

# Helical Stone Retrieval Basket

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>14</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>17</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>20</b>



90966738-01

2014-11

# Helical Stone Retrieval Basket

Pince à panier hélicoïdale pour extraction de calculs

## **Rx 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 urétroscope 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

- 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**.

---

**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.**



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro 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



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



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  
Afnembare 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.

**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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://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 0086**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.