

**Boston
Scientific**

Stone Retrieval Basket

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	15
Gebruiksaanwijzing	18
Instruções de Utilização	22



90538139-01

2009-10

Stone Retrieval Basket

Pince à panier pour calculs

Rx ONLY

Avvertissement : 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 sur un seul patient. 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.
 - L'utilisation de ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à panier pour calculs consiste en un guide (ou canule) logé dans une gaine flexible avec un panier auto-expansible à guides multiples de 360° 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 pour calculs est conçue pour passer dans le canal interventionnel d'un endoscope de petit calibre, tel qu'un urétroscope ou un néphroscope.

Ce produit ne contient pas de DEHP.

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

UTILISATION/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Des objets peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec une pince à panier. Pour éviter l'inclusion d'un objet, faire une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille de l'objet ; ne pas utiliser la pince à panier pour calculs si l'objet est trop gros et ne peut pas être retiré par voie endoscopique ou emprisonné dans le panier.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.

- Ce dispositif ne doit pas être directement utilisé en combinaison avec un lithotriteur. Ceci peut endommager le dispositif et causer des blessures au patient.
- L'utilisation du dispositif sans un introducteur peut endommager le panier.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables généralement associés à l'utilisation des dispositifs de retrait de calcul incluent notamment :

- Perforation
- Évulsion
- Œdème
- Inversion du panier
- Encapsulation
- Hémorragie
- Impossibilité de dégager le panier d'un objet qui ne peut pas être retiré

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

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 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 si le produit est endommagé. Retourner immédiatement l'emballage et le produit à un représentant 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 :

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 du panier.

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

Insertion

(Consulter l'étiquette de l'emballage)

La pince à panier pour calculs est introduite 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. Maintenir la pince à panier en position fermée lors de l'introduction de l'extrémité (distale) active du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
3. Faire progresser avec prudence la pince à panier par le canal interventionnel. Par petites poussées contrôlées (2 à 3 cm [20 à 30 mm]), faire progresser la gaine dans le canal de l'endoscope, tout en surveillant son apparition à la sortie distale du canal de l'endoscope.

Capture

1. Faire progresser le panier fermé le long ou derrière l'objet, puis l'ouvrir en faisant glisser le poussoir.
2. L'ouverture du panier facilite la saisie du calcul.
3. Tirer lentement le panier ouvert sur la surface de l'objet de façon à l'emprisonner 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.

Retrait

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 la progression ou du retrait du dispositif, NE PAS FORCER.

Avertissement : Des objets peuvent être trop gros une fois capturés dans le panier pour retirer complètement le panier dans la gaine ou l'endoscope. **Ne pas forcer pour retirer l'objet contenu dans 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

Pour retirer la poignée :

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.**



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



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



Do Not Sterilize
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.



This Product Contains No Detectable Latex.
Este producto no contiene látex detectable.
Ce produit ne contient pas de latex détectable.
Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.
Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.
Dit product bevat geen waarneembaar latex.
Este produto não contém níveis de látex detectáveis.



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.
Eksklusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

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.



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Inclue un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdudor



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

EC	REP
----	-----

EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

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
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

CE 0197

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.