

# **Piranha™**

## **Ureteroscopic Biopsy Forceps**

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>4</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>7</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>10</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>13</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>16</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>19</b> |



90965392-01

2014-11

# Piranha™

## Pince à biopsie urétéroscopique

### **Rx ONLY**

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

---

#### **MISE EN GARDE**

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou 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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

---

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif Piranha est une pince à biopsie urétéroscopique équipée d'une coupelle flexible articulée.

#### **INDICATIONS/UTILISATION**

La pince à biopsie est spécifiquement conçue pour le prélèvement de tissus par voie endoscopique en vue d'un examen histologique. Cet instrument est destiné à la biopsie urologique sous endoscopie, par exemple pour prélever du tissu néoplasique dans les reins et l'uretère, et ne doit pas être utilisé à d'autres fins que l'application prévue.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

#### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

La procédure d'accès peut être à l'origine de complications, notamment :

- Lésion tissulaire
- Perforation des tissus
- Saignement abondant
- Lésion rénale
- Lésion de l'uretère
- Infection

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

##### **Déballage et vérification de l'intégrité de la pince**

1. Ouvrir la poche et retirer la pince de l'emballage.
2. Actionner les poignées plusieurs fois pour s'assurer que les mors de la pince s'ouvrent et se ferment sans à-coups.
3. Examiner l'axe de la pince pour vérifier que les spires ne sont pas pliées.
4. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou montre des signes de dommage, NE PAS L'UTILISER.

## MODE D'EMPLOI

La pince à biopsie urétéroscopique flexible Piranha™ est conçue pour prélever des échantillons de tissu dans les voies urinaires.

1. Maintenir la pince en position fermée et insérer son extrémité distale dans le canal opérateur de l'endoscope.
2. Faire progresser la pince dans le canal de l'endoscope par petits mouvements contrôlés (2 à 3 cm), tout en surveillant son apparition à la sortie distale du canal de l'endoscope. Cette méthode évite d'endommager l'endoscope et facilite la réponse de la pince à l'ouverture et à la fermeture.
3. Pour réaliser la biopsie, ouvrir doucement les mâchoires en visualisant la zone de la biopsie sous endoscopie.
4. Déplacer la pince vers l'avant contre le tissu à prélever et fermer les mâchoires.
5. Tirer délicatement la pince en arrière et la retirer lentement de l'endoscope ou retirer ensemble la pince et l'endoscope pour ne pas perdre l'échantillon prélevé.

---

**Avertissement :** La pince doit être tenue avec les doigts et le pouce dans les boucles de la poignée. D'autres méthodes d'intervention, notamment lorsque l'opérateur pousse la boucle avec la paume de la main, peuvent générer une force trop importante et endommager le dispositif.

---

## REMARQUES

- En cas de difficulté pour insérer la pince dans la partie angulaire de l'endoscope, il peut être nécessaire de réduire légèrement l'angle pour permettre un passage en douceur. NE PAS forcer pour insérer la pince dans le canal de l'endoscope.
- Lors de l'utilisation de la pince avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur dans la position la plus basse jusqu'à ce que la pince soit en place, puis soulever jusqu'à visualisation.
- Abaisser l'élévateur de l'endoscope avant de retirer la pince.
- Si, pour une raison quelconque, les mors se ferment de manière incorrecte ou incomplète, NE PAS essayer de retirer la pince partiellement ouverte de l'endoscope. Tirer la pince jusqu'à l'ouverture du canal, puis retirer ensemble l'endoscope et la pince.

## Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Utiliser le dispositif avant la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit.

## 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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à 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



Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



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.



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



Sterilized using irradiation.  
Esterilizado por radiación.  
Stérilisé par irradiation.  
Durch Bestrahlung sterilisiert.  
Sterilizzato mediante radiazioni.  
Gesteriliseerd met bestraling.  
Esterilizado por irradiação.



Minimum Required Working Channel  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Canal interventionnel minimum requis  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canale di lavoro minimo necessario  
Minimaal vereist werkkanal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário

**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.