

LithoCatch™

12 Wire Helical
Immobilization Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	22



90998362-01

2014-11

LithoCatch™

Dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils

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

Le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch se compose d'un guide en acier inoxydable recouvert d'une gaine en polymère souple munie d'une pince à panier multifils à son extrémité distale et d'une poignée à son extrémité proximale. La poignée est dotée d'un mécanisme coulissant mécanique qui ouvre et ferme la pince à panier. Le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch est conçu pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope de petit calibre muni ou non d'un lithotriteur intracorporel. La pince à panier peut être utilisée avec la lithotripsie intracorporelle pour capturer des fragments de calcul de 2 mm de diamètre. L'utilisation du dispositif pendant l'enclavement du calcul empêche les calculs fragmentés de se déplacer vers le tractus urinaire supérieur.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch est conçu pour être utilisé lors de procédures urologiques pour saisir, manipuler et retirer des calculs et autres objets étrangers par voie endoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.
- Seuls les médecins formés aux procédures endoscopiques et le personnel dont ils assurent la supervision sont habilités à utiliser ce dispositif.
- Faire preuve de prudence afin d'éviter toute perforation ou tout traumatisme des muqueuses et des tissus de vaisseaux et de canaux associés.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables généralement associés à l'utilisation des pinces à panier pour calculs incluent notamment :

- Perforation urétérale
- Perforation rénale
- Évulsion urétérale

- Oedème
- Hémorragie
- Inversion de la pince à panier

PRÉSENTATION

Le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène; il est livré complètement assemblé et à usage unique.

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

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

- 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 n'est pas recommandée.

Manipulation et conservation

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant utilisation

Le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch est conditionné stérile dans un plateau thermoformé et une poche de produit scellée. Pour protéger la pince à panier pendant le transport et la conservation, la pince à panier ouverte est stabilisée dans le plateau thermoformé qui doit être retiré avant l'utilisation.

Précaution

Avant utilisation, vérifier que la poche du produit 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 le conditionnement et le produit à Boston Scientific Corporation afin qu'ils soient remplacés.

1. Écartez 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 thermoformé et le jeter.
3. Examiner la pince à panier pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée.
4. Avant utilisation, s'assurer que la poignée est correctement fixée au guide au moyen du test de la poignée à boucle décrit ci-dessous :
 - Placer le pouce sur la commande au pouce, les doigts soutenant le corps de la poignée. Déplacer la commande au pouce en direction du bouchon afin de fermer la pince à panier dans la gaine. Éloigner la commande au pouce du bouchon pour ouvrir la pince à panier. Ouvrir et fermer la pince à 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 uretère avant l'insertion de l'endoscope.

Précaution : Les calculs non fragmentés peuvent être trop gros pour être capturés par le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch. Déterminer la taille du calcul et la nécessité de la fragmentation par radioscopie ou radiographie.

Insertion

1. Fermer la pince à panier et maintenir une légère pression sur la poignée pour s'assurer que la pince à panier sera bien fermée pendant l'insertion.
2. Insérer l'extrémité distale du dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch dans l'orifice du canal de l'endoscope par petits mouvements contrôlés (2 à 3 cm).

3. Faire progresser le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch™ par le canal de l'endoscope tout en surveillant l'apparition de son extrémité à l'extrémité distale du canal de l'endoscope.
4. Faire progresser l'extrémité au-delà du calcul et ouvrir la pince à panier en activant la poignée.
5. S'il est nécessaire de fragmenter les calculs, insérer le dispositif d'impact par le canal de l'endoscope en immobilisant le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch. Activer le processus de fragmentation.

Capture et retrait

1. Lorsque le niveau voulu de fragmentation par litrotripsie est atteint, maintenir la pince à panier en position ouverte.
2. Retirer simultanément le dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch et l'endoscope du tractus urinaire pour recueillir les fragments dans la pince à panier.
3. Lorsque tous les fragments ont été recueillis, activer la poignée pour faciliter la capture des fragments du calcul. Maintenir avec précaution la pression sur la poignée en position fermée afin d'immobiliser le calcul.

Avertissement

Ne pas tirer la pince à panier ouverte contre l'extrémité de l'endoscope pour ne pas endommager celui-ci.

En cas de résistance pendant la tentative de retrait du dispositif d'immobilisation hélicoïdal à 12 fils LithoCatch par l'endoscope, arrêter et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. **NE PAS FORCER.**

Pour retirer la poignée afin de passer la gaine sur un guide

1. Retirer le bouchon de l'extrémité proximale du corps de la poignée.
2. Dévisser le raccord Luer de l'extrémité distale du corps de la poignée et retirer ce dernier du raidisseur.
3. Retirer lentement la pince à panier et le raidisseur par le raccord Luer de la gaine.

Pour réassembler les composants

1. Refermer avec prudence la pince à panier entre les doigts et insérer l'extrémité distale dans la gaine au niveau du raccord Luer.
2. Faire progresser délicatement la pince à panier par la gaine jusqu'à ce que le raidisseur (extrémité rigide) dépasse d'environ 15 cm du raccord Luer.
3. Faire avancer le raidisseur par le centre de la poignée au niveau de l'extrémité distale du raccord Luer mâle et par l'étau à pince situé à l'extrémité proximale de la poignée.
4. Pour assurer un raccordement adéquat, positionner le raidisseur de telle sorte que son extrémité soit alignée avec celle de l'étau à pince et conserver cette position tout en vissant le bouchon sur la poignée.
5. Attacher la gaine et la poignée au moyen du raccord Luer pour terminer l'assemblage.

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.**

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 over 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
 Fabbicante 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



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 amovible
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.

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 0086

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