

**Boston  
Scientific**

# OptiFlex™

## Nitinol Stone Retrieval Basket

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



90998360-01

2014-11

# OptiFlex™

## 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 OptiFlex consiste en une tige logée dans une gaine souple dotée d'une pince à panier auto-expansible multifils en nitinol à son extrémité distale. Une poignée, fixée à l'extrémité proximale, sert à ouvrir, à fermer et à faire tourner 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 urétroscope, au cours de procédures urologiques.

#### Contenu

Ce conditionnement contient une pince à panier en nitinol pour calculs et un introducteur (Figure 1).

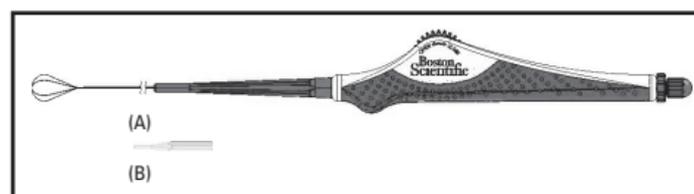


Figure 1. (A) Pince à panier ; (B) Introducteur

#### UTILISATION/INDICATIONS

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex est conçue pour être utilisée de manière endoscopique pour saisir, manipuler et retirer les calculs et autres objets étrangers du tractus urinaire.

#### CONTRE-INDICATIONS

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Malignité rénale
- Sepsie
- Troubles de la coagulation ou hémostatiques

#### 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 en nitinol 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**.
- Ce dispositif ne doit pas être exposé directement à un lithotriteur. Ceci pourrait endommager le dispositif et risquerait de blesser le patient.
- Si un fil de la pince à panier se rompt pendant l'utilisation, arrêter immédiatement de l'utiliser. 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 le dispositif sans l'introducteur afin de ne pas endommager la pince à panier.
- Éviter tout contact de ce dispositif avec le moindre instrument électrique.

---

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Oedème
- Enclavement du calcul
- Capture
- Migration du calcul
- Évulsion urétérale
- Fréquence urinaire
- Fièvre
- Infection du tractus urinaire
- Hémorragie
- Douleurs
- Invagination urétérale
- Sténose urétérale
- 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 OptiFlex™ est protégée par un plateau à double coque placé dans une poche stérile scellée. La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex 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. La date de péremption du produit est indiquée sur l'étiquette du produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Avant utilisation

---

**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 ou le produit est endommagé.

Retourner immédiatement l'emballage 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 le plateau à double coque 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 de la molette placée 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 uretère avant l'endoscopie et l'extraction du calcul pour empêcher l'enclavement du calcul lors de son extraction.

---

## Insertion

La pince à panier en nitinol pour calculs OptiFlex™ est insérée dans un endoscope par un introducteur afin de faciliter son introduction dans l'endoscope.

1. Insérer d'abord l'introducteur dans le raccord de l'orifice du canal interventionnel de l'endoscope.
2. 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.
3. Faire progresser avec prudence la pince à panier par le canal interventionnel. 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.

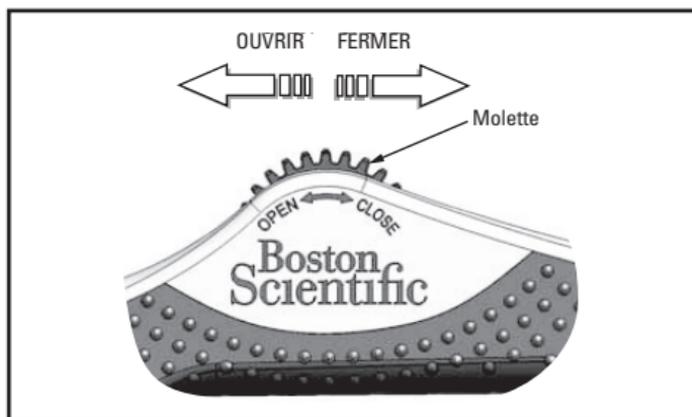


Figure 2. Molette permettant d'ouvrir/de fermer la pince à panier

## Capture

1. Faire progresser la pince à panier fermée le long du calcul ou derrière celui-ci, puis l'ouvrir en tournant la molette vers la position « OPEN » (OUVRIR). (Voir Figure 2)
2. Balayer lentement la pince à panier ouverte sur la surface du calcul de façon à l'emprisonner dans le panier. Le fait de tourner la molette d'avant en arrière pour ouvrir et fermer la pince à panier facilite également la capture du calcul.
3. Il est également possible de faire pivoter la pince à panier en tournant la roulette de rotation de la pince à panier située à l'extrémité de la poignée. (Voir Figure 3)
4. Une fois que le calcul est capturé dans la pince à panier, tourner avec précaution la molette vers la position « CLOSE » (FERMER) pour maintenir le calcul. (Voir Figure 2)

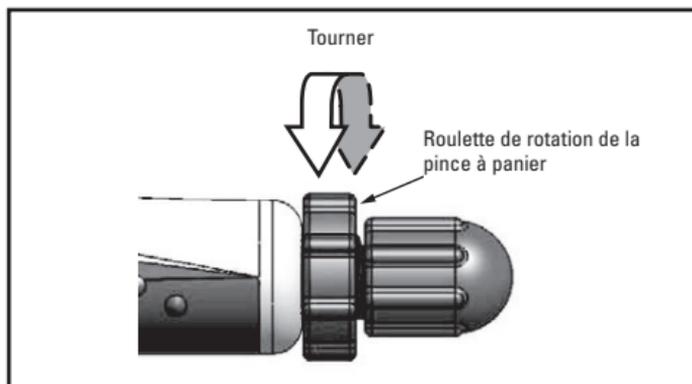


Figure 3. Roulette de rotation de la pince à panier permettant de faire pivoter la pince à panier

## Retrait

1. Retirer lentement et délicatement la pince à panier avec le(s) fragment(s) du calcul.
2. En cas de résistance lors de la 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. Tout en maintenant la roulette de rotation de la pince à panier immobile, dévisser le bouchon à l'extrémité proximale de la poignée (voir Figure 4). (Il est possible d'utiliser des pinces pour dévisser le bouchon.)

2. Faire glisser la poignée hors de la tige de la pince à panier.

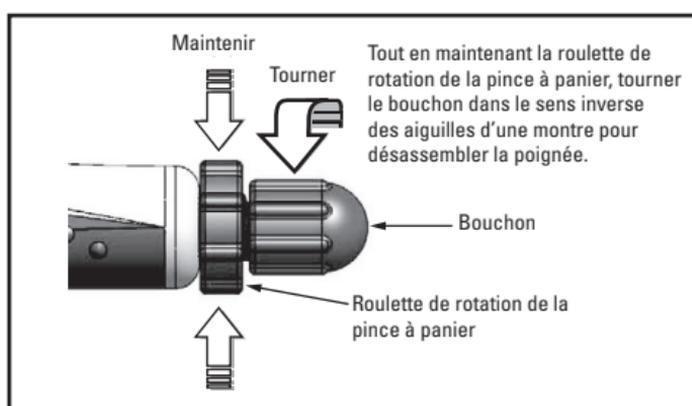


Figure 4. Désassemblage de la poignée

#### 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

**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

**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



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.



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.



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.



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



Removable Handle and Sheath  
Mango y vaina extraíbles  
Poignée et gaine d'introduction amovibles  
Abnehmbarer Griff und Einführschleuse  
Guaina e impugnatura rimovibili  
Afneembare handgreep en huls  
Pega e Bainha Removível

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

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