

PiranhaTM

Ureteroscopic Biopsy Forceps

REF M0065051600

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	5
fr	Mode d'emploi	9
de	Gebrauchsanweisung	13
it	Istruzioni per l'uso	17
nl	Instructies voor gebruik	21
pt-EU	Instruções de Utilização	25



2024-11

Piranha™

Pince à biopsie urétéroscopique

Rx ONLY

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

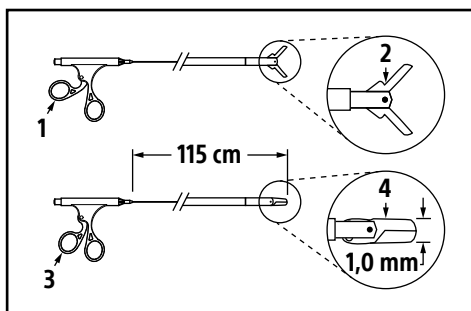
Consulter la rubrique *Mise au rebut* pour jeter le dispositif de manière adéquate après utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pince à biopsie urétéroscopique Piranha est une pince à biopsie à cupule, flexible et orientable.

Contenu

(1) Pince à biopsie urétéroscopique Piranha



[1] Poignée de type ciseaux, ouverte [2] pince ouverte (détail)

[3] Poignée de type ciseaux, fermée [4] pince fermée (détail)

Figure 1. Pince à biopsie urétéroscopique Piranha

Principe de fonctionnement

La pince à biopsie urétéroscopique Piranha est utilisée pour prélever des échantillons de tissus de l'uretère et des reins en vue d'un examen et d'un diagnostic histologiques. Le dispositif est chargé par le canal interventionnel d'un urétéroscopie flexible. La longueur utile de 115 cm permet d'accéder au rein et à l'uretère. La poignée de type ciseaux permet d'ouvrir et de fermer la pince des forceps lors du prélèvement de tissus.

Matériaux

La pince à biopsie urétéroscopique Piranha est constituée de plastiques et de métaux non magnétiques conducteurs d'électricité.



Contient du cobalt ; CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B, mutagène et reprotoxique selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques qui contiennent du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a établi que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin formé aux procédures endoscopiques d'urologie ou sous sa supervision.

INDICATIONS/UTILISATION

Les pinces à biopsie ont été spécifiquement conçues pour prélever des tissus par voie endoscopique en vue d'un examen histologique. Ces instruments sont conçus pour réaliser chez l'adulte des biopsies urologiques endoscopiques, comme le prélèvement de tissus néoplasiques dans le rein et l'uretère, et ne doivent pas être utilisés dans un but autre que la fonction prévue.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de la pince à biopsie urétéroscopique Piranha est de permettre le prélèvement d'échantillons de tissus de l'uretère et des reins en vue d'un examen et d'un diagnostic histologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de la pince à biopsie urétéroscopique Piranha peut entraîner des complications, notamment :

- Lésion des tissus
- Perforation tissulaire
- Saignements/hémorragie
- Lésions rénales
- Lésions de l'uretère
- Infection
- Inflammation
- Douleurs/Sensations de gêne
- Sténose urétérale

PRÉSENTATION

La pince à biopsie urétéroscopique Piranha est fournie stérile comme produit à usage unique et n'est ni conçue ni validée pour le retraitement ou la réutilisation.

Détails concernant le dispositif

Les pinces à biopsie urétéroscopiques Piranha ont été stérilisées par rayonnement. Le dispositif est conditionné dans une poche scellée qui sert d'emballage stérile. La poche est placée dans une boîte.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Ouvrir la poche et retirer les forceps de l'emballage.
2. Actionner plusieurs fois la poignée (3 à 5 fois) pour s'assurer que les mâchoires des forceps s'ouvrent et se ferment facilement sans se bloquer.
3. Inspecter visuellement le corps des forceps pour vérifier que le ressort n'est pas tordu.
4. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement, et le signaler à Boston Scientific ou à votre représentant.

Procédure

Les pinces à biopsie urétéroscopiques flexibles Piranha sont conçues pour prélever des échantillons de tissus des voies urinaires.

1. Tout en maintenant les forceps en position fermée, insérer l'extrémité distale des forceps dans l'orifice du canal de l'endoscope.
2. Faire progresser les forceps à travers le canal de l'endoscope par petites poussées contrôlées (de 2 cm à 3 cm) tout en surveillant sa sortie à l'extrémité distale du canal de l'endoscope. Cette méthode permet d'éviter d'endommager l'endoscope et d'assurer une réponse correcte des forceps lors de son utilisation.
3. Pour réaliser la biopsie, ouvrir la pince avec précaution tout en visualisant la zone à biopsier à travers l'endoscope.
4. Déplacer les forceps vers l'avant contre le tissu à prélever et fermer la pince.
5. Tirer avec précaution les forceps hors de la zone et la retirer lentement par l'endoscope, ou retirer les forceps et l'endoscope simultanément pour s'assurer que l'échantillon n'est pas perdu.

Avertissement : Tenir les forceps avec les doigts et le pouce dans les anneaux de la poignée. Si d'autres méthodes sont utilisées, par exemple en poussant sur l'anneau pour le pouce avec la paume d'une main, la force excessive résultante risquerait d'endommager le dispositif.

REMARQUES

- En cas de difficulté lors de l'insertion des forceps dans la partie angulaire de l'endoscope, il peut être nécessaire de réduire légèrement l'angle pour faciliter le passage des forceps. NE PAS forcer la progression des forceps dans le canal de l'endoscope.
- Lors de l'utilisation des forceps avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur en position basse jusqu'à ce que les forceps soient en place, puis le relever de sorte qu'il soit visible.
- Abaisser l'élévateur de l'endoscope sur l'endoscope avant de retirer les forceps.
- Si, pour une raison quelconque, la pince ne se ferme pas correctement ou complètement, NE PAS essayer de retirer les forceps partiellement ouverts par l'endoscope. Tirer les forceps vers l'arrière jusqu'à l'entrée du canal, puis retirer l'endoscope et les forceps d'un seul bloc.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Tout dispositif et tout emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local applicables. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques

dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, informer le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables concernant le patient pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web www.bostonscientific.com/warranty.

Piranha est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/bra](https://www.bostonscientific.com/bra)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

C € 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

