

**Boston
Scientific**

Leslie Parachute™

Multi-Wire Stone Sweeping Device

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



90998358-01

2014-11

Leslie Parachute™

Dispositif d'élimination des calculs multifils

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'élimination des calculs multifils Leslie Parachute consiste en un guide logé dans une gaine souple dotée à son extrémité distale d'une pince à panier à fils ronds en forme d'hélice. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale par un raccord Luer Lock, sert à ouvrir et à fermer la pince à panier. La pince à panier Parachute est conçue pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope de petit calibre, tel qu'un urétroscope ou un néphroscope, au cours de la procédure.

INDICATIONS/UTILISATION

Le dispositif d'élimination des calculs multifils Leslie Parachute est utilisé de manière endoscopique pour capturer et retirer les calculs de uretère.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Certains calculs peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec une pince à panier pour calculs. Pour éviter l'enclavement du calcul, faire une radioscopie ou une radiographie pour déterminer sa taille ; ne pas utiliser le dispositif d'élimination des calculs multifils Leslie Parachute si le calcul est trop gros pour être retiré par voie endoscopique ou maintenu dans la pince à panier.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.
- Ce dispositif ne doit pas être directement exposé à un laser à produit de contraste à impulsions.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Perforation urétérale
- Capture de calculs trop gros pour être retirés
- Évulsion urétérale
- Hémorragie
- Perforation rénale
- Impossibilité de dégager la pince à panier d'un calcul qui ne peut pas être extrait
- Oedème

PRÉSENTATION

Le dispositif d'élimination des calculs multifils Leslie Parachute™ est livré stérile et complètement assemblé. Il est à usage unique.

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

Le dispositif d'élimination des calculs multifils Leslie Parachute est livré stérile dans une poche scellée; il est à usage unique. Avant l'utilisation, inspecter le sceau stérile ainsi que le dispositif afin de s'assurer que ni l'un ni l'autre ne sont endommagés. Noter que les pinces à panier sont des instruments délicats qui doivent être manipulés avec précaution.

Si le conditionnement n'est plus scellé hermétiquement ou si le dispositif est endommagé, **NE PAS L'UTILISER**. Retourner immédiatement le conditionnement et le produit défectueux à Boston Scientific pour qu'ils soient remplacés.

Lorsque cela est possible pendant la procédure, inspecter soigneusement la pince à panier pour s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée. Si le dispositif a été endommagé, **ARRÊTER DE L'UTILISER ; NE PAS UTILISER UN DISPOSITIF ENDOMMAGÉ**. Des complications pourraient en résulter. Retourner immédiatement le produit défectueux à Boston Scientific pour qu'il soit remplacé.

Précaution : Avant l'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 le sceau est rompu ou si le produit est endommagé, et retourner immédiatement le conditionnement et le produit à Boston Scientific Corporation.

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. Examiner la pince à panier pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée.
4. Avant l'utilisation, vérifier que la poignée est correctement fixée au guide au moyen du test décrit ci-dessous :

Poignée à poussoir ou à commande au pouce

Tenir la poignée dans la main, le poussoir orienté vers le haut. Tirer le poussoir vers l'arrière pour fermer la pince à panier et le pousser vers l'avant pour ouvrir la pince à panier et la faire sortir de la gaine. 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 l'uretère avant l'endoscopie et l'extraction du calcul pour empêcher l'enclavement du calcul lors de son retrait.

Insertion

1. Fermer la pince à 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 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.

Précaution : Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait, **ARRÊTER** la manipulation. Déterminer la cause de la résistance et prendre les mesures correctives nécessaires **AVANT DE POURSUIVRE** l'intervention.

Capture

1. Avancer la pince à panier fermée au-delà du calcul et l'ouvrir.
2. Tirer lentement la pince à panier ouverte sur la surface du calcul de façon à l'emprisonner dans le panier. Le dispositif d'élimination des calculs multifils Leslie Parachute peut être pivoté pour faciliter le positionnement de la pince à panier et pour améliorer l'action de balayage.
3. L'ouverture de la pince à panier facilite la capture du calcul.

4. L'actionnement du poussoir d'avant en arrière peut faciliter la capture du calcul.

Retrait

Une fois le calcul à l'intérieur de la pince à panier, maintenir soigneusement la pression en position fermée afin de maintenir le calcul en place.

Avertissement : En cas de résistance lors de la tentative de retrait de la pince à panier dans la gaine ou de la gaine par l'endoscope, **NE PAS FORCER**.

Précaution : Les calculs peuvent être trop gros pour retirer entièrement le calcul se trouvant à l'intérieur de la pince à panier dans la gaine. **Ne pas forcer pour retirer le calcul contenu dans la pince à panier dans la gaine. Maintenir la pince à panier en place avec précaution afin d'immobiliser le calcul.**

Lorsque des calculs sont trop gros pour être extraits par la gaine ou le canal de l'endoscope, il est nécessaire de retirer simultanément l'endoscope et la pince à panier du tractus urinaire.

Retrait de la poignée

Poignée à poussoir ou à commande au 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.
-

Mise 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 et des tissus de vaisseaux et de canaux associés. Le dispositif d'élimination des calculs multifils Leslie Parachute™ est à usage patient unique et 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 n'est pas recommandée.

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
 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



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.



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**

C € 0086

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