

BackStop™

Stone Antiretropulsion Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
UTILISATION	17
CONTRE-INDICATIONS	18
PRÉCAUTIONS	18
AVERTISSEMENTS	18
COMPLICATIONS POTENTIELLES	18
MISES EN GARDE	18
PRÉSENTATION	19
Figure 1 : Seringue	19
Figure 2 : Cathéter	19
Figure 3 : Injecteur	19
STOCKAGE	19
MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI	19
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	19
Préparation	19
Figure 4 : Insertion de la seringue dans le manchon de l'injecteur.....	20
Application	20
Figure 5 : Fixation hermétique du cathéter à la seringue.....	20
Figure 6 : Mise en place du manchon contenant la seringue dans l'injecteur.....	20
Figure 7 : Rotation lente du bouton de l'injecteur afin de distribuer le gel BackStop™	21
Retrait.....	21
MISE AU REBUT	21
INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION ET DE RÉUTILISATION DE L'INJECTEUR BACKSTOP	21
MISES EN GARDE	21
RESTRICTIONS POUR LE RETRAITEMENT	21
INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	22

BackStop™

Dispositif anti rétro propulsion de calcul

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Le gel est fourni STÉRILE, stérilisé par rayonnement. Le cathéter est fourni 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 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 gel BackStop est un bouchon polymérique à auto-formation ayant des propriétés thermosensibles inversées. À température ambiante, il est visqueux mais injectable. À mesure que la température du gel augmente, sa viscosité augmente et il forme un bouchon destiné à empêcher la migration des calculs rénaux dans l'uretère au cours des interventions de lithotripsie intracorporelle. Le matériau est hydrosoluble et peut être enlevé en irrigant le bouchon avec une solution saline.

Le gel BackStop est utilisé avec l'accessoire injecteur BackStop, qui accueille la seringue et distribue le gel BackStop, injecté à travers le cathéter fourni.

Le cathéter est un cathéter de 100 cm à une seule lumière doté d'un raccord Luer femelle standard sur l'extrémité proximale et d'une extrémité distale radio-opaque ; il sert à faciliter l'accès au tractus urinaire et à injecter le gel BackStop. Le cathéter est inséré sur un guide ou à travers le canal de travail de l'endoscope pour être inséré dans le tractus urinaire jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère.

UTILISATION

Le gel BackStop est destiné à être utilisé dans l'uretère afin d'empêcher la migration des calculs rénaux au cours des interventions de lithotripsie intracorporelle.

L'injecteur BackStop est un accessoire servant à distribuer le gel BackStop.

Le dispositif BackStop est disponible en kit proposé avec un cathéter 3 F (1,00 mm) ou 5 F (1,67 mm).

- Kit BackStop 3 F (1,00 mm) : le cathéter BackStop 3 F (1,00 mm) inclus dans le kit BackStop 3 F (1,00 mm) est indiqué pour être utilisé par les médecins pour faciliter l'accès au tractus urinaire, à travers une voie rétrograde ou antérograde, et peut être utilisé conjointement avec un guide ou pour l'injection du gel dans le tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Le cathéter BackStop™ 3 F (1,00 mm) est contre-indiqué pour les patients chez lesquels la cathétérisation urétérale ou la perfusion de fluides ne doit pas être utilisée.
- Kit BackStop 5 F (1,67 mm) : se reporter au mode d'emploi du fabricant de cathéters 5 F (1,67 mm) pour en connaître l'utilisation, les contre-indications, les mises en garde et précautions, afin de les respecter lors de l'utilisation du cathéter 5 F (1,67 mm) pour injecter le gel BackStop.

PRÉCAUTIONS

1. Le gel BackStop est un matériau thermosensible. La seringue BackStop ne doit pas être posée sur une surface chaude ni exposée à la chaleur/aux radiations car cela peut rendre difficile la distribution.
2. L'injecteur BackStop est fourni non stérile. Avant utilisation, stériliser l'injecteur selon les instructions de nettoyage, stérilisation et réutilisation.
3. S'assurer d'utiliser l'injecteur, le cathéter et la seringue adaptés selon les indications données dans les instructions.
4. S'assurer que le raccord Luer du cathéter est correctement et hermétiquement fixé au raccord Luer de la seringue.
5. Éviter de vriller ou de trop courber le cathéter car cela risque d'endommager l'intégrité du cathéter et de blesser le patient.
6. Si une résistance significative est rencontrée pendant la progression ou le retrait du cathéter, **ARRETER. NE PAS REPRENDRE** avant d'avoir identifié la cause de la résistance et d'y avoir remédié.

AVERTISSEMENTS

1. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés aux techniques d'accès au tractus urinaire et d'extraction de calculs.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

1. Les complications éventuelles liées au cathéter comprennent, mais sans s'y limiter : extravasation, hémorragie, septicémie, œdème, perte de la fonction rénale, perforation du rein, du bassinot rénal, de l'uretère et de la vessie, péritonite et infection du tractus urinaire.

MISES EN GARDE

1. Le gel BackStop peut se diluer au cours d'une irrigation. L'utilisateur doit être prêt à injecter davantage de gel BackStop afin de conserver un bouchon satisfaisant.
2. Le gel BackStop n'est pas destiné à une utilisation intravasculaire.
3. Le gel BackStop et le cathéter BackStop sont fournis stériles. Avant toute utilisation, inspecter le sachet à la recherche d'une éventuelle rupture de l'emballage afin de s'assurer de la stérilité du dispositif et vérifier le parfait état de celui-ci. En cas de rupture du scellement ou d'endommagement du dispositif, **NE PAS L'UTILISER**. Renvoyer immédiatement le produit et son emballage au représentant Boston Scientific.
4. Le gel BackStop et le cathéter BackStop sont des dispositifs dont l'usage est réservé à un seul patient. Jeter chaque dispositif après utilisation conformément aux règles relatives à l'élimination des déchets médicaux.
5. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser le gel BackStop ou le cathéter BackStop. Le retraitement, quel qu'il soit, risque d'endommager le dispositif et d'en compromettre l'intégrité structurelle.

6. Faire particulièrement attention à la date d'expiration et ne pas utiliser le gel BackStop™ au-delà de la date d'expiration.

PRÉSENTATION

- Le gel BackStop est fourni dans une seringue stérile préremplie à utiliser sur un seul patient (Figure 1).

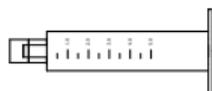


Figure 1 : Seringue

- Le cathéter BackStop est un dispositif fourni stérile, à utiliser sur un seul patient et jetable (Figure 2).

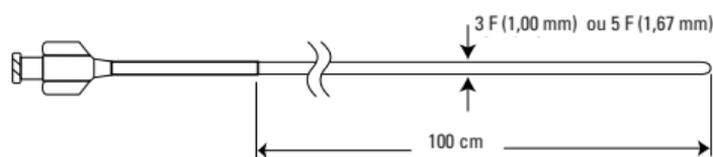


Figure 2 : Cathéter

- L'accessoire injecteur BackStop est fourni non stérile et est réutilisable (Figure 3).

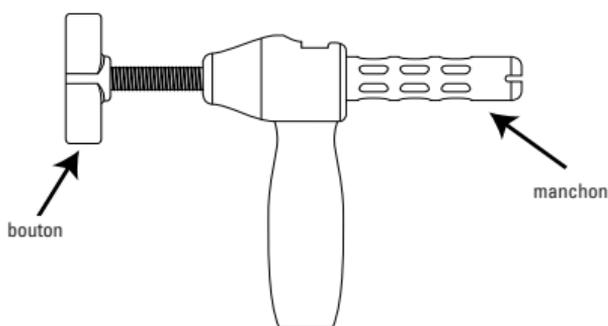


Figure 3 : Injecteur

STOCKAGE

- Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Solution saline stérile.
- Le cathéter 3 F (1,00 mm) peut être placé sur un guide de 0,025 po (0,63 mm).
- Le cathéter 5 F (1,67 mm) peut être placé sur un guide de 0,038 po (0,97 mm).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Préparer l'injecteur BackStop réutilisable selon les instructions de nettoyage, de stérilisation et de réutilisation.
2. Ouvrir le sachet du dispositif BackStop et le cathéter en utilisant une technique aseptique.

Remarque : la seringue peut contenir des bulles d'air. La présence de bulles d'air dans la seringue n'affecte pas le fonctionnement du gel.

3. S'assurer que la tige fileté de l'injecteur est totalement rétractée.
4. Déboucher la seringue et l'insérer complètement dans le manchon de l'injecteur (Figure 4).



Figure 4 : Insertion de la seringue dans le manchon de l'injecteur.

Application

1. Sortir le cathéter de son emballage protecteur.
2. Faire progresser l'extrémité du cathéter dans l'uretère derrière le calcul. Le cathéter 3 F (1,00 mm) peut être placé sur un guide de 0,025 po (1,12 mm) ou à travers un endoscope dont le canal de travail est au moins de 3,4 F (1,12 mm). Le cathéter 5 F (1,67 mm) peut être placé sur un guide de 0,038 po (1,78 mm) ou à travers un endoscope dont le canal de travail est au moins de 5,4 F (1,78 mm).
3. Fixer hermétiquement le cathéter à la seringue (Figure 5). S'assurer que la seringue est entièrement insérée dans le manchon et que les ailes du raccord Luer du cathéter reposent dans les encoches du manchon.



Figure 5 : Fixation hermétique du cathéter à la seringue.

4. Placer le manchon contenant la seringue dans l'injecteur (Figure 6).



Figure 6 : Mise en place du manchon contenant la seringue dans l'injecteur.

5. Faire progresser la tige filetée jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec l'extrémité du piston. Tourner lentement le bouton de l'injecteur afin de distribuer le gel BackStop™ (Figure 7). Former un bouchon de 2 à 4 cm de long dans l'uretère.



Figure 7 : Rotation lente du bouton de l'injecteur afin de distribuer le gel BackStop™.

Remarque : la distribution lente du gel BackStop favorise la formation d'un bouchon homogène et évite la migration du gel. La vitesse d'injection recommandée est d'une rotation toutes les deux secondes.

Remarque : réduire la pression d'irrigation avant d'injecter le gel afin d'empêcher la migration du gel.

Remarque : conserver le cathéter dans la même position au cours de l'injection du gel afin de former un bouchon homogène.

6. S'il est nécessaire de maintenir un bouchon suffisant, injecter davantage de gel BackStop. Si une autre seringue de gel BackStop est nécessaire, un nouvel ensemble cathéter-seringue doit être utilisé afin d'éviter tout problème de connexion et de fuite du gel au niveau de la jonction entre la seringue et le cathéter.

Retrait

1. Irriguer avec une solution saline à travers l'endoscope ou un cathéter jusqu'à ce que le gel BackStop soit complètement dissout. L'irrigation avec une solution saline froide accélère la dissolution.
2. Examiner visuellement l'uretère après l'irrigation afin de vérifier que le gel BackStop a été intégralement enlevé.
3. Si la lithotripsie ne fonctionne pas et doit être interrompue, le gel BackStop doit être retiré par irrigation même si un calcul reste présent. Si vous le souhaitez, il est possible de placer l'extrémité d'un cathéter au-delà du calcul et dans le bouchon de gel BackStop. Irriguer le bouchon jusqu'à dissolution du gel.
4. Des études radiographiques/radioscopiques peuvent être réalisées pour vérifier la perméabilité de l'uretère dans le cas où le retrait total est incertain.

MISE AU REBUT

1. Jeter le cathéter et la seringue conformément aux règles fédérales, étatiques et locales.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, DE STÉRILISATION ET DE RÉUTILISATION DE L'INJECTEUR BACKSTOP

MISES EN GARDE

1. Les trous borgnes, les pochettes et les pas de vis requièrent une attention particulière lors du nettoyage.
2. L'exposition du dispositif à des températures supérieures à 135 degrés C n'a pas été évaluée.

RESTRICTIONS POUR LE RETRAITEMENT

1. Le fabricant a démontré les capacités de retraitement jusqu'à 30 fois.

2. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Retirer la seringue du manchon et jeter la seringue avant de nettoyer l'injecteur.
2. Enlever les salissures à l'aide d'un tissu/papier jetable.

Remarque : nous recommandons un retraitement du dispositif dès que cela est raisonnablement possible après son utilisation.

3. Nettoyer avec un détergent contenant du dodecylbenzenesulfonate de sodium, du pyrophosphate de tétrasodium et du phosphate de sodium, brosser et rincer à l'eau courante. Faire progresser la grande vis d'avant en arrière autant que nécessaire pour nettoyer complètement le dispositif.
4. Rechercher visuellement toute usure ou dommage présent sur le dispositif. S'assurer que toutes les pièces (pièce à main et manchon) sont prises en compte. Vérifier le déplacement libre du fil dans la pièce à main.
5. Rincer dans une solution de lubrification d'instrument sans base de silicone contenant de l'alcool oléyle éthoxylate.
6. Emballer dans un emballage stérile pour dispositif médical standard.
7. Faire un pré-vide avec un cycle de stérilisation par vapeur de 4 minutes à 132 degrés C, +3 degrés C, un cycle de séchage de 10 minutes, dans un emballage CSR double.

Remarque : ne pas dépasser 135 degrés C au cours du cycle de séchage.

- Autre cycle de stérilisation possible : faire un pré-vide avec un cycle de stérilisation par vapeur appelé « stérilisation éclair » au moins pendant 4 minutes à 132 degrés C, sans emballage et sans cycle de séchage.

Mise en garde : la stérilisation de l'injecteur a été validée uniquement en autoclave à vapeur. Ne pas utiliser d'autres méthodes étant donné qu'elles n'ont pas été validées. La stérilisation avec une solution d'eau oxygénée entraîne l'effacement de la couleur bleue.

Remarque : la couleur de l'injecteur peut passer après plusieurs cycles de stérilisation. Les variations de couleur n'affectent pas le fonctionnement.

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant CAPABLES de préparer le dispositif à sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que le traitement, tel que réellement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de traitement, permet d'obtenir le résultat voulu. Ceci requiert la validation et la surveillance de routine des processus. De même, dans le cas où l'opérateur ne respecte pas les instructions fournies, le traitement doit faire l'objet d'une évaluation adéquate de son efficacité et des conséquences indésirables possibles.

BackStop™ et Pluromed™ sont des marques commerciales de Pluromed, Inc.

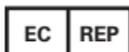
BackStop™ est protégé par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux et est en attente d'autres brevets.



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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.



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.



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



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



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



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



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.



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



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



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



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



**Legal
 Manufacturer**

Pluromed™

Pluromed, Inc.
 175F New Boston Street
 Woburn, MA 01801 USA

Boston Scientific

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



**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



**EU Authorized
 Representative**

Emergo Europe
 Malenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands
 Phone: +31.70.345.8570
 Fax: +31.70.346.7299



**Recyclable
 Package**



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

CE 0086

© 2006-2011 Pluromed, Inc.