

**Boston
Scientific**

EscapeTM

Nitinol Stone Retrieval Basket

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



90998359-01

2014-11

Escape™

Pince à panier en nitinol pour 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 en nitinol pour calculs Escape consiste en un fil en nitinol logé dans une gaine souple dotée d'une pince à panier auto-expandible multifils en nitinol à son extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale, sert à ouvrir et à fermer la pince à panier. La pince à panier est conçue pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope, tel qu'un néphroscope ou un urétéroscope, au cours de procédures urologiques.

Ce conditionnement contient une (1) pince à panier, un (1) adaptateur en Y pour faciliter l'utilisation de la pince à panier avec une fibre laser à l'holmium de 200 µm maximum et un (1) raccord en T pour offrir un orifice d'irrigation alternatif pour les endoscopes ne disposant pas d'un orifice d'irrigation distinct.

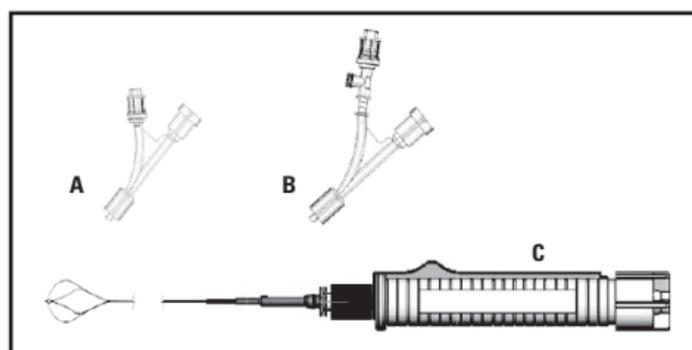


Figure 1. (A) Adaptateur en Y, (B) Adaptateur en Y muni d'un raccord en T, (C) Dispositif d'extraction

INDICATIONS/UTILISATION

Cette pince à panier est conçue pour être utilisée de manière endoscopique pour saisir, manipuler et retirer des calculs du tractus urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Grossesse
- Malignité rénale
- Sepsie
- Troubles de la coagulation ou hémostatiques
- Présence de très gros calculs pour lesquels la lithotripsie avec extraction par pince à panier a échoué

MISES 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 du tractus urinaire et des tissus associés.
- Certains calculs peuvent être trop gros pour être retirés par voie endoscopique avec la pince à panier pour calculs. Déterminer la taille du calcul par radioscopie ou radiographie avant d'opérer. Ne pas utiliser la pince à panier si le calcul est trop gros pour être retiré par voie endoscopique. Cela pourrait entraîner l'enclavement du calcul et risquerait de blesser le patient.
- En cas de résistance lors de la tentative de retrait de la pince à panier, NE PAS FORCER.
- Ne pas exposer directement la pince à panier au laser.
- Si un fil de la pince à panier se rompt pendant la procédure au laser, interrompre immédiatement la procédure. Observer les procédures chirurgicales adéquates pour le retrait de la pince à panier.
- Cette pince à panier ne comporte aucune pièce réparable. Ne pas tenter de réparer ou de transformer le dispositif. Ne pas restériliser le dispositif. L'utilisation du dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées n'est pas recommandée.

- Ne pas utiliser cette pince à panier sans l'adaptateur en Y pré-conditionné. Cela empêcherait de faire progresser la fibre laser par le canal interventionnel de l'endoscope.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles généralement associées à l'utilisation des pinces à panier pour calculs incluent notamment :

- Oedème
- Capture
- Évulsion
- Fièvre
- Hémorragie
- Douleurs
- Enclavement du calcul
- Migration du calcul
- Fréquence urinaire
- Infection du tractus urinaire
- Traumatisme urétéral (notamment éveinage, abrasion ou perforation)

Les autres événements indésirables possibles sont inconnus à ce jour.

PRÉSENTATION

La pince à panier en nitinol pour calculs Escape™ est protégée par un plateau à double coque placé dans une poche stérile scellée. La pince à panier en nitinol pour calculs Escape est vendue à l'unité.

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

Précaution : Avant utilisation, vérifier que la poche 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 immédiatement le conditionnement et le produit à un représentant de 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 l'étui de protection et le jeter.
3. Inspecter le dispositif pour détecter tout dommage visible.
4. Avant l'utilisation, s'assurer que la poignée est solidement fixée au guide et que la pince à panier fonctionne correctement en l'ouvrant et en la fermant plusieurs fois au moyen du poussoir placé sur la poignée. Retirer la pince à panier fermée dans la gaine avant d'insérer le dispositif dans l'endoscope.

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

Précaution : Il est recommandé de pré-dilater l'urètre avant l'endoscopie et l'extraction du calcul pour empêcher l'enclavement du calcul lors de son retrait.

Insertion

Cette pince à panier est introduite dans l'endoscope par l'intermédiaire de l'adaptateur en Y (Figure 2).

1. L'adaptateur en Y est préchargé sur la gaine. Fermer la pince à panier et tirer le dispositif d'extraction hors de l'adaptateur.
2. Fixer l'adaptateur en Y dans l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope. Pour les endoscopes ne comportant pas d'orifice d'irrigation, détacher le sceau bleu sur l'adaptateur en Y et fixer le raccord en T selon la Figure 1.
3. Maintenir la pince à panier en position fermée lors de l'introduction de l'extrémité active distale du dispositif dans le canal interventionnel de l'endoscope.
4. Faire progresser avec prudence la pince à panier par le canal interventionnel de l'endoscope et surveiller sa sortie de la gaine par l'extrémité distale du canal de l'endoscope.

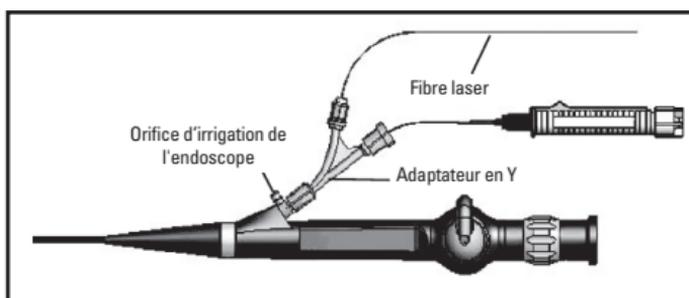


Figure 2. Configuration du dispositif

Capture

1. Faire progresser la pince à panier fermée le long du calcul ou derrière celui-ci, puis l'ouvrir en faisant glisser le poussoir.
2. Balayer lentement la pince à panier ouverte sur la surface du calcul de façon à l'emprisonner dans le panier.

3. L'actionnement du poussoir d'avant en arrière pour ouvrir et fermer la pince à panier facilite également la capture du calcul.
4. Une fois que le calcul est capturé dans la pince à panier, maintenir avec précaution la pression sur le poussoir pour immobiliser le calcul.

Utilisation du laser

Mise en garde : Consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant du laser et de la fibre laser.

Mise en garde : Ne pas exposer directement le dispositif au laser si le faisceau de visée n'est pas visible. Ne pas exposer directement la pince à panier au laser.

1. Lorsque le calcul est capturé, insérer la fibre laser de 200 µm dans l'orifice ouvert de l'adaptateur en Y (deuxième orifice) selon la Figure 2.
2. Faire progresser avec prudence la fibre par l'extrémité du canal interventionnel de l'endoscope.
3. En se servant des encoches figurant sur la poignée comme d'une référence, ouvrir légèrement la pince à panier en faisant glisser le poussoir bleu vers l'arrière sur environ 1 à 2 encoches pour écarter davantage les fils de la pince à panier avant la procédure au laser, comme illustré à la Figure 3.
4. Positionner la fibre laser à l'emplacement voulu afin de fragmenter le calcul. S'assurer que le calcul est visible entre les fils et que la fibre n'est pas en contact direct avec le fil de la pince à panier.
5. Exposer avec prudence le dispositif au laser afin de fragmenter le calcul en morceaux pouvant être retirés en toute sécurité.

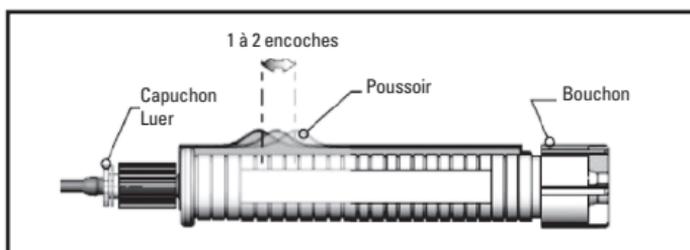


Figure 3. Détails de la poignée

Retrait

1. Retirer lentement et délicatement la pince à panier avec le(s) fragment(s) du calcul.
2. En cas de résistance lors de progression ou du retrait de la pince à panier, **NE PAS FORCER.**
3. Certains calculs peuvent être trop gros une fois capturés dans la pince à panier pour retirer la pince à panier par l'endoscope. Dans ce cas, retirer simultanément l'endoscope et la pince à panier du tractus urinaire tout en maintenant délicatement la pince à panier afin d'immobiliser le calcul.

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.**



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
 Fabbicante 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
 Envaso 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 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.

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.



Compatible Laser Fiber
Fibra de láser compatible
Fibre laser compatible
Kompatibler Laser-Lichtleiter
Fibra laser compatibile
Compatibele laservezel
Fibra de Laser Compatível



Includes T-Connector
Incluye conector en "T"
Inclut un raccord en T
Enthält T-Verbindungsstück
Include un connettore a T
Inclusief T-connector
Inclui o Conector em T



Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adapter
Inclui o Adaptador em Y

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.