Boston Scientific

RescueNet™

Retrieval Device

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**5**
Mode d'emploi	**8**
Gebrauchsanweisung	**11**
Istruzioni per l'uso	**14**
Gebruiksaanwijzing	**17**
Instruções de Utilização	**20**

50710957-01

2019-10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Retrieval Device

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

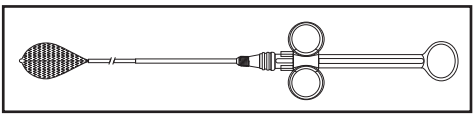
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The device consists of a flexible wire cable and snare loop with net which can be extended and retracted from the flexible outer sheath using a three ring handle. The device is for use with an endoscope with a working channel that is 2.8 mm or greater.



User Information

Precaution: Read the entire Directions for Use thoroughly before using RescueNet. This device should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the use of the device. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with endoscopy procedures is necessary before using the device.

Contents

Each packaged pouch contains the following:

- One (1) RescueNet Retrieval device

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

This device is intended for use in endoscopic retrieval of foreign objects, food bolus, tissue fragments and excised tissue such as polyps.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to the primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to the desired site.

WARNINGS

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Before using, carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package have been damaged in shipment. Do not use if damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Precautions

- Avoid blindly passing the device past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked.
- Use care to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval.
- Keep gentle traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea.
- This device is not recommended for the retrieval of sharp foreign objects.
- After extraction, if the retrieved material does not exit the net upon deployment, the material should be removed from the net by rinsing the net in a basin of water; do not "pick" retrieved material from the net with a finger or tool as this may damage the net.

ADVERSE EVENTS

- Bleeding
- Perforation

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Read the instructions for use in its entirety prior to use.

1. Prior to advancing the device into the endoscope, uncoil the device and drape in a "U" shaped configuration. The device can be damaged if it is coiled while the handle is operated.
2. Holding the proximal end of the device in one hand and the distal sheath in the opposite hand, slowly retract the finger rings until the net is completely withdrawn into the sheath. Confirm that there are no significant deformations or abnormalities.
3. Once the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp for retrieval has been identified and with the net fully retracted within the catheter, advance the catheter into the accessory channel using short, 1.0 – 1.5 cm strokes until the distal end of the sheath is endoscopically visualized.
4. Advance the distal end of the sheath slightly past the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp, however, avoid blindly passing the device past any foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp if the entire lumen is blocked. Open the net by advancing the finger rings forward. Confirm that the net is fully open via endoscopic observation.
5. Endoscopically manipulate the net over the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp.
6. Retrieve the foreign object, food bolus, tissue sample of excised polyp by slowly retracting the finger rings on the handle. Gentle traction should be applied on the handle to keep the net closed.
7. Retract the catheter retrograde toward the endoscope so that the net is endoscopically observed yet not obscuring the endoscopic view. Endoscopic observation is necessary during extubation so as not to lose sight of the foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp during removal.

Precaution: Extubate the endoscope and net simultaneously. Do not attempt to pull the net and captured object through the working channel.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

8. Once the endoscope and the net have been extubated, the retrieved foreign object, food bolus, tissue sample or excised polyp can be removed from the net by advancing the finger rings forward to open the net. Specimens should be prepared according to standard technique for histologic evaluation.

PRODUCT DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Dispositivo de extracción

℞ ONLY

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente a los médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

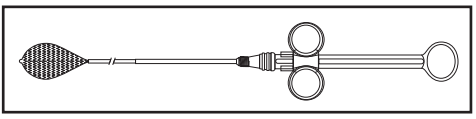
El contenido se suministra ESTÉRIL gracias un proceso con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de un cable de alambre flexible y de un lazo con red que se puede extender y retraer desde la vaina externa flexible mediante un mango de tres anillos. El dispositivo debe utilizarse con un endoscopio provisto de un canal de trabajo mínimo de 2,8 mm.



Información para el usuario

Precaución: Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar RescueNet. El uso de este dispositivo se efectuará únicamente por parte de médicos debidamente formados en el uso del dispositivo o bajo la supervisión de los mismos. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con las intervenciones endoscópicas antes de utilizar el dispositivo.

Contenido

Cada envase contiene lo siguiente:

- Un (1) dispositivo de extracción RescueNet

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en la extracción endoscópica de cuerpos extraños, bolos alimenticios, fragmentos de tejido y tejido extirpado como pólipos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las específicas de la intervención endoscópica principal que se deba llevar a cabo al acceder al lugar deseado.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no se debe utilizar para ningún fin que no sea el uso indicado declarado.
- Antes de usarlo, examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. No lo utilice si presenta daños visibles. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Precauciones

- Evite el paso a ciegas del dispositivo más allá de cualquier cuerpo extraño, sobre todo si se bloquea toda la luz.
- Tenga cuidado para evitar que se agarren tejidos u órganos que no se desean extraer.
- Durante la extracción, mantenga una tracción suave sobre el dispositivo para que el objeto extraído no se afloje, desplace o aspire hacia la tráquea.
- No se recomienda usar el dispositivo para la extracción de objetos extraños afilados.
- Después de la extracción, si el material extraído no sale de la red con el despliegue, hay que retirar el material de la red, aclarándola en un recipiente con agua; no "recoja" el material extraído de la red con un dedo o instrumento, ya que la red podría dañarse.

EPISODIOS ADVERSOS

- Sangrado
- Perforación

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Lea completamente las instrucciones de uso antes de la utilización del producto.

1. Antes de hacer avanzar el dispositivo dentro del endoscopio, desenrróllelo y colóquelo en forma de "U". El dispositivo se puede dañar si se enrolla mientras se acciona el mango.
2. Mientras sostiene el extremo proximal del dispositivo con una mano y la vaina distal con la otra mano, retraiga lentamente los anillos de los dedos hasta que se retire completamente la red dentro dela vaina. Confirme que no haya deformidades ni anomalías importantes.
3. Una vez identificado el cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado para su extracción y con la red completamente retraída dentro del catéter, haga avanzar el catéter dentro del canal accesorio, aplicando golpes breves, de 1,0 a 1,5 cm, hasta que se vea el extremo distal de la vaina con el endoscopio.
4. Haga avanzar el extremo distal de la vaina ligeramente más allá del cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado; sin embargo, evite el paso a ciegas del dispositivo más allá de cualquier cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado si toda la luz está bloqueada. Abra la red, haciendo avanzar hacia delante los anillos para dedos. Asegúrese de que la red esté completamente abierta mediante una observación endoscópica.
5. Con ayuda del endoscopio, manipule la red sobre el objeto extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Extraiga el objeto extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado, retrayendo lentamente los anillos para dedos sobre el mango. Debe aplicarse una tracción suave en el mango, para mantener la red cerrada.
7. Retraiga el catéter en dirección retrógrada, hacia el endoscopio, para que se pueda observar la red con ayuda del endoscopio, aunque sin oscurecer la vista endoscópica. La observación endoscópica es necesaria durante la extubación, para no perder de vista el cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado durante la extracción.

Precaución: Extube simultáneamente el endoscopio y la red. No intente tirar de la red y del objeto atrapado a través del canal de trabajo.

8. Cuando se hayan extubado el endoscopio y la red, se puede extraer de la red el cuerpo extraño, bolo alimenticio, muestra de tejido o pólipo extirpado, haciendo avanzar los anillos para dedos hacia delante para abrir la red. Deben prepararse las muestras según la técnica habitual para una evaluación histológica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Dispositif d'extraction

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

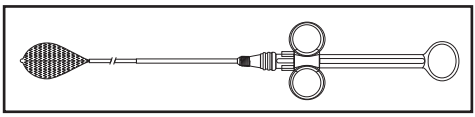
Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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

Le dispositif se compose d'un câble métallique flexible et d'une anse avec filet qui peuvent être déployés et rétractés à partir de la gaine extérieure flexible à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Le dispositif est destiné à être utilisé avec un endoscope ayant un canal interventionnel supérieur ou égal à 2,8 mm.



Informations utilisateur

Précaution : lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif RescueNet. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins correctement formés à l'utilisation du dispositif, ou sous leur supervision. Une parfaite assimilation des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures endoscopiques est impérative avant toute utilisation de ce dispositif.

Contenu

Chaque poche contient les éléments suivants :

- Un (1) dispositif d'extraction RescueNet

UTILISATION/INDICATIONS

Ce dispositif a été conçu pour une utilisation lors de l'extraction de corps étrangers, de bols alimentaires, de fragments tissulaires et de tissus excisés comme les polypes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles spécifiques à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder à l'emplacement souhaité.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
- Avant toute utilisation, examiner soigneusement le dispositif pour vérifier que l'emballage stérile ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Précautions

- Éviter de pousser aveuglément le dispositif au-delà d'un corps étranger, surtout si toute la lumière est obstruée.
- Procéder avec précaution pour éviter de saisir par inadvertance des tissus ou des organes qui ne sont pas destinés à l'extraction.
- Maintenir une légère traction sur le dispositif pendant l'extraction de manière à ce que l'objet récupéré ne se détache pas, ne soit pas délogé ni aspiré dans la trachée.
- Ce dispositif n'est pas recommandé pour l'extraction d'objets étrangers tranchants.
- Après extraction, si la matière extraite reste accrochée au filet lors du déploiement, récupérer la matière du filet en rinçant ce dernier dans une bassine d'eau ; ne pas « prélever » la matière extraite du filet à l'aide des doigts ou d'un outil, car cela pourrait endommager le filet.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Hémorragie
- Perforation

PRÉSENTATION

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation.

1. Avant de faire avancer le dispositif dans l'endoscope, dérouler le dispositif et l'installer dans une configuration en forme de « U ». Le dispositif est susceptible d'être endommagé s'il est enroulé alors que la poignée est actionnée.
2. Tout en maintenant l'extrémité proximale du dispositif d'une main et la gaine distale de l'autre, rétracter lentement les anneaux jusqu'à ce que le filet soit entièrement inséré dans la gaine. Vérifier l'absence de déformations ou d'anomalies importantes.
3. Une fois l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé identifié pour l'extraction, et le filet entièrement rétracté à l'intérieur du cathéter ; faire avancer le cathéter dans le canal accessoire par petites poussées de 1,0 à 1,5 cm chacune jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible sous radioscopie.
4. Faire avancer l'extrémité distale de la gaine juste au-delà de l'objet étranger, du bol alimentaire, de l'échantillon tissulaire ou du polype excisé, cependant éviter de passer aveuglément le dispositif devant tout objet étranger, bol alimentaire, échantillon tissulaire ou polype excisé si toute la lumière est obstruée. Ouvrir le filet en poussant l'anneau vers l'avant. S'assurer que le filet en entièrement ouvert sous endoscopie.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Sous endoscopie, placer le filet sur l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé.
6. Extraire l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé en rétractant lentement les anneaux sur la poignée. Appliquer une légère traction sur la poignée pour garder le filet fermé.
7. Rétracter le dispositif de manière rétrograde en direction de l'endoscope de sorte que le filet soit visible sous endoscopie sans pour autant masquer la vue endoscopique. La visualisation endoscopique est nécessaire pendant l'extubation pour ne pas perdre de vue le corps étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé pendant l'extraction.

Précaution : extuber simultanément l'endoscope et le filet. Ne pas tenter de retirer le filet et l'objet capturé à travers le canal interventionnel.

---

8. Une fois l'endoscope et le filet extubés, l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé extrait peuvent être retirés du filet en poussant les anneaux vers l'avant de sorte à ouvrir le filet. Préparer les échantillons selon la technique standard en vue d'une évaluation histologique.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Extraktionsvorrichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

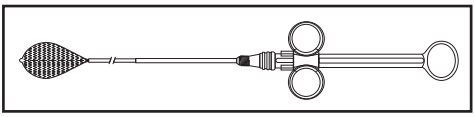
Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Vorrichtung besteht aus einem flexiblen Draht und einer Schlaufe mit Netz, die mithilfe eines Drei-Ring-Griffs aus der flexiblen äußeren Einführschleuse vorgeschoben und zurückgezogen werden kann. Die Vorrichtung ist für die Verwendung mit einem Endoskop mit einem Arbeitskanal-Durchmesser von mindestens 2,8 mm vorgesehen.



Vorgesehene Anwendergruppe

Vorsichtsmaßnahme: Vor Verwendung von RescueNet die Gebrauchsanweisung bitte vollständig durchlesen. Diese Vorrichtung darf nur von in der Verwendung dieser Vorrichtung umfassend geschulten Ärzten oder unter deren Aufsicht eingesetzt werden. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung sind gründliche Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von Endoskopieverfahren erforderlich.

Inhalt

Jeder verpackte Beutel hat folgenden Inhalt:

- Eine (1) RescueNet Extraktionsvorrichtung

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Diese Vorrichtung ist für die endoskopische Entfernung von Fremdkörpern, Nahrungsbolus, Gewebefragmenten und exzidiertem Gewebe wie z. B. Polypen vorgesehen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen umfassen solche, die speziell mit Endoskopieverfahren verbunden sind, die einen Zugang zur betroffenen Stelle herstellen.

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung nur für den angegebenen Verwendungszweck verwenden.
- Die Einheit vor Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurde. Falls Beschädigungen vorliegen, nicht verwenden. Ein beschädigtes Produkt sofort an die Boston Scientific Corporation zurücksenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Vorrichtung nicht blind an etwaigen Fremdkörpern vorbeiführen, insbesondere wenn dadurch das gesamte Lumen blockiert wird.
- Vorsichtig vorgehen, um nicht versehentlich Gewebe oder Organe zu erfassen, die nicht extrahiert werden sollen.
- Während der Extraktion durchgängig einen leichten Zug auf die Vorrichtung ausüben, damit das extrahierte Objekt sich nicht löst, verschoben oder in die Luftröhre aspiriert wird.
- Diese Vorrichtung sollte nicht zur Extraktion scharfer Fremdkörper verwendet werden.
- Wenn das extrahierte Material sich bei Entfaltung des Netzes nicht aus diesem löst, wird das Netz in einem Wasserbad gespült, damit das Material entfernt werden kann; extrahiertes Material nicht mit dem Finger oder einem Instrument aus dem Netz entnehmen, da das Netz dadurch beschädigt werden kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Perforation

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung vollständig lesen.

1. Bevor die Vorrichtung in das Endoskop vorgeschoben wird, die Vorrichtung entrollen und in eine U-Form legen. Die Vorrichtung kann beschädigt werden, falls sie sich im eingerollten Zustand befindet, während der Griff bedient wird.
2. Das proximale Ende der Vorrichtung in einer Hand und die distale Schleuse in der anderen Hand halten, dann langsam die Fingerringe zurückziehen, bis das Netz vollständig in die Schleuse zurückgezogen ist. Darauf achten, dass keine wesentlichen Verformungen oder Abnormalitäten vorliegen.
3. Sobald Fremdkörper, Nahrungsbolus, Gewebeprobe oder exzidierter Polyp zur Extraktion identifiziert und mithilfe des Netzes vollständig in den Katheter zurückgezogen wurden, den Katheter mit kurzen, etwa 1,0–1,5 cm langen Bewegungen in den Zubehörkanal vorschieben, bis das distale Schleusenende endoskopisch sichtbar ist.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Das distale Schleusenende vorsichtig an Fremdkörper, Nahrungsbolus, Gewebeprobe oder exzidiertem Polypen vorbeischieben. Ein blindes Einführen der Vorrichtung vorbei an Fremdkörper, Nahrungsbolus, Gewebeprobe oder exzidiertem Polyp vermeiden, wenn dadurch das gesamte Lumen blockiert wird. Das Netz durch Vorschieben der Fingerringe öffnen. Durch endoskopische Überwachung sicherstellen, dass das Netz vollständig geöffnet ist.
5. Das Netz endoskopisch über den Fremdkörper, den Nahrungsbolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen manövrieren.
6. Fremdkörper, Nahrungsbolus, Gewebeprobe oder exzidierten Polypen durch langsames Zurückziehen der Fingerringe am Griff extrahieren. Einen leichten Zug auf den Griff ausüben, damit das Netz geschlossen bleibt.
7. Den Katheter bis zum Endoskop zurückziehen, sodass das Netz endoskopisch überwacht werden kann, ohne die endoskopische Sicht zu blockieren. Eine endoskopische Überwachung ist während der Extubation notwendig, um während der Entfernung nicht die Sicht auf den Fremdkörper, den Nahrungsbolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen zu verlieren.

Vorsichtsmaßnahme: Endoskop und Netz gleichzeitig extubieren. Netz und erfasstes Objekt dürfen nicht durch den Arbeitskanal gezogen werden.

---

8. Sobald Endoskop und Netz extubiert wurden, kann der Fremdkörper, der Nahrungsbolus, die Gewebeprobe oder der exzidierte Polyp aus dem Netz entfernt werden; hierzu werden die Fingerringe nach vorne geschoben, um das Netz zu öffnen. Die Proben sollten entsprechend den Standardtechniken für eine histologische Beurteilung präpariert werden.

PRODUKTENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Dispositivo di recupero

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

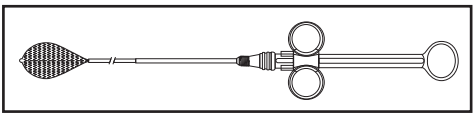
Il contenuto è STERILIZZATO con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo consiste di un cavo flessibile e un laccio ad ansa chiusa con una rete che può essere ampliata e ritratta dalla guaina flessibile esterna utilizzando un'impugnatura con tre anelli. Il dispositivo è utilizzabile con un endoscopio con un canale operativo pari o superiore a 2,8 mm.



Informazioni per l'utente

Precauzione: Prima di utilizzare RescueNet, leggere per intero e con attenzione le istruzioni per l'uso. Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nell'utilizzo del dispositivo. Prima di usare il presente prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di endoscopia.

Contenuto

Ogni sacchetto confezionato contiene i seguenti elementi:

- Un (1) dispositivo di recupero RescueNet

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è destinato all'uso nel recupero per via endoscopica di corpi estranei, bolo di cibo, frammenti di tessuto e tessuti asportati come ad esempio polipi.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle relative a procedure primarie di endoscopia da effettuare accedendo al sito desiderato.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

AVVERTENZE

- Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto dichiarato.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per verificare che il contenuto o la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. Non utilizzarlo se danneggiato. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific Corporation.

Precauzioni

- Evitare di far passare il dispositivo oltre qualsiasi corpo estraneo senza previa valutazione visiva, in particolare se il lumen è interamente bloccato.
- Prestare attenzione a evitare di afferrare inavvertitamente tessuti od organi diversi da quelli previsti per il recupero.
- Mantenere una lieve trazione sul dispositivo durante il recupero in modo che l'oggetto recuperato non si allenti, si stacchi o venga aspirato nella trachea.
- Il presente dispositivo non è consigliato per il recupero di oggetti estranei appuntiti.
- Dopo l'estrazione, se il materiale recuperato non esce dalla rete al rilascio, è necessario rimuoverlo dalla rete risciacquandolo in un contenitore pieno d'acqua; non "raccogliere" il materiale recuperato dalla rete con un dito o uno strumento poiché potrebbe danneggiare la rete.

EFFETTI INDESIDERATI

- Sanguinamento
- Perforazione

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso, leggere per intero le istruzioni.

1. Prima di far passare il dispositivo nell'endoscopio, sciogliere il dispositivo e il telo in una configurazione a "U". Il dispositivo può danneggiarsi se attorcigliato mentre viene utilizzata l'impugnatura.
2. Tenendo l'estremità prossimale del dispositivo in una mano e la guaina distale nell'altra, ritrarre lentamente gli anelli fino a che la rete non viene ritratta completamente nella guaina. Verificare che non vi siano deformazioni o anormalità significative.
3. Una volta che l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato è stato identificato e con la rete interamente ritratta nel catetere, far avanzare il catetere nel canale accessorio tramite brevi colpi da 1,0 - 1,5 cm finché l'estremità distale della guaina non viene visualizzata endoscopicamente.
4. Far avanzare l'estremità distale della guaina appena oltre l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato, tuttavia, evitare di far passare il dispositivo oltre qualsiasi oggetto estraneo, bolo di cibo, campione di tessuto o polipo asportato se il lumen è interamente bloccato. Aprire la rete facendo avanzare gli anelli per le dita. Confermare che la rete sia completamente aperta mediante osservazione endoscopica.
5. Manipolare dal punto di vista endoscopico la rete sopra l'oggetto estraneo, bolo di cibo, campione di tessuto o polipo asportato.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Recuperare l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto il polipo asportato facendo lentamente retrocedere gli anelli per le dita sull'impugnatura. È necessario applicare una lieve trazione sull'impugnatura al fine di tenere chiusa la rete.
7. Ritrarre il catetere in modo retrogrado verso l'endoscopio in modo che la rete venga osservata dal punto di vista endoscopico senza tuttavia oscurare la visuale endoscopica. L'osservazione endoscopica è necessaria durante l'estubazione in modo da non perdere di vista l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato nel corso della rimozione.

Precauzione: Estubare contemporaneamente l'endoscopio e la rete. Non cercare di tirare la rete e catturare l'oggetto tramite il canale operativo.

8. Una volta che l'endoscopio e la rete sono stati estubati, l'oggetto estraneo, bolo di cibo, campione di tessuto o polipo asportato recuperato possono essere rimossi dalla rete facendo avanzare gli anelli per le dita affinché la rete si apra. Gli esemplari devono essere preparati secondo lo standard tecnico per la valutazione istologica.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Verwijderingsinstrument

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

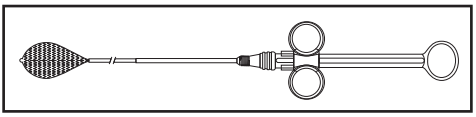
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het hulpmiddel is een flexibele draadkabel met snaarlus en net dat via de flexibele buitenste huls van de strik kan worden opgeschoven en teruggetrokken met behulp van een handvat met drie ringen. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een endoscoop met een werkkanaal van ten minste 2,8 mm.



Informatie voor de gebruiker

Voorzorgsmaatregelen: Lees de gehele gebruiksaanwijzing grondig door alvorens u de RescueNet gebruikt. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's verbonden met endoscopische procedures is vereist voordat u het hulpmiddel gebruikt.

Inhoud

Het hulpmiddel wordt verpakt in een zakje dat het volgende bevat:

- Eén (1) RescueNet verwijderingsinstrument

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij endoscopische verwijdering van vreemde voorwerpen, een voedselbolus, weefselfragmenten en uitgesneden weefsel zoals poliepen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn dezelfde als voor elke primaire endoscopische ingreep die wordt uitgevoerd voor het verkrijgen van toegang tot het gewenste gebied.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogd gebruik.
- Onderzoek voor gebruik de eenheid zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. Gebruik het product niet in geval van beschadiging. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific Corporation.

Voorzorgsmaatregelen

- Vermijd om het hulpmiddel blindelings voorbij een vreemd object te schuiven, vooral indien het lumen volledig geblokkeerd is.
- Vermijd zorgvuldig het onbedoeld vastgrijpen van weefsel of organen die niet zijn bedoeld om te worden verwijderd.
- Houd voorzichtig grip op het hulpmiddel tijdens het verwijderen zodat het verwijderde object niet losraakt of in de luchtpijp wordt gezogen.
- Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van scherpe vreemde voorwerpen.
- Indien na extractie het verwijderde materiaal niet uit het net komt na inzetten, dient het materiaal uit het net te worden verwijderd door het net in een waterbak te spoelen; "pik" het verwijderde materiaal niet uit het net met uw vingers of gereedschap omdat dit het net kan beschadigen.

COMPLICATIES

- Bloedingen
- Perforatie

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Lees vóór gebruik de instructies voor gebruik volledig door.

1. Rol, voordat het hulpmiddel in de endoscoop wordt ingebracht, het hulpmiddel uit en drapeer het in een "U"-vormige configuratie. Het hulpmiddel kan worden beschadigd indien het is opgerold wanneer het handvat wordt bediend.
2. Trek, terwijl u het proximale uiteinde van het hulpmiddel in één hand houdt en de distale huls in de andere hand houdt, langzaam de vingerringen in, tot het net volledig in de huls is teruggetrokken. Controleer dat er geen beduidende vervormingen of afwijkingen zijn.
3. Voer, zodra het vreemde voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of weggesneden poliep voor verwijdering is geïdentificeerd en met het net volledig in de katheter teruggetrokken, de katheter op in het flexibele kanaal met gebruik van korte slagen van 1,0 – 1,5 cm tot het uiteinde van de huls endoscopisch in beeld komt.
4. Voer het distale uiteinde van de huls op tot net voorbij het vreemde voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of weggesneden poliep, maar vermijdt om het hulpmiddel blindelings voorbij een vreemd voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of weggesneden poliep te schuiven als het lumen volledig geblokkeerd is. Open het net door de vingerringen naar voren te schuiven. Controleer endoscopisch dat het net volledig geopend is.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

5. Manipuleer het net endoscopisch over het vreemde voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep.
6. Verwijder het vreemde voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep door langzaam de vingerringen op het handvat terug te trekken. Er dient lichte trekkracht te worden uitgeoefend op het handvat om het net gesloten te houden.
7. Trek de katheter achterwaarts terug in de richting van de endoscoop, zodat het net endoscopisch waarneembaar is, maar niet het endoscopische zicht belemmert. Verwijdering van het voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep moet onder endoscopische controle worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen: Verwijder tegelijkertijd de endoscoop en het net. Probeer niet om het net met het gepakte object door het werkkanaal te trekken.

8. Na verwijdering van de endoscoop en het net kunt u het verwijderde vreemde voorwerp, maaltijdbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep uit het net verwijderen door de vingerringen naar voren te schuiven en zo het net te openen. Monsters moeten volgens de standaardtechniek voor histologische beoordeling worden geprepareerd.

AFVOER VAN HET PRODUCT

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Het hanteren, opslaan, schoonmaken en steriliseren van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

RescueNet™

Dispositivo de Extração

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica

ADVERTÊNCIA

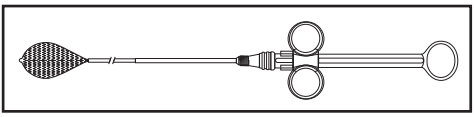
O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou areesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. Areutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo consiste num cabo metálico flexível e num laço com rede que pode ser estendido e retraído a partir da bainha externa flexível usando uma pega de três anéis. O dispositivo deve ser utilizado com um endoscópio que tenha um canal de trabalho igual ou superior a 2,8 mm.



Informação para o Utilizador

Precaução: Leia todas as Instruções de Utilização atentamente antes de utilizar o RescueNet. Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com a devida formação na utilização do dispositivo ou sob a sua supervisão. É necessário possuir um conhecimento aprofundado dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos endoscópicos antes de utilizar o dispositivo.

Conteúdo

Cada bolsa embalada contém o seguinte:

- Um (1) Dispositivo de Extração RescueNet

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado na obtenção endoscópica de objectos estranhos, bolos alimentares, fragmentos de tecidos e tecidos excisados, como pólipos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as que são específicas do procedimento endoscópico primário, a ser realizado para ganhar acesso ao local pretendido.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize este dispositivo para outros fins além dos indicados na utilização prevista.
- Antes de utilizar, examine cuidadosamente a unidade para verificar se nem a embalagem esterilizada, nem o seu conteúdo, sofreram quaisquer danos durante o transporte. Não utilize se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific Corporation.

Precauções

- Evite fazer avançar o dispositivo, inadvertidamente, através de qualquer objeto estranho, especialmente se o lúmen estiver bloqueado.
- Tenha cuidado para evitar, inadvertidamente, agarrar tecido ou órgãos que não se destinam à extração.
- Mantenha uma tração suave no dispositivo durante a extração para que objeto extraído não se solte, não se desloque nem seja aspirado para a traqueia.
- Este dispositivo não é recomendado para a extração de corpos estranhos afiados.
- Após a extração, se o material extraído não sair da rede aquando da implantação, deverá ser removido da rede enxaguando-a numa bacia de água; não "retire" o material extraído da rede com os dedos ou uma ferramenta, pois poderá danificar a rede.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Sangramento
- Perfuração

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Leia as instruções de utilização na íntegra antes de utilizar.

1. Antes de fazer avançar o dispositivo na direção do endoscópio, desenrole o dispositivo e instale-o numa configuração formada em "U". O dispositivo pode ser danificado se estiver enrolado quando a pega está a ser utilizada.
2. Mantendo a extremidade proximal do dispositivo numa das mãos e a bainha distal na outra, retraia lentamente os anéis até a rede estar inteiramente inserida na bainha. Confirme que não existem deformações ou anomalias significativas.
3. Assim que o objeto estranho, o bolo alimentar, a amostra de tecido ou o pólipo excisado a extrair tenha sido identificado e com a rede totalmente retraída no cateter, faça avançar o cateter para dentro do canal auxiliar em passos curtos de 1,0 - 1,5 cm até a extremidade distal da bainha ser visualizada endoscopicamente.
4. Faça avançar a extremidade distal da bainha ligeiramente para além do objeto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado. No entanto, evite fazer avançar o dispositivo, inadvertidamente, através de qualquer objeto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado, se o lúmen estiver totalmente bloqueado. Abra a rede fazendo avançar os anéis para a frente. Confirme que a rede está totalmente aberta, através de observação endoscópica.
5. Manipule endoscopicamente a rede sobre o objeto estranho, o bolo alimentar, a amostra de tecido ou o pólipo excisado.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Extraia o objeto estranho, o bolo alimentar, a amostra de tecido ou o pólipo excisado retraindo lentamente os anéis da pega. Deve ser aplicada tração suave na pega para manter a rede fechada.
7. Retraia o cateter retrógrado na direção do endoscópio, para que a rede seja observada endoscopicamente, não obstruindo, contudo, a visualização endoscópica. A observação endoscópica é necessária durante a desintubação para uma visualização contínua do objeto estranho, bolo alimentar, amostra de tecido ou pólipo excisado durante a remoção.

Precaução: Proceda à desintubação simultânea do endoscópio e da rede. Não tente puxar a rede e o objeto recolhido através do canal de trabalho.

---

8. Após a desintubação do endoscópio e da rede, é possível extrair o objeto estranho, o bolo alimentar, a amostra de tecido ou o pólipo excisado recolhido da rede, fazendo avançar os anéis para abrir a rede. As amostras devem ser preparadas de acordo com a técnica habitual utilizada para avaliação histológica.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0



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.



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 (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

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

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AS), DFU, MB, RescueNet, Global, 50710957-01B

Black (K) ΔE ≤5.0