

**Boston
Scientific**

LithoVue Empower™

Retrieval Deployment Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44



50572380-01 Rev. A

2018-04

INS2036

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Tableau 1	17
Figure 1	17
INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS	17
CONTENU	17
UTILISATION / INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
PRÉCAUTIONS	18
MISE EN GARDE	18
MISE EN GARDE	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
PRÉSENTATION	18
Manipulation et stockage	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Avant toute utilisation	18
MONTAGE	18
Étape 1	18
Étape 2	19
Étape 3	19
Étape 4	20
Étape 5	20
Étape 6	21
FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF	21
RETRAIT	22
ÉLIMINATION DU DISPOSITIF DE DÉPLOIEMENT ET D'EXTRACTION LITHOVUE EMPOWER™ ET DES EMBALLAGES	22
GARANTIE	22

LithoVue Empower™

Dispositif de déploiement et d'extraction

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

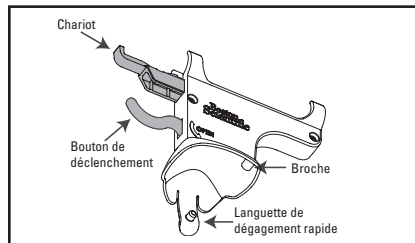
Ce dispositif est conçu pour permettre une opération simultanée et d'une seule main de l'urétroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue™ et des dispositifs d'extraction en nitinol de Boston Scientific définis dans le Tableau 1. Ce dispositif a fait l'objet de tests et est compatible avec l'adaptateur en Y Gateway™ Advantage et l'adaptateur UroLok™ II. L'urétroscopie flexible numérique à usage unique LithoVue est également désigné sous le nom d'urétroscopie LithoVue dans le présent mode d'emploi.

Tableau 1

Nom du produit	Taille du dispositif	RÉF.
Pince à panier en nitinol pour calculs Zero Tip™	1,9 FX 120 cm	M0063901050
	2,4 FX 120 cm	M0063901010
	3,0 FX 120 cm	M0063901030
Dispositif d'extraction de calculs en nitinol Dakota™	1,9 FX 120 cm X 8 mm	M0063905000
	1,9 FX 120 cm X 11 mm	M0063905010
Pince à panier en nitinol pour calculs Escape™	1,9 FX 120 cm	M0063902010
Pinces en nitinol pour extraction de calculs Graspit™	2,6 FX 120 cm	M0063204010
	3,3 FX 120 cm	M0063204030

Le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower possède quatre caractéristiques principales : le chariot, la broche, la languette de dégagement rapide et le bouton de déclenchement. Le chariot maintient le dispositif d'extraction. La broche et la languette permettent de fixer le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower à l'urétroscopie LithoVue. Le bouton de déclenchement actionne le dispositif d'extraction. Voir la Figure 1.

Figure 1



INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS

Lire ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif LithoVue Empower. Étudier attentivement l'étiquetage pour une bonne manipulation et une bonne conservation. Utiliser le dispositif selon l'usage prévu. Seuls les médecins qui ont suivi une formation relative aux procédures endoscopiques urologiques et aux états pathologiques associés nécessitant une intervention endoscopique devraient utiliser le dispositif LithoVue Empower.

CONTENU

(1) LithoVue Empower

UTILISATION / INDICATIONS

Le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower est utilisé dans le traitement de la lithiase urologique. Le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower est un accessoire qui permet à l'urétroscopie LithoVue et aux dispositifs d'extraction compatibles (voir le Tableau 1) d'être utilisés simultanément avec une seule main.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ce dispositif sont complètement en accord avec les dispositifs d'extraction de calculs indiqués dans le Tableau 1, ainsi qu'avec les contre-indications de l'urétroscopie LithoVue.

PRÉCAUTIONS

Avant utilisation, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et confirmer que son contenu est stérile. Inspecter le produit afin de détecter tout endommagement possible. En cas de rupture du scellement ou d'endommagement du produit, NE PAS L'UTILISER. Renvoyer immédiatement le produit et son emballage au représentant de Boston Scientific.

MISE EN GARDE

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

Avertissement : Inspecter visuellement le dispositif pour détecter toute pièce détachée, tordue ou cassée, tout dommage ou toute autre anomalie. NE PAS L'UTILISER dans le cas où une anomalie quelconque est détectée. Les pièces cassées ou les craquelures entraveront le fonctionnement mécanique du dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower™. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou montre des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Si le scellement de l'emballage est rompu ou si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER.

MISE EN GARDE

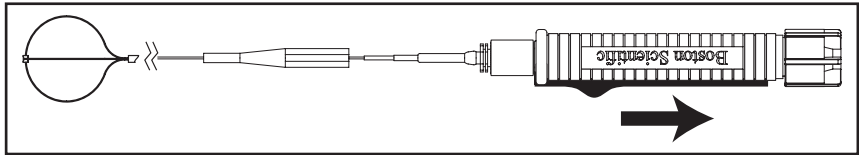
Le fait de ne pas procéder à l'inspection et aux vérifications du fonctionnement peut entraîner des blessures chez le patient et/ou endommager le dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Œdème
- Douleurs/sensations de gêne

MONTAGE

Étape 1



Vérifier que le dispositif d'extraction est en position ouverte. La glissière sera située à l'extrémité proximale de la poignée d'extraction.

- Sténose
- Inflammation
- Lacération
- Infection
- Hématurie

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni dans une poche hermétique et est à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

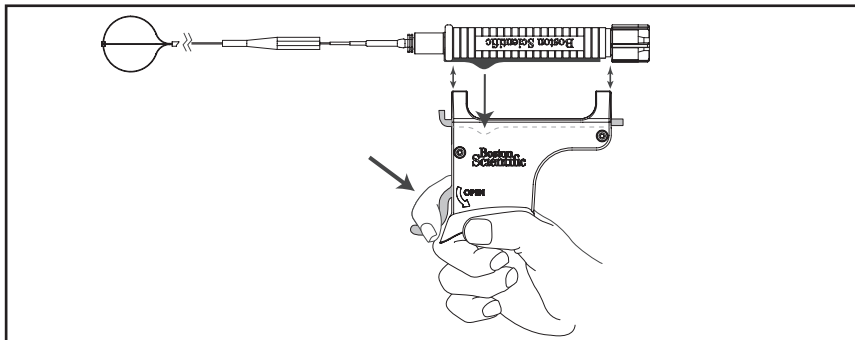
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire, comprendre et suivre tous les modes d'emploi fournis avec les dispositifs d'extraction, les adaptateurs compatibles (p. ex. adaptateur en Y Gateway™ Advantage et adaptateur UroLok™ II) et l'urétrroscope LithoVue™.

Avant toute utilisation

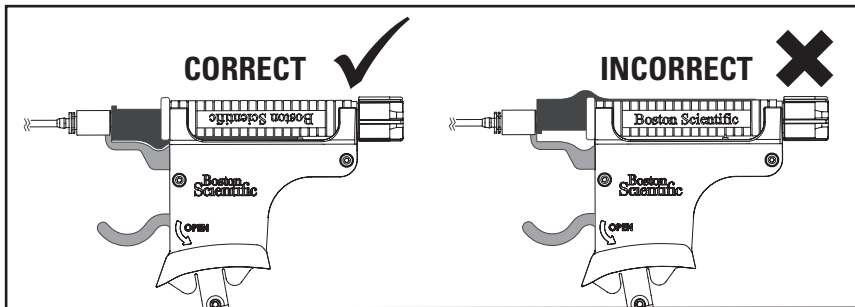
Retirer le dispositif du carton. Séparer les deux bords supérieurs du sachet situés au-dessus de l'étiquette du produit pour rompre le scellement et placer le produit dans un environnement stérile. Examiner le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower pour vérifier l'absence de tout dommage visible.

Étape 2



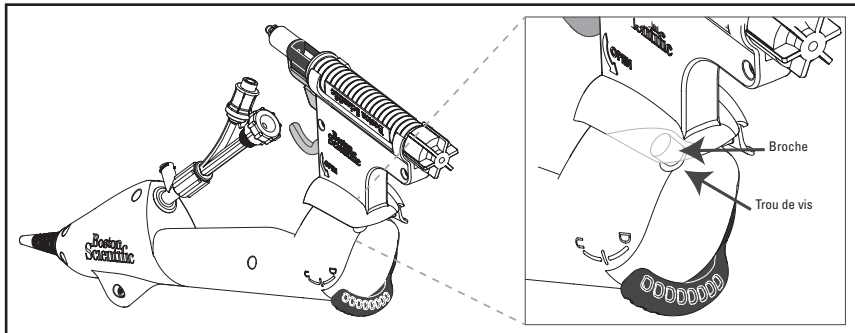
Appuyer en continu sur le bouton de déclenchement et placer le dispositif d'extraction, avec le logo « Boston Scientific » orienté vers le bas, dans le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower™. Le dispositif d'extraction s'enclenchera une fois correctement fixé. Une fois solidement fixé, le bouton de déclenchement peut être relâché.

Étape 3



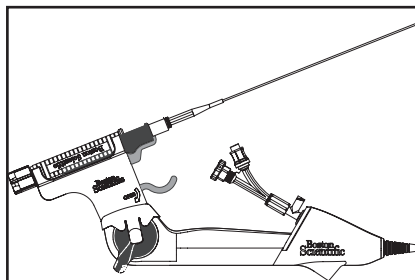
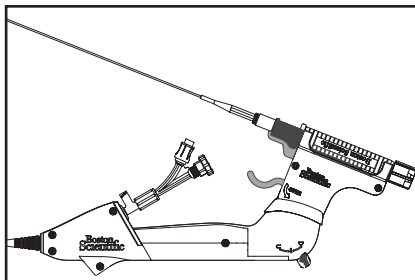
Vérifier que le dispositif d'extraction est correctement fixé au dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower.

Étape 4



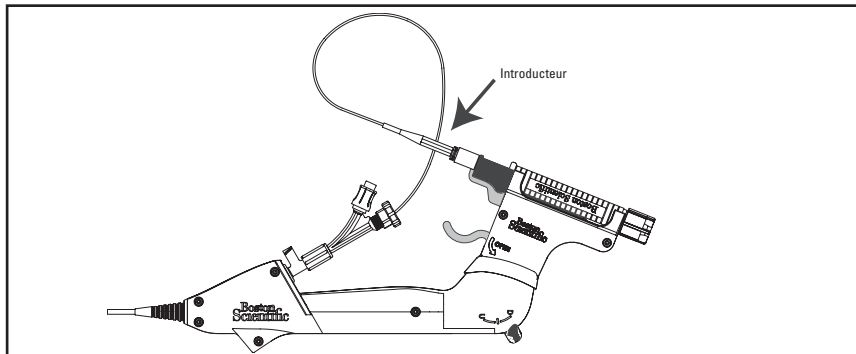
Pour fixer le dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower™ à l'urétroscope LithoVue™, aligner la broche du dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower avec le trou de vis situé au-dessus des repères D/U figurant sur l'urétroscope LithoVue. Ce côté **doit** être attaché en premier. Le fait d'appuyer sur le dispositif permet de l'enclencher une fois les deux côtés correctement alignés.

Étape 5



Vérifier que le montage final correspond aux images ci-dessus.

Étape 6

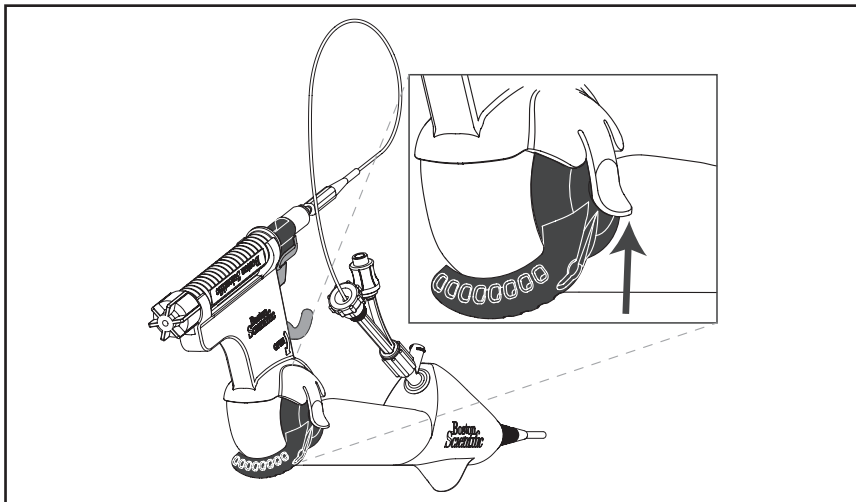


Former une boucle avec le fil du dispositif d'extraction et insérer l'extrémité distale du fil dans l'adaptateur de l'urétréscope. En cas d'utilisation d'un introducteur, il peut être remis à la base du dispositif comme illustré à l'étape 6.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

Tester le dispositif d'extraction en actionnant le bouton de déclenchement du dispositif de déploiement et d'extraction LithoVue Empower™ pour vérifier que le dispositif d'extraction s'ouvre et se ferme une fois complètement assemblé. Le bouton de déclenchement sert à ouvrir et fermer le dispositif d'extraction pendant l'intervention. Veuillez consulter les modes d'emploi respectifs du dispositif d'extraction et de l'urétréscope LithoVue™ pour savoir comment utiliser ces produits.

RETRAIT



Pour retirer le dispositif à tout moment de l'intervention, soulever la languette de dégagement rapide comme illustré ci-dessus. Le dispositif peut être de nouveau encliqueté dans l'urétrétoscope en suivant les instructions des étapes 4 à 6.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF DE DÉPLOIEMENT ET D'EXTRACTION LITHOVUE EMPOWER™ ET DES EMBALLAGES

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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



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 ristilizzare
 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

ARG	Argentina Local Contact
-----	--------------------------------

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



Legal Manufacturer

Manufactured for:
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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.