

**Boston
Scientific**

Urovac™ Bladder Evacuator



90986319-01

2014-11

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

SOMMAIRE	
MISE EN GARDE	9
CONTENU	9
UTILISATION/INDICATIONS	9
CONTRE-INDICATIONS	9
PRÉCAUTIONS	9
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	9
PRÉSENTATION	9
Manipulation et stockage.....	9
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	9
Préparation avant utilisation.....	9
MODE D'EMPLOI	9
Remplissage du flacon.....	9
Évacuation.....	10
Vidange et mise au rebut.....	10
GARANTIE	10

Sonde vésicale Urovac™

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et causer une lésion, une infection voire le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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.

CONTENU

La sonde doit être assemblée avant utilisation. La sonde comprend les éléments suivants :

- Flacon en PVC transparent avec bouchon préfixé et filtre unidirectionnel
- Tube en latex
- Adaptateur d'embouchure
- Bouchon

UTILISATION/INDICATIONS

La sonde vésicale Urovac est destinée à être utilisée pour évacuer la solution d'irrigation contenant les échantillons chirurgicaux, calculs ou caillots sanguins de la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie au latex.

PRÉCAUTIONS

Veillez à vérifier que tous les raccords sont serrés manuellement avant d'effectuer la procédure.

Remarque : ce produit contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle est inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.

Avertissement : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.

Avertissement :

- Utilisez une technique stérile.
- Respectez les consignes de sécurité relatives au contact avec des fluides corporels.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

La sonde vésicale Urovac est fournie stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation avant utilisation

- Choisissez l'extrémité d'embouchure adaptée à la taille du résectoscope ACMI, STORZ, Olympus ou Wolf.
- Insérez fermement l'autre extrémité de l'embouchure dans le tube en caoutchouc et fixez le tube au bec du bouchon.

MODE D'EMPLOI

Remplissage du flacon

- Serrez manuellement le bouchon.
- Vérifiez l'absence de fuite en appuyant avec le doigt sur l'ouverture de l'embouchure puis en pressant le flacon. Si de l'air sort, serrez légèrement le bouchon puis vérifiez que le tube est fixé correctement. Si la fuite est toujours présente, n'utilisez pas la sonde.
- Renversez la sonde et placez l'embouchure dans un bac de solution d'irrigation. Pressez le flacon afin d'évacuer l'air et relâchez la pression pour le remplir de solution d'irrigation. Répétez cette action jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué.

Évacuation

- Branchez l'embouchure dans la gaine du résectoscope et appuyez fermement vers l'intérieur.
- Remplissez la vessie avec le volume de solution d'irrigation adéquat.
- Sinon, pressez le flacon puis relâchez afin d'aspirer les tissus. Continuez jusqu'à ce que plus aucun tissu n'entre dans le système. *Notez que les tissus se trouvant dans le tube et l'embouchure peuvent être recyclés dans la vessie. Seuls les tissus se trouvant dans le flacon ne peuvent pas rentrer dans la vessie.
- Placez le résectoscope de côté pendant l'évacuation afin de dégager la base de la vessie. Si un remplissage ne suffit pas à retirer tous les tissus, la sonde peut être rechargée en la vidant puis en la remplissant de solution d'irrigation vierge.

Vidange et mise au rebut

- Une fois la procédure terminée, tous les tissus se trouvent dans le flacon. Afin de vidanger la solution d'irrigation, renversez le flacon et pressez délicatement.
- Pour retirer les tissus, dévissez le bouchon et transférez les tissus dans un récipient adapté.
- Les tissus peuvent être transportés dans le flacon. Retirez le tube du bec du bouchon et scellez hermétiquement le bec avec le bouchon fourni.

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 lors de 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
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing 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



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.
Eclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não
reutilize.



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.



DEHP

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl)
phthalate)
Contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de
bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilsiifalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



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.



Caution: This Product Contains Natural
Rubber Latex Which May Cause Allergic
Reactions.

Precaución: este producto contiene látex
de caucho natural que puede causar
reacciones alérgicas.

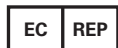
Avertissement : Ce produit contient du
latex de caoutchouc naturel qui peut
entraîner des réactions allergiques.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält
natürlichen Latex und kann allergische
Reaktionen verursachen.

Attenzione: questo prodotto contiene
lattice di gomma naturale che può quindi
provocare reazioni allergiche.

Let op: Dit product bevat latex van
natuurlijk rubber, dat allergische reacties
kan veroorzaken.

Cuidado: Este produto contém látex de
borracha natural que pode causar
reações alérgicas.



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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.



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra