

**Boston
Scientific**

Gateway™ Advantage

Y-Adapter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



90998348-01

2014-11

Gateway™ Advantage

Adaptateur en Y

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

L'adaptateur en Y est constitué de quatre principaux composants : 1) un raccord luer mâle rotatif ; 2) le corps de l'adaptateur en Y ; 3) une valve Tuohy Borst à vis de serrage ; 4) un joint luer bleu avec extrémité proximale femelle. Le corps comporte deux lumières : une lumière droite et une lumière incurvée adjacente. La lumière droite se rétrécit jusqu'à atteindre un diamètre intérieur minimum de 3 mm (9 F) ; la lumière incurvée adjacente, quant à elle, se rétrécit jusqu'à atteindre un diamètre intérieur minimum de 2,413 mm (7 F). La lumière incurvée adjacente se termine en son extrémité proximale par un joint luer bleu ; la lumière droite du corps de l'adaptateur en Y est dotée de la valve de type Tuohy Borst. La valve et le joint sont tous deux prévus pour empêcher un retour de l'irrigant et pour fixer les dispositifs urologiques. Le joint luer bleu présente une extrémité proximale femelle prévue pour être utilisée avec la tubulure de l'irrigant dotée d'un raccord luer mâle. L'extrémité distale de la lumière droite est munie d'un raccord luer mâle rotatif permettant de fixer l'endoscope.

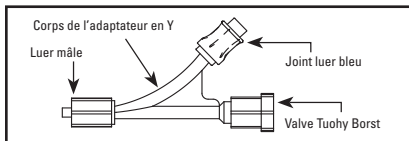


Figure 1.

INFORMATIONS CONCERNANT LES UTILISATEURS

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés dans le domaine des interventions urologiques endoscopiques ou sous leur surveillance.

UTILISATION/INDICATIONS

L'adaptateur en Y est prévu à la fois pour empêcher le retour de l'irrigant et pour fixer les dispositifs urologiques lors de procédures urologiques endoscopiques. Le système d'irrigation peut également être branché au port latéral de l'appareil. L'adaptateur en Y, fourni dans une poche hermétique, est à usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

Utiliser avant la date de limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Ne pas serrer la valve réglable de manière excessive. Un serrage excessif pourrait gêner/empêcher la manipulation du cathéter, du guide ou de tout autre dispositif thérapeutique. Etant donnée la fragilité des dispositifs thérapeutiques, il convient de les manipuler avec soin afin de réduire les risques de rupture accidentelle. En cas de résistance en cours de manipulation, cesser tout mouvement et déterminer la cause de la résistance.

Les fibres laser ne doivent pas être utilisées avec des dispositifs thérapeutiques n'étant pas indiqués pour une utilisation avec des fibres laser.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu

PRÉSENTATION

L'adaptateur en Y Gateway Advantage livré a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MODE D'EMPLOI

1. Lubrifier le joint luer bleu avec la solution saline et ouvrir la valve Tuohy Borst.

2. Brancher l'adaptateur luer mâle rotatif au luer femelle du canal interventionnel de l'endoscope.
3. Une fois le raccordement effectué, passer des dispositifs urologiques allant de 0 mm à 2,7 mm (0 F à 8 F) par la valve Tuohy Borst et dans l'endoscope. Fermer la valve autour du corps du dispositif de manière à ce que le retour de débit soit empêché et que le mouvement du dispositif ne soit pas gêné.

Avertissement : Un serrage excessif de la valve Tuohy Borst gênera le mouvement du dispositif et pourrait l'endommager.

4. Attacher l'irrigant au joint luer bleu selon le besoin, ou passer des dispositifs allant de 0 mm à 1 mm (0 F à 3 F) par le joint luer bleu, vers le corps principal du canal interventionnel de l'adaptateur et l'endoscope.
5. Lorsque les ports de joint et de valve sont tous deux utilisés, un maximum de deux dispositifs peuvent être placés dans le corps de l'adaptateur, pour autant que le diamètre extérieur combiné reste compris entre 0 mm et 2,7 mm (0 F et 8 F).
Avertissement : L'utilisation d'un nombre de dispositifs plus important ou de deux dispositifs présentant un diamètre extérieur combiné supérieur à 2,7 mm (8 F) pourrait endommager ces dispositifs ou l'adaptateur en Y.
6. Enlever le dispositif urologique de l'adaptateur et fermer la valve Tuohy Borst.
7. Enlever tout système d'irrigation et tout autre dispositif utilisé par le joint luer bleu et vider le corps de l'adaptateur comme il convient.
8. Une fois la procédure terminée, dévisser l'adaptateur de l'endoscope et l'éliminer de manière appropriée.

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
 Fabricante 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.
Esclusivamente 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.

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.

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 0344

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

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