

**Boston
Scientific**

Graspit™

Nitinol Stone Retrieval Forceps

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	15
Gebruiksaanwijzing	18
Instruções de Utilização	21



90998365-01

2014-11

Graspit™

Pince en nitinol 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 en nitinol pour extraction de calculs Graspit consiste en un guide (ou canule) logé dans une gaine dotée d'une pince auto-expansible plate à son extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale de la gaine par un raccord Luer Lock et à la pince par un étai à pince, sert à ouvrir et à fermer la pince. La pince en nitinol pour extraction de calculs Graspit est conçue pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope de petit calibre, tel qu'un urétéroscope ou un néphroscope, pendant la procédure.

UTILISATION/INDICATIONS

La pince en nitinol pour extraction de calculs Graspit est utilisée de manière endoscopique pour capturer et retirer les calculs du tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Certains calculs peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec la pince pour extraction de calculs. Pour éviter l'enclavement d'un calcul, faire une radioscopie ou une radiographie pour déterminer la taille du calcul ; ne pas utiliser la pince en nitinol pour extraction de calculs Graspit si le calcul est trop gros pour être retiré par voie endoscopique ou maintenu dans la pince.
- Ne pas faire pivoter une pince ouverte dans urètre.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.
- Ce dispositif ne doit pas être exposé directement à un laser.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables généralement associés à l'utilisation des dispositifs pour extraction de calculs incluent notamment :

- Perforation
- Évulsion
- Hémorragie
- Oedème

PRÉSENTATION

La pince en nitinol pour extraction de calculs Graspit™ est livrée stérile selon la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ; elle est complètement assemblée et 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

La pince en nitinol pour extraction de calculs Graspit est livrée stérile dans une poche scellée. Pour protéger la pince pendant le transport et la conservation, la pince ouverte est maintenue dans un plateau de protection thermoformé.

Précaution : Avant utilisation, vérifier que la poche du produit 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.

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 le plateau de protection thermoformé et le jeter.
3. Examiner la pince pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée.
4. Avant utilisation, vérifier que la poignée est correctement fixée au guide au moyen du test décrit ci-dessous :

Poignée à commande au pouce

Tenir la poignée dans la main, la commande au pouce orientée vers le haut. Pousser la commande au pouce vers l'avant pour fermer la pince et la tirer vers l'arrière pour ouvrir la pince et la faire sortir de la gaine. Ouvrir et fermer la pince plusieurs fois afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

Précaution : Des pliures dans la gaine gênent le fonctionnement mécanique de la pince.

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 extraction.

Insertion

La pince en nitinol pour extraction de calculs Graspit est introduite dans un endoscope par 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 préhension 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 préhension)

2. Maintenir la pince en position fermée lors de l'introduction de l'extrémité active (distale) du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
3. Faire progresser avec prudence la pince par le canal interventionnel. Faire progresser la gaine dans 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.

Capture

1. Faire progresser la pince fermée le long du calcul ou derrière celui-ci, puis l'ouvrir en faisant glisser le poussoir.
2. Fermer lentement la pince ouverte sur la surface du calcul de façon à l'emprisonner dans la pince.
3. L'actionnement du poussoir d'avant en arrière peut faciliter la capture du calcul.

Retrait

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

Précaution : Certains calculs peuvent être trop gros pour retirer la pince et le calcul entièrement dans la gaine. **Ne pas forcer excessivement pour retirer la pince et le calcul dans la gaine.** Maintenir la pince 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 du tractus urinaire.

Retrait de la poignée

Si le retrait de la poignée est nécessaire :

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.**

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 voor 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

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

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



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
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.



Includes Introducer
Incluye introductor
Inclut un introducteur
Enthält Einführsystem
Include un introduttore
Inclusief introducer
Inclui o Introdutor

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.