol OptiFlex consiste in un corpo alloggiato in una guaina flessibile sulla cui estremità distale è collegato un cestello autoespandibile multifilo in Nitinol. Per aprire, chiudere e ruotare il cestello ci si serve di un'impugnatura collegata prossimalmente. Il cestello per il recupero è indicato per l'uso all'interno del canale operativo di endoscopi, come ureteroscopi o nefroscopi, durante procedure urologiche.

Contenuto

Questa confezione contiene un cestello per il recupero di calcoli in Nitinol ed un introduttore, vedi figura 1.

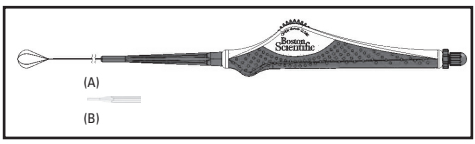


Figura 1. (A) cestello di recupero; (B) introduttore

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol OptiFlex è indicato per il recupero, la manipolazione e la rimozione di calcoli e di altri oggetti estranei nelle vie urinarie in endoscopia.

CONTROINDICAZIONI

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol OptiFlex è controindicato per:

- Carcinoma renale
- Sepsi
- Anticoagulazione o disordini emorragici

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure urologiche in endoscopia, o sotto la loro diretta supervisione.
- Esercitare estrema cautela per evitare la perforazione o il trauma dei tessuti endoteliali delle vie urinarie e dei tessuti associati.
- Alcuni calcoli possono essere di dimensioni troppo grandi per essere rimossi endoscopicamente con il cestello di recupero in Nitinol. Prima di determinare le dimensioni del dispositivo da impiegare, determinare le dimensioni dei calcoli in fluoroscopia o ai raggi X. Non utilizzare il cestello se i calcoli non possono essere rimossi endoscopicamente a causa delle loro dimensioni. In caso contrario si possono causare la ritenzione del calcolo e lesioni al paziente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

- Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'estrazione del cestello, **NON FORZARE.**
- Non azionare un litotritore direttamente contro il presente dispositivo. In caso contrario il dispositivo può subire danni e il paziente potrebbe riportare lesioni.
- Se un filo del cestello si rompe durante l'uso, interrompere immediatamente l'uso. Seguire le buone procedure chirurgiche per la rimozione del cestello.
- I componenti del cestello non sono riparabili. Non riparare o modificare in alcun modo il dispositivo. Non risterilizzare il dispositivo. Si sconsiglia qualsiasi uso del dispositivo all'infuori di quelli indicati nelle presenti istruzioni.
- Non usare il dispositivo senza l'introduttore in quanto questo potrebbe provocare danni al cestello.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con alcuna apparecchiatura elettrica.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati riconducibili all'uso dei dispositivi con cestello per il recupero di calcoli comprendono, in modo non limitativo:

- Edema
- Ritenzione del calcolo
- Intrappolamento
- Migrazione dei calcoli
- Avulsione ureterale
- Frequenza urinaria
- Febbre
- Infezione delle vie urinarie
- Emorragia
- Dolore
- Intussuscezione ureterale
- Stenosi ureterale
- Trauma ureterale (compreso stripping, abrasione o perforazione)

Potrebbero verificarsi ulteriori complicazioni non previste allo stato attuale della ricerca.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol OptiFlex™ è protetto da un vassoio a conchiglia che è collocato all'interno di un sacchetto sterile. Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol OptiFlex è venduto in configurazioni ad unità singole.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. La data di scadenza del prodotto è indicata sull'etichetta del prodotto.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Precauzione: prima dell'uso, verificare la sterilità e l'integrità del sacchetto del prodotto controllando che la confezione non sia danneggiata. NON UTILIZZARE qualora la sterilità del prodotto sia stata compromessa o il prodotto sia danneggiato. Restituire immediatamente i prodotti e le confezioni danneggiati al rappresentante Boston Scientific.

1. Per rompere il sigillo e portare il dispositivo nel campo sterile, separare i due bordi superiori del sacchetto a blister sopra l'etichetta della confezione.
2. Rimuovere e gettare via il vassoio a conchiglia.
3. Controllare che il dispositivo non presenti danni.
4. Prima dell'uso, accertarsi che l'impugnatura sia ben fissata al cavo e che il cestello funzioni correttamente usando la rotellina sull'impugnatura per aprire e chiudere il cestello diverse volte. Ritirare il cestello chiuso nella guaina prima di introdurre il dispositivo all'interno dell'endoscopio.

Precauzione: eventuali kinking della guaina comprometteranno il funzionamento meccanico del cestello.

Precauzione: si raccomanda di dilatare l'uretere prima dell'endoscopia e della rimozione del calcolo, per evitare la ritenzione del calcolo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Introduzione

Il cestello per il recupero di calcoli in Nitinol OptiFlex™ viene inserito in un endoscopio attraverso un introduttore per facilitare l'introduzione nell'endoscopio.

1. Inserire l'introduttore all'interno del raccordo del canale operativo dell'endoscopio.
2. Durante l'introduzione dell'estremità distale del dispositivo all'interno del canale operativo dell'endoscopio, mantenere chiusa la gabbia del cestello.
3. Fare avanzare con cautela il dispositivo nel canale operativo. Far avanzare la guaina gradualmente (a incrementi di 2-3 cm) attraverso il canale operativo dell'endoscopio, controllando che la guaina stessa fuoriesca dall'apertura distale del canale dell'endoscopio.

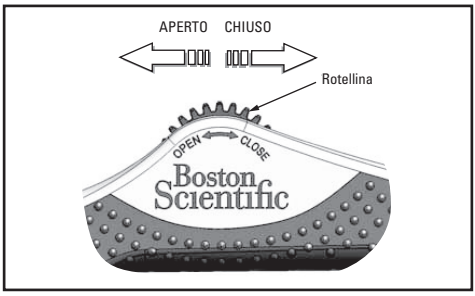


Figura 2. Rotellina per aprire/chiudere il cestello

Cattura

1. Fare avanzare il cestello chiuso lungo o oltre il calcolo, quindi aprire il cestello portando la rotellina verso la posizione "OPEN" (APERTO) (vedi Figura 2).
2. Trascinare lentamente il cestello aperto attraverso il calcolo in modo da impegnarlo nella gabbia. Anche spostando avanti e indietro la rotellina in modo da aprire e chiudere il cestello si facilita l'intrappolamento del calcolo.
3. Anche la gabbia del cestello può essere ruotata portando l'apposita rotellina all'estremità dell'impugnatura (vedi Figura 3).
4. Dopo aver catturato il calcolo all'interno del cestello, portare con cautela la rotellina in posizione "CLOSE" (CHIUSO) in modo da trattenere il calcolo (vedi Figura 2).

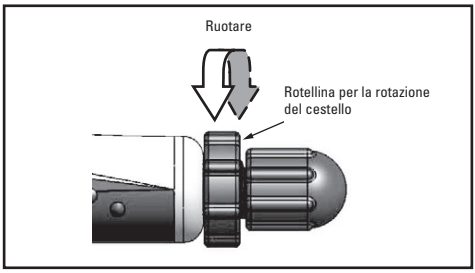


Figura 3. Rotellina per la rotazione del cestello

Rimozione

1. Ritirare lentamente e con cautela il cestello con i frammenti di calcoli.
2. Qualora si dovesse incontrare resistenza durante l'avanzamento e il ritiro del cestello, **NON FORZARE**.
3. Le dimensioni di alcuni calcoli catturati nel cestello possono impedire la completa retrazione del cestello attraverso l'endoscopio. In questa situazione, rimuovere l'endoscopio ed il cestello simultaneamente dalle vie urinarie mantenendo con cautela la posizione del cestello per mantenere il calcolo in posizione.

Smontaggio dell'impugnatura

Se si desidera rimuovere l'impugnatura:

1. Mantenendo ferma la rotellina, svitare il tappo a vite all'estremità prossimale dell'impugnatura, vedi figura 4 (per svitare il tappo terminale è possibile utilizzare un paio di pinze).
2. Sfilare l'impugnatura dal corpo del cestello.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

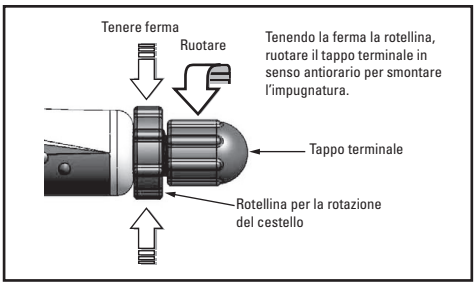


Figura 4. Smontaggio dell'impugnatura

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Nitinol verwijderkorfje voor stenen

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

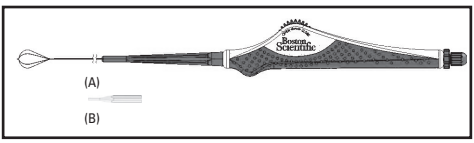
Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het OptiFlex nitinol verwijderkorfje voor stenen bestaat uit een schacht gevat in een flexibele huls met een meervoudige nitinoldraad en een zelf-expanderend korfje aan het distale uiteinde. Proximaal is een handgreep bevestigd voor het openen, sluiten en draaien van het korfje. De verwijderkorf is ontworpen om tijdens urologische ingrepen te worden gebruikt via een werkkanaal van een endoscoop, bijvoorbeeld een nefroscoop of een ureteroscoop.

Inhoud

Deze verpakking bevat een nitinol verwijderkorfje voor stenen en een introducer, zie afbeelding 1.



Afbeelding 1. (A) Verwijderkorf; (B) Introducer

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het OptiFlex nitinol verwijderkorfje voor stenen is bestemd om onder endoscopie te worden gebruikt voor het beetgrijpen, manipuleren en verwijderen van stenen en andere vreemde voorwerpen uit de urinewegen.

CONTRA-INDICATIES

Het nitinol verwijderkorfje voor stenen is gecontra-indiceerd voor:

- Maligniteiten van de nier
- Sepsis
- Anticoagulatie of bloedingsstoornissen

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument dient uitsluitend te worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is geschoold in urologische endoscopie-ingrepen.
- Zorg ervoor dat perforatie of trauma van bekledingen van de urineweg en gerelateerd weefsel wordt voorkomen.
- Sommige voorwerpen kunnen te groot zijn om onder endoscopie met het nitinol verwijderkorfje voor stenen te worden verwijderd. Gebruik fluoroscopie of röntgenopnames om de grootte van de steen vast te stellen alvorens instrumenten te gebruiken. Gebruik het korfje niet

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

als de steen te groot is om via endoscopie te worden verwijderd. Dit desondanks doen kan steenimpactie en verwonding bij de patiënt veroorzaken.

- Als er weerstand wordt ondervonden terwijl wordt geprobeerd het korfje terug te trekken, **MOET GEEN OVERMATIGE KRACHT WORDEN GEBRUIKT.**
- Dit instrument mag niet rechtstreeks door de golven van een lithotriptor geraakt worden. Dat kan tot schade aan het instrument en letsel bij de patiënt leiden.
- Als een korfdraad breekt tijdens gebruik, moet het gebruik ervan onmiddellijk worden gestopt. Het korfje dient volgens de geëigende chirurgische procedures te worden verwijderd.
- Dit korfje heeft geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. Probeer niet om het instrument te repareren of te wijzigen. Steriliseer het instrument niet opnieuw. Gebruik van het instrument voor andere doeleinden dan aangegeven, wordt afgeraden.
- Gebruik het instrument niet zonder de introducer omdat hierdoor het korfje beschadigd kan raken.
- Dit instrument mag niet in contact komen met instrumenten die onder elektrische spanning staan.

COMPLICATIES

Over het algemeen erkende complicaties bij het gebruik van het verwijderkorfje voor stenen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Oedeem
- Steenimpactie
- Insluiting
- Steenmigratie
- Avulsie van de ureter
- Frequent urineren
- Koorts
- Urineweginfectie
- Hemorragie
- Pijn
- Intussusceptie van de ureter
- Strictuur van de ureter
- Trauma van de ureter (inclusief strippen, afschuren en perforatie)

Er kunnen zich ook andere bijwerkingen voordoen die momenteel niet voorzien zijn.

LEVERING

Het OptiFlex™ nitinol verwijderkorfje voor stenen wordt beschermd door een schelpvormige tray in een verzegelde, steriele zak. Het OptiFlex nitinol verwijderkorfje voor stenen wordt als één geheel verkocht.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. De vervaldatum van het product is vermeld op het productetiket.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór het gebruik

Voorzorgsmaatregel: Inspecteer het productzakje vóór gebruik op schade aan de verpakking om zeker te zijn van een steriel product en inspecteer het product op beschadiging. Als de verzegeling of het product is beschadigd, NIET GEBRUIKEN. Retourneer de verpakking en het product onmiddellijk aan uw Boston Scientific-vertegenwoordiger.

1. Trek de twee bovenranden van het blisterzakje boven het productetiket uit elkaar om de verzegeling te verbreken en breng het product in het steriele veld.
2. Verwijder de schelpvormige tray en gooi deze weg.
3. Controleer het instrument visueel op beschadigingen.
4. Controleer vóór gebruik of het handvat stevig is bevestigd aan de draadkabel en of het korfje goed werkt door het korfje met behulp van het duimwieltje op het handvat enkele malen te openen en te sluiten. Trek het gesloten korfje in de huls terug voordat u het instrument in de endoscoop inbrengt.

Voorzorgsmaatregel: Knikken in de huls belemmeren de mechanische werking van het korfje.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

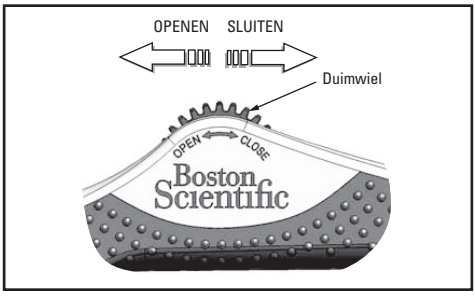
Black (K) ΔE ≤5.0

Voorzorgsmaatregel: Het verdient aanbeveling om vóór de endoscopie en het verwijderen van stenen de ureter eerst te dilateren om impactie bij het terugtrekken van de steen te voorkomen.

Inbrengen

Het OptiFlex™ nitinol verwijderkorfje voor stenen wordt via een introducer in een endoscoop ingebracht om het inbrengen in de endoscoop te vergemakkelijken.

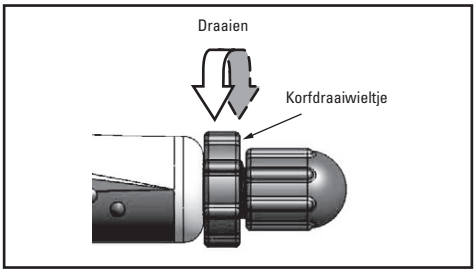
1. Breng de introducer eerst in de nippel van de werkkanaalpoort van de endoscoop in.
2. Houd het korfje gesloten als u het (distale) werkuiteinde van het instrument in het werkkanaal van de endoscoop inbrengt.
3. Voer het korfje voorzichtig op door het werkkanaal. Voer de huls met korte, doelbewuste slagen (2 tot 3 cm) op door het kanaal van de endoscoop en let op de huls als deze uit het distale kanaal van de endoscoop tevoorschijn komt.



Afbeelding 2. Duimwieltje voor het openen/sluiten van het korfje

Vastgrijpen

1. Voer het gesloten korfje langs of tot voorbij de steen op en open het korfje door het duimwieltje naar de stand "OPEN" (OPENEN) te draaien. (Zie afbeelding 2.)
2. Beweeg het open korfje over het oppervlak van de steen om deze in de draadkooi te vangen. U krijgt de steen gemakkelijker te pakken als u het duimwieltje heen en weer draait, waardoor het korfje wordt geopend en gesloten.
3. U kunt het korfje ook draaien door het korfdraaiwieltje aan het uiteinde van het handvat te draaien. (Zie afbeelding 3.)
4. Als de steen eenmaal in het korfje, draait u het u duimwieltje voorzichtig naar de stand "CLOSE" (SLUITEN), zodat de steen in het korfje blijft zitten. (Zie afbeelding 2.)



Afbeelding 3. Korfdraaiwieltje waarmee het korfje kan worden gedraaid

Verwijderen

1. Trek het korfje met steenfragmenten langzaam en voorzichtig terug.
2. **OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT** als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van het korfje weerstand ondervindt.
3. Sommige stenen kunnen te groot zijn om in het korfje door de endoscoop te worden teruggetrokken. In een dergelijke situatie verwijdert u de endoscoop en het korfje tegelijk uit de urineweg terwijl u de positie van het korfje zorgvuldig handhaaft om de steen op de plaats te houden.

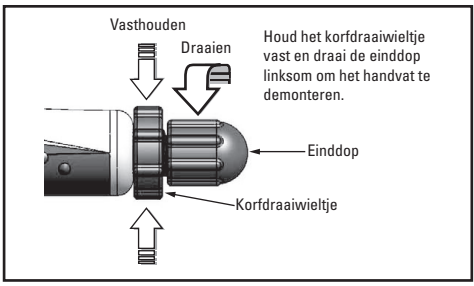
Uit elkaar halen van het handvat

Als u het handvat wil verwijderen:

1. Houd het korfwieltje stil en schroef de einddop aan het proximale uiteinde van het handvat los. Zie afbeelding 4. (U kunt een tang gebruiken om de einddop los te schroeven).
2. Schuif het handvat van de schacht van het korfje af.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 4. Uit elkaar halen van het handvat

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

OptiFlex™

Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol OptiFlex é constituído por um eixo envolvido por uma bainha flexível com um cesto auto-expansível multi-fios em nitinol na extremidade distal. Existe uma pega ligada proximalmente para abrir, fechar e rodar o cesto. O cesto de extracção foi concebido para ser utilizado através do canal de trabalho de um endoscópio, tal como um nefroscópio ou ureteroscópio durante os procedimentos urológicos.

Conteúdo

Esta embalagem contém um Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol e um Introdutor, consulte a Figura 1.

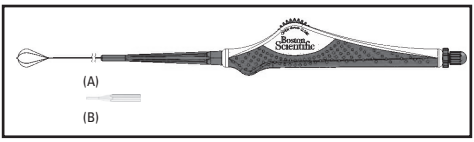


Figura 1. (A) Cesto de Extracção; (B) Introdutor

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol OptiFlex foi concebido para ser utilizado, por via endoscópica, para capturar, manipular e retirar cálculos e outros objectos estranhos do tracto urinário.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol OptiFlex está contra--indicado para:

- Malignidades renais
- Sepsia
- Anticoagulação ou distúrbios de hemorragia

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos endoscópicos urológicos.
- Tenha cuidado para prevenir a perfuração ou trauma dos revestimentos do tracto urinário e tecidos relacionados.
- Alguns cálculos podem ser grandes demais para serem retirados endoscopicamente com um cesto de extracção de cálculos em nitinol. Use fluoroscopia ou uma radiografia para determinar o tamanho do cálculo antes de utilizar o dispositivo. Não utilize o cesto

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

se o cálculo for grande demais para remoção endoscópica. Isso poderá resultar em impactação do cálculo ou lesões no paciente.

- Se sentir resistência quando tentar retirar o cesto, **NÃO EXERÇA FORÇA EXCESSIVA.**
- Não dispare o litotritor directamente neste dispositivo. Se o fizer, o dispositivo pode ficar danificado e o paciente pode sofrer uma lesão.
- Se partir um fio do cesto durante a respectiva utilização, interrompa imediatamente o procedimento. Deve seguir os bons procedimentos cirúrgicos para proceder à remoção do cesto.
- Este cesto não possui peças que podem ser reparadas. Não tente reparar nem alterar o dispositivo. Não reesterilize o dispositivo. Não se recomenda a utilização do dispositivo em qualquer outro procedimento excepto o indicado.
- Não utilize o dispositivo sem o Introdutor, pois pode danificar o cesto.
- Este dispositivo não pode entrar em contacto com instrumentos electrificados.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis normalmente associados à utilização de dispositivos de cestos de extracção de cálculos incluem, mas não se limitam a:

- Edema
- Impactação do cálculo
- Aprisionamento
- Migração do cálculo
- Avulsão ureteral
- Frequência urinária
- Febre
- Infecção do tracto urinário
- Hemorragia
- Dores
- Intussuscepção ureteral
- Estreitamento ureteral
- Trauma ureteral (incluindo remoção, abrasão ou perfuração)

Poderão ainda existir outros efeitos indesejáveis possíveis que não são conhecidos nesta altura.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol OptiFlex™ está protegido por um tabuleiro em forma de concha colocado dentro de uma bolsa esterilizada e selada. O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol OptiFlex é vendido em configurações de uma só unidade.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. O prazo de validade do produto é apresentado na etiqueta do produto.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Utilização

Precaução: Antes de utilizar, inspeccione a bolsa com o produto para detectar quaisquer rupturas na embalagem, para assegurar a esterilidade do produto, e inspeccione o produto para detectar quaisquer danos. Se o selo ou o produto estiverem danificados, NÃO UTILIZE. Devolva imediatamente a embalagem e o produto ao seu representante da Boston Scientific.

1. Puxe as duas patilhas superiores da bolsa fechada a vácuo localizadas acima do rótulo do produto para quebrar o selo e introduzir o produto no campo esterilizado.
2. Retire e deite fora o tabuleiro em forma de concha.
3. Inspeccione o dispositivo quanto à existência de danos visíveis.
4. Antes de utilizar, certifique-se de que a pega está bem fixa ao cabo do fio e de que o cesto está a funcionar adequadamente utilizando a roda manual existente na pega para abrir e fechar várias vezes o cesto. Retraia o cesto fechado para dentro da bainha antes de inserir o dispositivo no endoscópio.

Precaução: A existência de dobras na bainha prejudicará o funcionamento mecânico do cesto.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Precaução: Recomenda-se que o uréter seja pré-dilatado antes da endoscopia e extracção do cálculo, para impedir a impactação do cálculo durante a extracção.

Inserção

O Cesto de Extracção de Cálculos em Nitinol OptiFlex™ é inserido dentro de um endoscópio através de um Introdutor para facilitar a introdução no endoscópio.

1. Primeiro, insira o introdutor dentro do bico da abertura do canal de trabalho do endoscópio.
2. Mantenha o cesto na posição fechada, enquanto introduz a extremidade de trabalho (distal) do dispositivo dentro do canal de trabalho do endoscópio.
3. Faça avançar cuidadosamente o cesto através do canal de trabalho. Aplicando movimentos curtos deliberados (2 a 3 cm), faça avançar a bainha através do canal do endoscópio enquanto observa se a bainha sai do canal distal do endoscópio.

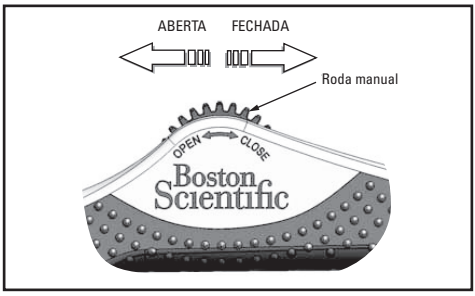


Figura 2. Roda manual para abrir/fechar o cesto

Captura

1. Faça avançar o cesto fechado paralelamente ou para além do cálculo e abra o cesto rodando a roda manual em direcção à posição "OPEN" (ABERTA). (Consulte a Figura 2)
2. Passe lentamente o cesto aberto através da face do cálculo para aprisioná-lo dentro do cesto. Rodar a roda manual para trás e para a frente para abrir e fechar o cesto facilitará igualmente o aprisionamento do cálculo.
3. O cesto também pode ser rodado girando o manípulo de rotação do cesto existente na extremidade da pega. (Consulte a Figura 3)
4. Depois do cálculo ser capturado dentro do cesto, com cuidado, rode a roda manual em direcção à posição "CLOSE" (FECHADA) para conservar o cálculo dentro do cesto. (Consulte a Figura 2)

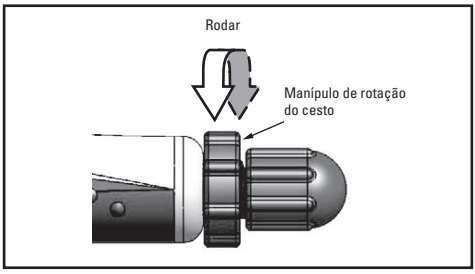


Figura 3. Manípulo de rotação do cesto para rodar o cesto

Remoção

1. Retire lenta e cuidadosamente o cesto com o(s) fragmento(s) do(s) cálculo(s).
2. Se sentir resistência durante o avanço ou retrocesso do cesto, **NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA**.
3. Alguns cálculos podem ser demasiado grandes para serem retirados através do endoscópio depois de terem sido capturados pelo cesto. Neste caso, retire o endoscópio e o cesto simultaneamente do tracto urinário ao mesmo tempo que mantém a posição do cesto para conservar o cálculo no lugar.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Desmontagem da pega

Se desejar retirar a pega:

1. Enquanto mantém o manípulo de rotação do cesto imóvel, desaperte a tampa proximal da pega, consulte a Figura 4. (Pode utilizar umas pinças para desapertar a tampa).
2. Faça deslizar a pega para fora do eixo do cesto.

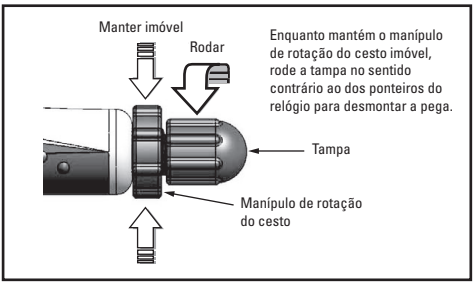


Figura 4. Desmontagem da pega

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Include un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdutor



Removable Handle and Sheath
Mango y vaina extraíbles
Poignée et gaine d'introduction amovibles
Abnehmbarer Griff und Einführschleuse
Guaina e impugnatura rimovibili
Afneembare handgreep en huls
Pega e Bainha Removível

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, OptiFlex, Global, 90998360-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

OptiFlex
Нитиноловая корзина для извлечения камней

Инструкция по применению **2**

[*Штрихкод:* 90998360-01] декабрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B

OptiFlex
Нитиноловая корзина для извлечения камней

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Корзина нитиноловая для извлечения камней OptiFlex состоит из шафта, помещенного в гибкий интродьюсер с нитиноловой многопроволочной саморасширяющейся корзиной на дистальном конце. На проксимальном конце находится рукоятка для раскрытия, закрытия и вращения корзины. Корзина разработана для использования через рабочий канал эндоскопа (нефроскопа или уретроскопа) во время урологических процедур.

Содержимое
Упаковка содержит нитиноловую корзину для извлечения камней и интродьюсер. См. рисунок 1.

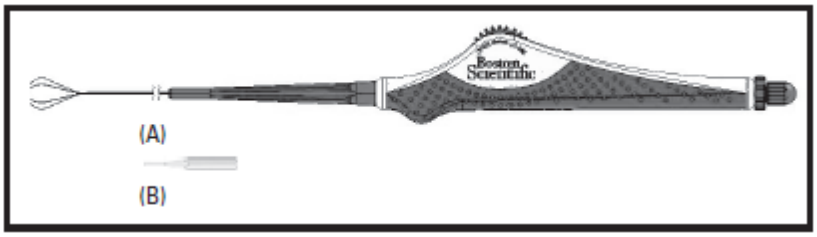


Рисунок 1. (A) Корзина для извлечения камней; (B) интродьюсер.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Корзина нитиноловая для извлечения камней OptiFlex предназначена для эндоскопического применения с целью захвата, манипулирования и извлечения камней и других посторонних объектов из мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Корзина нитиноловая для извлечения камней OptiFlex противопоказана в случае следующего:

- злокачественное заболевание почек;
- сепсис;
- антикоагулянтная терапия или нарушения свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области урологических эндоскопических процедур, или под их контролем.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.
- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью нитиноловых корзин для извлечения камней. Перед применением инструментов следует определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы. Не используйте корзину, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и травмированию пациента.
- Если во время попытки извлечения корзины ощущается повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию литотрипторов. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.
- Если во время использования корзины произошла поломка одной из проволок, следует незамедлительно прекратить ее использование. Корзину следует извлечь путем применения надлежащих хирургических манипуляций.
- Данная корзина не содержит в своем составе частей, подлежащих техническому обслуживанию. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное устройство или изменять его конструкцию. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Не рекомендуется использовать данное изделие каким-либо способом, отличным от указанного в инструкции.
- Не используйте изделие без интродьюсера, так как это может привести к повреждению корзины.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число побочных эффектов, которые, как правило, могут возникать при использовании корзин для извлечения камней, входит следующее:

- отек;
- вклинение камня;
- застревание;

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B

- миграция камня;
- авульсия мочеточника;
- частое мочеиспускание;
- лихорадка;
- инфекция мочевыводящих путей;
- кровоизлияние;
- боль;
- инвагинация мочеточника;
- стриктура мочеточника;
- травма мочеточника (включая нарушение целостности кожи, царапины или перфорацию).

Также могут возникнуть другие побочные эффекты, которые невозможно спрогнозировать заранее.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нитиноловая корзина для извлечения камней OptiFlex поставляется внутри защитного двустворчатого лотка, который укладывается в запаянный стерильный пакет. Нитиноловые корзины для извлечения камней OptiFlex продаются в индивидуальных упаковках.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Срок годности изделия указан на его этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание: перед использованием данного устройства проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само устройство на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии повреждений на самом изделии или упаковке. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Извлеките изделие из двустворчатого защитного лотка и утилизируйте лоток.
3. Осмотрите изделие на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием удостоверьтесь в том, что ручка надежно присоединена к проволочному кабелю, а также в работоспособности корзины, раскрыв и закрыв корзину несколько раз при помощи расположенного на ручке колесика-переключателя под большой палец. Перед введением изделия в эндоскоп следует втянуть закрытую корзину в интродьюсер.

Внимание: перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

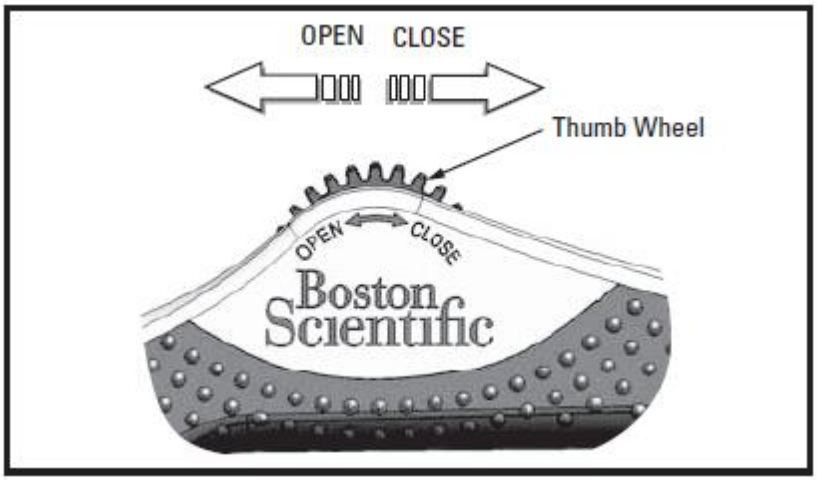
Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B

Внимание: рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения этих камней во время экстракции.

Введение устройства

Нитиноловая корзина для извлечения камней OptiFlex вводится в эндоскоп через интродьюсер, который облегчает такое введение.

1. Сначала вставьте интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа.
2. Во время введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа следует удерживать клетку корзины закрытой.
3. Аккуратно продвиньте корзину через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2 см–3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.



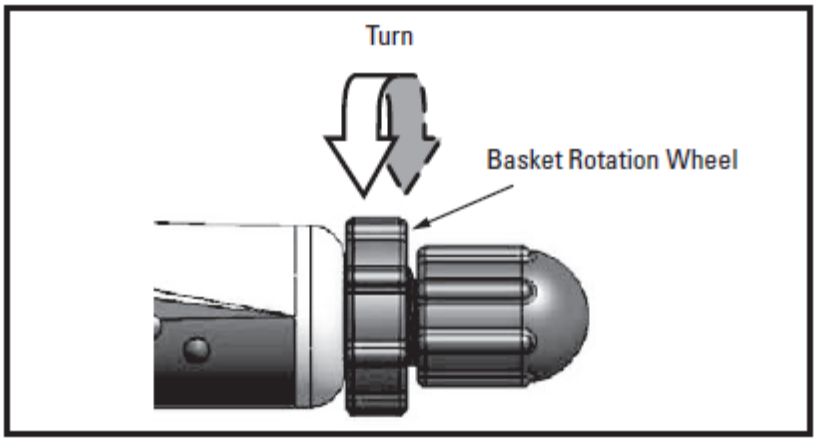
OPEN	*ОТКРЫТО*
CLOSE	*ЗАКРЫТО*
Thumb Wheel	*Колесико под большой палец*

Рисунок 2. Колесико под большой палец для раскрытия/закрытия корзины.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся рядом с камнем или за ним, а затем раскройте корзину, сдвинув большим пальцем колесико-переключатель в положение «ОТКРЫТО» (см. Рисунок 2).
2. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг камня так, чтобы он оказался внутри проволочной клетки. Поворачивая большим пальцем колесико вперед и назад, можно раскрывать и закрывать корзины, что может облегчить захват камня.
3. Также можно вращать клетку корзины путем поворота регулировочного колесика на конце ручки (см. Рисунок 3).
4. После захвата камня корзиной аккуратно большим пальцем поверните колесико в положение «ЗАКРЫТО» для удержания камня (см. Рисунок 2).

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B



Turn *Вращать*
Basket Rotation Wheel *Колесико для вращения корзины*

Рисунок 3. Регулировочное колесико для вращения корзины.

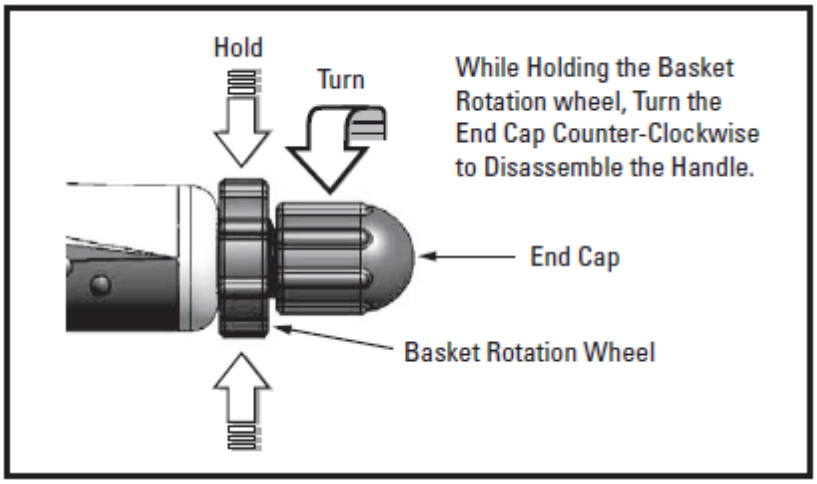
Извлечение

1. Медленно и аккуратно вытяните корзину с фрагментами камней.
2. Если во время введения или извлечения корзины возникает повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**.
3. После захвата корзиной некоторые камни могут стать слишком большими для втягивания корзины через эндоскоп. В такой ситуации следует одновременно извлечь эндоскоп и корзину из мочевыводящих путей, аккуратно удерживая корзину в неизменном положении для удержания камня.

Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

1. Удерживая колесико вращения корзины, отвинтить колпачок на проксимальном конце ручки (см. рисунок 4). (Для того чтобы отвинтить концевой колпачок можно воспользоваться парой щипцов).
2. Сдвинуть ручку, сняв ее с шафта корзины.



Hold *Удерживать на месте*
Turn *Вращать*
While Holding the Basket Rotation wheel, Turn the End Cap Counter-Clockwise to *Удерживая колесико вращения корзины, поворачивать концевой колпачок против*

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B

Disassemble the Handle	*часовой стрелки до его отсоединения от ручки*
End Cap	*Концевой колпачок*
Basket Rotation Wheel	*Колесико для вращения корзины*

Рисунок 4. Отсоединение ручки.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Номер изделия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

Срок годности.



Адрес поручителя в Австралии.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Поставляется в комплекте с интродьюсером.



Отсоединяемые ручка и интродьюсер.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B

ARG **Контактное лицо в Аргентине**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

BRA **Контактное лицо в Бразилии**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

EC REP **Уполномоченный представитель в ЕС**

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

AUS **Адрес спонсора в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001

Не использовать, если упаковка повреждена.

Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AL), РПЭ, ГБ, OptiFlex, международная версия, 90998360-01B