

Piranha™

Ureteroscopic Biopsy Forceps

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



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.

Avvertissement : 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

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.