Boston Scientific

Trapezoid™ RX

Wireguided Retrieval Basket

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	22

90571837-01

2010-06

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Wireguided Retrieval Basket

℞ 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 Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket is a device used to facilitate the removal of biliary calculi. Once advanced through an endoscope and into the common bile duct, this device serves as a retrieval apparatus with crushing capability whereby complete stone fragments may be removed. Please refer to the package label for dimensions specifics of the basket and working length of the sheath.

INDICATIONS FOR USE

The Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket is indicated for endoscopic crushing and removal of biliary calculi. The lithotripter compatible basket should not be used for any other purpose other than its intended application.

Important: In the event the biliary calculi cannot be crushed, the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket has been designed for the basket tip to disengage minimizing the potential for stone entrapment in the basket. Flushing may follow.

CONTRAINDICATIONS

The Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket is contraindicated whenever Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) or Endoscopic Retrograde Sphincterotomy (ERS) would be contraindicated.

Caution: Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket is not intended for use in the pancreas.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A

ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but may not be limited to:

- Pancreatitis
- Bleeding
- Stone impaction
- Cholangitis
- Septicemia
- Perforation by catheter tip

PRECAUTIONS

Do not use this product without reading and understanding the complete instructions enclosed herein.

PRIOR TO USE

Precautions:

This device should only be used by or under the supervision of physicians trained in ERCP with mechanical lithotripsy. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP and with mechanical lithotripsy in necessary before using this device.

This device is supplied sterile. Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. Do not use if damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific Corporation.

Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

This device is for use with an endoscope with a working channel that is 3.2 mm or greater.

Preparation:

Prepare the designated endoscope and the Trapezoid™ RX Wireguided Retrieval Basket.

1. Open the package and inspect the device.
2. Verify smooth open/close movement of the basket by actuating the handle.
3. The Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket allows for contrast injection during operation. With the basket tip protruding approximately 5 mm from the sheath, attach a contrast filled syringe to the luer lock. Ensure that the contrast flows from the sheath's distal end when the syringe plunger is pushed.
4. Visually inspect the device's external surfaces for broken, crushed, kinked, or excessively bent areas.

DIRECTIONS FOR USE

Insertion:

1. Once the endoscope is in position, fully raise the elevator of the endoscope.
2. Retract the basket tip.
3. Carefully insert the device into the endoscope instrument channel.

Note: This may be accomplished as an over the wire procedure or without a guidewire. Due to various tolerances among manufacturers, it is recommended that the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket be used with a Boston Scientific 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

4. Lower the elevator when the basket tip touches the elevator.
5. Carefully advance the catheter out of the endoscope approximately 3 mm. Raise the elevator to bring the basket tip into view. Advance the catheter carefully to the duodenal papillary opening.
6. While observing the duodenal papilla endoscopically, insert the catheter tip through the papilla into the common bile duct.

Caution: If excessive resistance is encountered and insertion becomes difficult, lower the elevator, advance the catheter and then operate the elevator again. Monitor the catheter under fluoroscopy to ensure the tip is at the proper angle to minimize the force against the wall of the bile duct.

Injecting Contrast:

1. For cholangiography, attach a 10 ml (cc) syringe filled with contrast medium to the female luer on the handle. Advance the basket approximately 5 mm from the tip of the sheath and inject contrast medium according to standard practices.

Basketing the Calculus:

1. Advance the catheter beyond the calculus to be captured.
2. Slowly open the basket.
3. Entrap the calculus by pulling the basket over the stone.

Note: Small movements of the device may be necessary to capture the calculus.

Note: For wire-guided procedure, it may be necessary to withdraw the wire into the wire guide to facilitate the capture of the calculus.

Crushing the Calculus:

In the event that the physician has decided that the calculus in the basket cannot be removed through the papilla, a mechanical advantage may be applied with the Alliance™ II System to fragment the calculus.

Note: The Trapezoid™ RX Wireguided Retrieval Basket 3 cm Basket is designed for crushing calculus larger than 1.5 cm (15 mm) in diameter.

1. Attach the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket to the Alliance II System by aligning the thumb ring and the handle ring with the heel plate and the body portion of the Alliance II System respectively.

Note: For easy attachment, the Alliance II System directional switch should be pointed upward to allow free movement of the handle lever.

2. Push the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket handle down into the Alliance II System until secure.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Note: The Alliance™ II Heel Clip is not intended for use with the Trapezoid™ RX Wireguided Retrieval Basket.

3. Turn the Alliance II System directional switch toward the front of the device. Slowly squeeze the Alliance II System handle until the calculus is fragmented.

Note: Once the calculus is fragmented, stop squeezing the handle of the Alliance II System to avoid disengaging the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket tip.

Note: In the event the biliary calculi cannot be crushed, the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket has been designed for the basket tip to disengage minimizing the potential for the unreleasable stone entrapment. Flushing may follow.

4. To extend the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket, turn the directional switch towards the back of the Alliance II System and slowly squeeze the handle until the basket is fully extended.
5. Detach the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket from the Alliance II System by returning the directional switch to the upward position and pull upwards on the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket handle.

Withdrawing the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket

Lower the endoscope elevator and remove the device from the endoscope with the basket in the closed position.

EMERGENCY PRECAUTIONS

In the event that the **Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket will not crush the calculus** and the basket tip has not disengaged, use the following guidelines:

- If the calculus **can** be removed:
  Release the calculus from the basket, retract the basket into the catheter and remove the Trapezoid device.
- If calculus can not be removed from the basket, follow clinical and/or surgical standards of practice.

  The Sohendra® Lithotripsy System may be utilized for endoscopic calculus removal. Using wire cutting pliers, cut the handle off the basket sheath, leaving the basket wire behind with the calculus in situ followed by the Sohendra Lithotripsy System or other lithotripsy.

If the *basket wires are broken:*

Slowly withdraw the basket into the catheter and withdraw the catheter from the scope.

- In the event the **damaged part of the wire cannot be withdrawn** into the catheter, be careful not to injure the duct wall with the basket wire.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

- In the event that **all four basket wires are broken** and the **distal tip of the basket has come off,** withdraw basket wires into catheter and remove. Flushing may follow.

Precaution: The Trapezoid™ RX Wireguided Retrieval Basket should be advanced through the endoscope using short, deliberate 2-3 cm (20-30 mm) strokes to prevent inadvertent damage to the device.

Note: The Emergency Precautions section outlines a general technique for mechanical lithotripsy. The endoscopist should follow standard surgical considerations to decide on technical details of the procedure from a professional medical viewpoint.

DEVICE DISPOSAL

After procedure, dispose of the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket in accordance with hospital protocol.

HOW SUPPLIED

The Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket is packaged one (1) unit per sealed package. The package is supplied sterile by ethylene oxide gas. 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.

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**.

Soehendra is a trademark of Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Cesta de extracción para usar con guía

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante 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 o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. 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 otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad 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

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX es un dispositivo utilizado para extraer cálculos biliares. Una vez avanzado a través de un endoscopio e introducido en el conducto biliar común, la capacidad de trituración de este dispositivo permite extraer fragmentos de cálculo completos. Consulte en la etiqueta del envase las dimensiones específicas de la cesta y la longitud útil de la vaina.

INDICACIONES DE USO

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX está indicada para la trituración endoscópica y la extracción de cálculos biliares. La cesta compatible con litotritores sólo debe utilizarse para la aplicación indicada.

Importante: si los cálculos biliares no pueden triturarse, el diseño de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite desprender la punta de la cesta para minimizar la posibilidad de que algún cálculo quede atrapado en ella. Puede irrigarse seguidamente.

CONTRAINDICACIONES

La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX está contraindicada cuando también lo estén la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER) o la esfinterotomía endoscópica retrógrada (EER).

Precaución: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no debe utilizarse en el páncreas.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Pancreatitis
- Hemorragia
- Retención de cálculos
- Colangitis
- Septicemia
- Perforación por punta de catéter

PRECAUCIONES

No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones indicadas en el presente documento.

ANTES DE SU USO

Precauciones:

Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos formados en CPER con litotricia mecánica o personas bajo su supervisión. Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la CPER y la litotricia mecánica, antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo se suministra estéril. Examínelo con cuidado para comprobar que el contenido y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. No lo utilice si está dañado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio provisto de un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm.

Preparación:

Prepare el endoscopio designado y la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

1. Abra el envase e inspeccione el dispositivo.
2. Accione el mango para comprobar que la cesta se abre y cierra sin brusquedades.
3. La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite inyectar medio de contraste durante el funcionamiento. Haga que la punta de la cesta sobresalga de la vaina unos 5 mm y acople una jeringa con medio de contraste al cierre luer. Compruebe que el medio de contraste sale por el extremo distal de la vaina al empujar el émbolo de la jeringa.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

4. Compruebe visualmente que las superficies externas del dispositivo no estén rotas, aplastadas, pinzadas o excesivamente dobladas.

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción:

1. Una vez colocado el endoscopio, suba por completo el elevador del mismo.
2. Retraiga la punta de la cesta.
3. Inserte con cuidado el dispositivo en el canal para instrumentos del endoscopio.

Nota: para ello puede aplicar un procedimiento sobre la guía o sin guía. Debido a las diferentes tolerancias aplicadas por los fabricantes, se recomienda utilizar una guía de Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) para la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX.

4. Baje el elevador cuando la punta de la cesta toque el elevador.
5. Haga avanzar con cuidado el catéter hasta que sobresalga unos 3 mm del endoscopio. Levante el elevador para que aparezca la punta de la cesta. Haga avanzar el catéter con cuidado hasta la abertura de la papila duodenal.
6. Mientras observa endoscópicamente la papila duodenal, pase la punta del catéter a través de la papila e introdúzcala en el conducto biliar común.

Precaución: si encuentra demasiada resistencia y la introducción resulta difícil, baje el elevador, haga avanzar el catéter y vuelva a accionar el elevador. Observe el catéter fluoroscópicamente y compruebe que la punta está en el ángulo correcto, para minimizar la fuerza ejercida contra la pared del conducto biliar.

Inyección de medio de contraste:

1. Para la colangiografía, acople una jeringa de 10 ml (cc) con medio de contraste al cierre luer hembra del mango. Haga avanzar la cesta unos 5 mm desde la punta de la vaina e inyecte el medio de contraste de acuerdo con los procedimientos normales.

Captura del cálculo:

1. Haga avanzar el catéter más allá del cálculo que vaya a capturar.
2. Abra la cesta lentamente.
3. Atrape el cálculo, tirando de la cesta para que pase sobre el cálculo.

Nota: posiblemente necesite efectuar pequeños movimientos del dispositivo para capturar el cálculo.

Nota: para la intervención para usar con guía, es posible que necesite retirar el hilo al interior de la guía, a fin de facilitar la captura del cálculo.

Trituración del cálculo:

Si el médico ha decidido que no es posible extraer el cálculo de la cesta a través de la papila, puede aplicarse una ventaja mecánica con el sistema Alliance™ II para fragmentar el cálculo.

Nota: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX mide 3 cm y está diseñada para triturar cálculos de diámetro superior a 1,5 cm (15 mm).

1. Acople la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX al sistema Alliance II, alineando el anillo del pulgar y el anillo del mango con la placa trasera y la porción del cuerpo del sistema Alliance II, respectivamente.

Nota: para facilitar el acoplamiento, el conmutador direccional del sistema Alliance II debe apuntar hacia arriba, a fin de permitir el libre movimiento de la palanca del mango.

2. Empuje el mango de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX hacia abajo para introducirlo en el sistema Alliance II hasta que quede sujeto.

Nota: la pinza trasera del Alliance II no debe utilizarse con la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

3. Gire el conmutador direccional del sistema Alliance II hacia la parte delantera del dispositivo. Apriete lentamente el mango del sistema Alliance II hasta que se fragmente el cálculo.

Nota: cuando el cálculo se haya fragmentado, deje de apretar el mango del sistema Alliance II para que no se desprenda la punta de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

Nota: si los cálculos biliares no pueden triturarse, el diseño de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX permite desprender la punta de la cesta para minimizar la posibilidad de que un cálculo quede atrapado en ella. Puede irrigarse seguidamente.

4. Para extender la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX, gire el conmutador direccional hacia la parte trasera del sistema Alliance II y apriete lentamente el mango hasta que la cesta quede totalmente extendida.
5. Para desprender del sistema Alliance II la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX, devuelva el conmutador direccional a la posición hacia arriba y tire del mango de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX hacia arriba.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Retirada de la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX

Baje el elevador del endoscopio y extraiga el dispositivo del endoscopio con la cesta en posición cerrada.

PRECAUCIONES DE EMERGENCIA

Si la **cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX no tritura el cálculo** y la punta de la cesta no se ha desprendido, utilice las pautas siguientes:

- Si el cálculo **puede** extraerse:
  desprenda el cálculo de la cesta, retraiga la cesta al interior del catéter y retire el dispositivo Trapezoid.
- Si el cálculo no puede extraerse de la cesta, siga las normas clínicas y/o quirúrgicas pertinentes.

  Puede utilizarse el sistema de litotricia Sohendra® para la extracción endoscópica de cálculos. Seccione el mango de la vaina de la cesta con unos alicates de cortar hilo metálico, dejando el hilo de la cesta detrás con el cálculo in situ, seguido por el sistema de litotricia Sohendra u otro similar.

Si los *hilos de la cesta están rotos:*

Retraiga lentamente la cesta al interior del catéter y retire el catéter del endoscopio.

- Si no es posible **retraer la parte dañada del hilo** al interior del catéter, tenga cuidado de no lesionar la pared del conducto con el hilo de la cesta.
- Si **los cuatro hilos de la cesta están rotos** y la **punta distal de la cesta se ha desprendido,** retraiga los hilos de la cesta al interior del catéter y retírelo. Puede irrigarse seguidamente.

Precaución: la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX debe hacerse avanzar a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm (20-30 mm) para no dañar el dispositivo de forma inadvertida.

Nota: la sección de Precauciones de emergencia explica una técnica general para la litotricia mecánica. El técnico en endoscopia debe atenerse a consideraciones quirúrgicas normales para decidir sobre los detalles técnicos de la intervención desde un punto de vista profesional.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de la intervención, deseche la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX como indique el protocolo del hospital.

PRESENTACIÓN

Cada envase sellado contiene una (1) cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX. El envase se suministra estéril mediante gas de óxido de etileno. 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 fresco, seco y oscuro.

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.**

Soehendra es una marca comercial de Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide

℞ 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

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est un dispositif facilitant le retrait des calculs biliaires. Une fois acheminé dans la voie biliaire principale par un endoscope, ce dispositif sert d'appareil de retrait avec une capacité d'écrasement qui permet le retrait de fragments de calculs complets. Voir l'étiquette sur l'emballage pour les dimensions de la pince à panier et la longueur de travail de la gaine.

INDICATIONS

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est indiquée pour l'écrasement et le retrait sous endoscopie des calculs biliaires. La pince à panier de lithotripsie ne doit en aucun cas être utilisée à d'autres fins.

Important : Dans l'éventualité où les calculs biliaires ne peuvent pas être écrasés, la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX a été conçue de façon à ce que l'extrémité du panier se désengage en minimisant le risque de piégeage du calcul dans le panier. Un rinçage peut avoir lieu ensuite.

CONTRE-INDICATIONS

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est contre-indiquée lorsque la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou la sphinctérotomie endoscopique rétrograde (SER) sont contre-indiquées.

Avertissement : La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX ne doit pas être utilisée dans le pancréas.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Pancréatite
- Saignements
- Enclavement du calcul
- Angiocholite
- Septicémie
- Perforation par l'extrémité du cathéter

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

AVANT TOUTE UTILISATION

Précautions :

Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de CPRE avec lithotripsie mécanique. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la CPRE et à la lithotripsie mécanique.

Ce dispositif est livré stérile. Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que ni le contenu ni l'emballage stérile n'ont été endommagés pendant le transport. Si le produit est endommagé, ne pas l'utiliser. Retourner immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Tout usage du dispositif autre que celui indiqué dans ces instructions n'est pas recommandé.

Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope ayant un canal interventionnel supérieur ou égal à 3,2 mm.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A

Préparation :

Préparer l'endoscope prévu et la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid™ RX.

1. Ouvrir l'emballage, puis vérifier l'état du dispositif.
2. Vérifier que l'ouverture/fermeture du panier se déroule en douceur en actionnant la poignée.
3. La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX permet l'injection de produit de contraste pendant l'intervention. L'extrémité du panier dépassant d'environ 5 mm de la gaine, raccorder une seringue remplie de produit de contraste au raccord luer lock. S'assurer que le produit de contraste sort par l'extrémité distale de la gaine lorsqu'une pression est appliquée sur le piston de la seringue.
4. Inspecter visuellement la surface extérieure du dispositif et vérifier qu'il n'est pas cassé, écrasé, plié ou excessivement courbé.

MODE D'EMPLOI

Introduction :

1. Une fois que l'endoscope est en position, relever complètement l'élévateur de l'endoscope.
2. Rétracter l'extrémité de la pince à panier.
3. Introduire avec précaution le dispositif dans le canal de l'endoscope.

Remarque : Ceci peut être réalisé sur un guide ou sans guide. En raison des variations de tolérance d'un fabricant à l'autre, il est recommandé d'utiliser la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

4. Abaisser l'élévateur lorsque l'extrémité de la pince à panier le touche.
5. Avec précaution, faire progresser le cathéter hors de l'endoscope d'environ 3 mm. Remonter l'élévateur pour que l'extrémité de la pince à panier soit visible. Faire progresser le cathéter avec précaution jusqu'à l'ouverture de la papille duodénale.
6. Tout en observant la papille duodénale sous endoscopie, introduire l'extrémité du cathéter dans la voie biliaire principale par la papille.

Avertissement : En cas de résistance excessive et si l'introduction devient difficile, abaisser l'élévateur, faire progresser le cathéter et réactiver l'élévateur. Surveiller l'extrémité du cathéter sous radioscopie pour s'assurer que l'angle qu'elle forme minimise la force appliquée contre la paroi de la voie biliaire.

Injection du produit de contraste :

1. Pour une cholangiographie, raccorder une seringue de 10 ml (cc) remplie de produit de contraste au raccord luer femelle situé sur la poignée. Faire avancer la pince à panier d'environ 5 mm de l'extrémité de la gaine et injecter du produit de contraste conformément aux pratiques standard.

Capture du calcul dans le panier :

1. Faire avancer le cathéter au-delà du calcul à capturer.
2. Ouvrir lentement la pince à panier.
3. Capturer le calcul en tirant la pince à panier sur celui-ci.

Remarque : De légers mouvements du dispositif peuvent être nécessaires pour la capture du calcul.

Remarque : Dans le cadre d'une procédure avec guide, il peut être nécessaire de retirer le fil dans le guide pour faciliter la capture du calcul.

Écrasement du calcul :

Si le médecin estime que le calcul dans le panier ne peut être retiré par la papille, une pression mécanique peut être appliquée avec le système Alliance™ II pour fragmenter le calcul.

Remarque : La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX de 3 cm est conçue pour écraser les calculs d'un diamètre supérieur à 1,5 cm (15 mm).

1. Raccorder la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX au système Alliance II en alignant respectivement l'anneau du pouce et l'anneau de la poignée sur la plaque d'appui et la partie corps du système Alliance II.

Remarque : Pour un raccordement facile, le dispositif directionnel du système Alliance II doit être pointé vers le haut pour permettre un mouvement libre du levier de la poignée.

2. Pousser la poignée de la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX vers le bas et dans le système Alliance II jusqu'à ce qu'elle se fixe.

Remarque : Le clip d'appui Alliance II n'est pas destiné à être utilisé avec la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX.

3. Tourner le dispositif directionnel du système Alliance II vers l'avant du dispositif. Presser lentement la poignée du système Alliance II jusqu'à fragmentation du calcul.

Remarque : Une fois que le calcul est fragmenté, arrêter de presser la poignée du système Alliance II pour éviter le désengagement de l'extrémité de la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Remarque : Dans l'éventualité où les calculs biliaires ne peuvent pas être écrasés, la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid™ RX a été conçue de façon à ce que l'extrémité du panier se désengage en minimisant le risque de piégeage irréversible du calcul. Un rinçage peut avoir lieu ensuite.

4. Pour déployer la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX, tourner le dispositif directionnel vers l'arrière du système Alliance™ II et presser lentement la poignée jusqu'à ce que le panier soit entièrement déployé.
5. Détacher la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX du système Alliance II en remettant le dispositif directionnel vers le haut et en tirant la poignée de la pince à panier vers le haut.

Retrait de la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX

Abaisser l'élévateur de l'endoscope et retirer le dispositif de l'endoscope avec le panier en position fermée.

PRÉCAUTIONS EN CAS D'URGENCE

Si la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide **Trapezoid RX n'écrase pas le calcul** et que son extrémité n'est pas désengagée, suivre les instructions suivantes :

- Si le calcul **peut** être retiré :
  Libérer le calcul du panier, rétracter le panier dans le cathéter et retirer le dispositif Trapezoid.
- Si le calcul ne peut pas être retiré du panier, suivre les pratiques cliniques et/ou chirurgicales standard.

  Le système de lithotripsie Sohendra® peut être utilisé pour le retrait endoscopique de calculs. À l'aide de pinces coupantes, couper la poignée de la gaine du panier, en laissant le panier avec le calcul in situ et poursuivre avec le système de lithotripsie Sohendra ou un autre système de lithotripsie.

Si les fils *du panier sont rompus :*

Retirer lentement le panier dans le cathéter et retirer le cathéter de l'endoscope.

- Au cas où la partie endommagée du fil ne peut pas être retirée **dans le cathéter, faire attention à ne pas endommager la paroi de la voie biliaire avec le fil du panier**.
- Si les **quatre fils du panier sont rompus** et que **l'extrémité distale du panier est détachée,** tirer les fils du panier dans le cathéter et le retirer. Un rinçage peut avoir lieu ensuite.

Précaution : Pour ne pas endommager le dispositif par inadvertance, faire progresser la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm (20 à 30 mm).

Remarque : La section Précautions en cas d'urgence décrit la technique générale de lithotripsie mécanique. Il incombe au médecin de suivre les considérations chirurgicales standard en décidant des détails techniques de l'intervention d'un point de vue professionnel.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Après l'intervention, éliminer la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX conformément au protocole de l'établissement hospitalier.

PRÉSENTATION

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est conditionnée en une (1) unité par conditionnement scellé. Ce dispositif est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. 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 frais, sec et à l'abri de la lumière.

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.**

Soehendra est une marque de commerce de Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht

℞ 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.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. 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

Der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht ist eine Vorrichtung, um die Entfernung von Gallensteinen zu vereinfachen. Nach dem Vorschieben des Extraktionskorbs durch ein Endoskop in den Ductus Choledochus dient die Vorrichtung als Extraktionsinstrument, mit dem Gallensteine zertrümmert und vollständige Steinfragmente entfernt werden können. Genaue Angaben zu den Abmessungen des Korbs und der Arbeitslänge der Schleuse sind auf dem Verpackungsetikett aufgeführt.

INDIKATIONEN

Der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht ist zur endoskopischen Zertrümmerung und Entfernung von Gallensteinen indiziert. Der Lithotripter-kompatible Korb darf nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke eingesetzt werden.

Wichtig: Kann der Gallenstein nicht zertrümmert werden, besteht die Möglichkeit, die Spitze des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht vom Korb zu trennen, um das Risiko einer Einklemmung des Steins im Korb zu minimieren. Ggf. danach durchspülen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht ist in jenen Fällen kontraindiziert, in denen eine endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) oder eine endoskopische retrograde Sphinkterotomie (ERS) kontraindiziert wäre.

Vorsicht: Der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht ist nicht für Eingriffe im Pankreas vorgesehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Pankreatitis
- Blutungen
- Steineinklemmung
- Cholangitis
- Sepsis
- Perforation durch die Katheterspitze

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Verwendung dieser Vorrichtung müssen die Gebrauchsanweisungen in der Packungsbeilage vollständig gelesen und verstanden werden.

VOR DEM GEBRAUCH

Vorsichtsmaßnahmen:

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten oder unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die für ERCP-Eingriffe mit mechanischer Lithotripsie entsprechend geschult sind. Zum Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken der ERCP und mechanischen Lithotripsie erforderlich.

Diese Vorrichtung wird steril geliefert. Die Vorrichtung sorgfältig untersuchen, um eine Beschädigung des Inhalts oder der sterilen Verpackung während des Transports auszuschließen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden. Senden Sie das beschädigte Produkt sofort an die Boston Scientific Corporation zurück.

Von einer anderen als in dieser Anleitung beschriebenen Verwendung der Vorrichtung wird abgeraten.

Diese Vorrichtung ist für die Verwendung mit einem Endoskop mit einem Arbeitskanal-Durchmesser von mindestens 3,2 mm vorgesehen.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Vorbereitung:

Das zu verwendende Endoskop und den Trapezoid™ RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht vorbereiten.

1. Die Verpackung öffnen und die Vorrichtung untersuchen.
2. Die einwandfreie Öffnungs-/Schließfunktion des Korbs durch Betätigung des Griffs überprüfen.
3. Während des Eingriffs kann bei der Verwendung des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht Kontrastmittel injiziert werden. Eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze am Luer-Lock anschließen und darauf achten, dass die Korbspitze die Einführschleuse um ca. 5 mm überragt. Sicherstellen, dass Kontrastmittel aus dem distalen Ende der Schleuse austritt, wenn der Spritzenkolben gedrückt wird.
4. Die äußeren Oberflächen der Vorrichtung visuell auf gebrochene, eingedrückte, geknickte oder stark verbogene Bereiche prüfen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung:

1. Den Endoskopheber bis zum Anschlag anheben, sobald das Endoskop korrekt positioniert ist.
2. Die Korbspitze zurückziehen.
3. Die Vorrichtung vorsichtig in den Instrumentenkanal des Endoskops einführen.

Hinweis: Hierzu kann entweder ein OTW-Verfahren oder ein Verfahren ohne Führungsdraht angewendet werden. Aufgrund der unterschiedlichen Herstellertoleranzen wird empfohlen, dass der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht mit einem Boston Scientific 0,035 in (0,89 mm) starken Führungsdraht verwendet wird.

4. Den Endoskopheber absenken, wenn die Korbspitze den Endoskopheber berührt.
5. Den Katheter vorsichtig ca. 3 mm weit aus dem Endoskop herausschieben. Den Heber anheben, bis die Spitze des Drahtkorbs sichtbar wird. Den Katheter vorsichtig bis zur Öffnung der Duodenalpapille vorschieben.
6. Unter endoskopischer Beobachtung der Duodenalpapille die Katheterspitze durch die Papille in den Ductus Choledochus einführen.

Vorsicht: Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar und die Einführung schwierig wird, muss der Heber abgesenkt, der Katheter vorgeschoben und der Heber wieder betätigt werden. Den Katheter unter Röntgendurchleuchtung beobachten, um sicherzustellen, dass sich die Spitze im richtigen Winkel befindet und kein übermäßiger Druck auf die Wände des Ductus Choledochus ausgeübt wird.

Kontrastmittel injizieren:

1. Für die Cholangiographie eine mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-(cc)-Spritze an die Luer-Lock-Buchse am Handgriff anschließen. Den Korb um ca. 5 mm von der Spitze der Schleuse vorschieben und Kontrastmittel gemäß einem Standardverfahren injizieren.

Einbringen des Steins in den Korb:

1. Den Katheter vorsichtig bis hinter den Stein vorschieben.
2. Den Korb langsam öffnen.
3. Den Stein einbringen, indem der Korb über den Stein gezogen wird.

Hinweis: Die Vorrichtung muss u. U. geringfügig manipuliert werden, damit der Stein eingebracht werden kann.

Hinweis: Wird ein Führungsdraht verwendet, muss u. U. der Draht in die Drahtführung zurückgezogen werden, damit der Stein eingebracht werden kann.

Zertrümmern des Steins:

Wenn der Arzt der Auffassung ist, dass der im Korb befindliche Stein nicht durch die Papille entfernt werden kann, besteht die Möglichkeit, ein Advantage-Geflecht mit dem Alliance™ II System zur Steinzertrümmerung zu verwenden.

Hinweis: Der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht mit einer Korbgröße von 3 cm ist zum Zertrümmern von Steinen mit einem Durchmesser von mehr als 1,5 cm (15 mm) vorgesehen.

1. Den Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht mit dem Alliance II System verbinden. Hierzu den Daumenring und den Griffring auf die Anschlagplatte bzw. den entsprechenden Abschnitt des Alliance II Systems ausrichten.

Hinweis: Zur Vereinfachung der Verbindung sollte der Richtungsschalter des Alliance II Systems nach oben weisen, damit der Handhebel sich ungehindert bewegen lässt.

2. Den Griff des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht vollständig nach unten in das Alliance II System eindrücken.

Hinweis: Die Alliance II Anschlagplattenklammer ist nicht zur Verwendung mit dem Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht vorgesehen.

3. Den Richtungsschalter des Alliance II Systems zur Vorderseite der Vorrichtung drehen. Den Griff des Alliance II Systems langsam eindrücken, bis der Stein zertrümmert ist.

Hinweis: Nachdem der Stein zertrümmert wurde, den Griff des Alliance™ II Systems freigeben, damit die Spitze des Trapezoid™ RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht nicht abgelöst wird.

Hinweis: Kann der Gallenstein nicht zertrümmert werden, besteht die Möglichkeit, die Spitze des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht vom Korb zu trennen, um das Risiko einer Einklemmung des Steins im Korb zu minimieren. Ggf. danach durchspülen.

4. Zum Vorschieben des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht den Richtungsschalter zur Rückseite des Alliance II Systems drehen und den Griff eindrücken, bis der Korb vollständig vorgeschoben ist.
5. Den Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht vom Alliance II System trennen, indem der Richtungsschalter wieder nach oben bewegt und der Griff des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht nach oben gezogen wird.

Entnahme des Trapezoid RX Extraktionskorbs zur Verwendung mit Führungsdraht

Den Heber des Endoskops absenken und den geschlossenen Korb aus dem Endoskop entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN IM NOTFALL

Falls der **Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht den Stein nicht zertrümmern kann** und die Korbspitze nicht vom Korb getrennt ist, wie folgt vorgehen:

- Wenn der Stein entfernt werden **kann**:
  Den Stein aus dem Korb freigeben, den Korb in den Katheter zurückziehen und die Trapezoid-Vorrichtung entfernen.
- Wenn der Stein nicht aus dem Korb entfernt werden kann, die klinischen und/oder chirurgischen Standardverfahren befolgen.

  Das Sohendra® Lithotripsie-System kann zur endoskopischen Steinextraktion verwendet werden. Den Griff mit einer Drahtzange von der Schleuse des Korbs trennen und den Korbdraht mit dem Stein in situ belassen. Den Korb mit dem Sohendra Lithotripsie-System oder einem anderen Lithotripsie-Verfahren entfernen.

Wenn die *Drähte des Korbs beschädigt sind:*

Den Korb langsam in den Katheter zurückziehen und den Katheter aus dem Endoskop herausziehen.

- Wenn der **beschädigte Teil des Drahtes nicht in den Katheter zurückgezogen werden kann,** vorsichtig vorgehen, um eine Verletzung der Gallengangwand durch den Korbdraht zu vermeiden.
- **Wenn alle vier Korbdrähte beschädigt sind** und die **distale Korbspitze sich vom Korb gelöst hat,** die Korbdrähte in den Katheter zurückziehen und entfernen. Ggf. danach durchspülen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht mit kurzen 2-3 cm (20-30 mm) langen Bewegungen durch das Endoskop vorschieben, um eine unbeabsichtigte Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden.

Hinweis: Im Abschnitt über die Vorsichtsmaßnahmen im Notfall werden die allgemeinen Techniken für die mechanische Lithotripsie aufgezeigt. Bei endoskopischen Verfahren muss der Arzt die chirurgischen Standardverfahren beachten und seine Entscheidungen bzgl. der technischen Einzelheiten des Eingriffs aufgrund fachkundiger medizinischer Gesichtspunkte treffen.

ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

Nach dem Eingriff den Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

LIEFERFORM

Der Trapezoid RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht wird als eine (1) Einheit pro versiegelter Verpackung geliefert. Die Packung ist mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments 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 Instrument 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.**

Soehendra ist eine Marke von Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Cestello di recupero per l'uso con filoguida

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso 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 cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX è un dispositivo indicato per semplificare la rimozione dei calcoli biliari. Una volta fatto avanzare attraverso un endoscopio e all'interno del dotto biliare comune, il dispositivo ha funzioni di apparato di recupero con capacità di frantumazione, per mezzo del quale è possibile rimuovere frammenti di calcoli completi. Per le dimensioni del cestello e la lunghezza di lavoro della guaina, fare riferimento all'etichetta della confezione.

INDICAZIONI PER L'USO

Il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX è indicato per la frantumazione e la rimozione endoscopiche di calcoli biliari. Il cestello compatibile con litotritore non è indicato per applicazioni diverse da quelle previste nel presente libretto di istruzioni.

Importante: il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX è stato progettato in modo che, nel caso in cui non fosse possibile frantumare un calcolo biliare, la punta si stacchi, riducendo così al minimo la possibilità che il calcolo rimanga intrappolato all'interno del cestello. È possibile far seguire da irrigazione.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni relative all'uso del cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX sono le stesse associate alle procedure di colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) o di sfinterotomia endoscopica retrograda (ERS).

Attenzione: il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX non è indicato per l'uso nel pancreas.

EFFETTI INDESIDERATI

Possibili complicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- Pancreatite
- Sanguinamento
- Ritenzione del calcolo
- Colangite
- Setticemia
- Perforazione causata dalla punta del catetere

PRECAUZIONI

Non usare questo prodotto senza aver letto e compreso interamente le istruzioni qui accluse.

PRIMA DELL'USO

Precauzioni:

Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in procedure di ERCP con litotripsia meccanica, o sotto la loro diretta supervisione. Prima di utilizzare il presente dispositivo, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di ERCP con litotripsia meccanica.

Il presente dispositivo è sterile. Esaminare attentamente l'unità per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. In caso di danni, non usare il dispositivo. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific Corporation.

Si sconsiglia l'uso del presente dispositivo in casi diversi da quelli indicati nelle istruzioni.

Il presente dispositivo è indicato per l'uso con un endoscopio con canale di lavoro pari a 3,2 mm o maggiore.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A

Preparazione:

Preparare l'endoscopio e il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid™ RX prescelti.

1. Aprire la confezione e verificare le condizioni del dispositivo.
2. Azionando l'impugnatura, verificare che il movimento di apertura/chiusura del cestello sia regolare.
3. Il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX consente di effettuare iniezioni di mezzo di contrasto nel corso della procedura. Facendo sporgere la punta del cestello di circa 5 mm dalla guaina, collegare una siringa contenente mezzo di contrasto al raccordo Luer-Lock. Controllare che, premendo lo stantuffo della siringa, il mezzo di contrasto fuoriesca dall'estremità distale della guaina.
4. Controllare che la superficie esterna del dispositivo non presenti danni, inginocchiamenti o piegamenti eccessivi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione:

1. Dopo aver posizionato l'endoscopio, sollevarne completamente la leva.
2. Retrarre la punta del cestello.
3. Introdurre con cautela il dispositivo all'interno del canale di lavoro dell'endoscopio.

Nota: questa operazione può essere eseguita sia adottando una tecnica OTW che senza l'ausilio di un filoguida. A causa delle diverse tolleranze di diversi produttori, si consiglia di usare il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX con un filoguida da 0,035 in (0,89 mm) Boston Scientific.

4. Quando la punta del cestello tocca la leva dell'endoscopio, abbassare la leva.
5. Far avanzare con cautela il catetere fuori dall'endoscopio di circa 3 mm. Sollevare la leva dell'endoscopio in modo da rendere visibile la punta del cestello. Far avanzare con cautela il catetere fino all'orifizio della papilla duodenale.
6. Osservando endoscopicamente la papilla duodenale, inserire la punta del catetere attraverso la papilla e all'interno del dotto biliare comune.

Attenzione: qualora si dovesse incontrare resistenza eccessiva e l'inserimento del catetere dovesse diventare difficoltoso, abbassare la leva, far avanzare il catetere e azionare di nuovo la leva. Verificare in fluoroscopia che la punta del catetere sia inclinata all'angolo corretto per minimizzare la forza esercitata contro le pareti del dotto biliare comune.

Iniezione di mezzo di contrasto:

1. Per eseguire la colangiografia, collegare una siringa da 10 ml (cc) riempita di mezzo di contrasto al raccordo Luer femmina sull'impugnatura. Far avanzare il cestello di circa 5 mm dalla punta della guaina e iniettare il mezzo di contrasto secondo le procedure standard.

Recupero dei calcoli:

1. Far avanzare il catetere oltre il calcolo che si intende catturare.
2. Aprire lentamente il cestello.
3. Tirare il cestello sopra il calcolo in modo da intrappolarlo.

Nota: per la cattura del calcolo possono essere necessari piccoli movimenti del dispositivo.

Nota: nelle procedure in cui viene impiegato un filoguida può essere necessario retrarre i fili del cestello nel filoguida per facilitare la cattura del calcolo.

Litotripsia dei calcoli:

Se il medico stabilisce che il calcolo all'interno del cestello non può essere rimosso attraverso la papilla, è possibile intervenire con il sistema Alliance™ II per frantumare il calcolo.

Nota: il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX da 3 cm è stato concepito per la frantumazione di calcoli con diametro superiore a 1,5 cm (15 mm).

1. Collegare il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX al sistema Alliance II allineando l'anello e l'impugnatura rispettivamente alla piastra terminale e al corpo del sistema Alliance II.

Nota: per semplificare il collegamento, l'interruttore a tre posizioni del sistema Alliance II deve essere rivolto verso l'alto, in modo da consentire il libero movimento della leva.

2. Spingere in basso l'impugnatura del cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX fino a bloccarla all'interno del sistema Alliance II.

Nota: la clip terminale Alliance II non deve essere utilizzata con il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX.

3. Girare l'interruttore a tre posizioni del sistema Alliance II verso la parte anteriore del dispositivo. Stringere lentamente l'impugnatura del sistema Alliance II fino a frantumare il calcolo.

Nota: dopo aver frantumato il calcolo, rilasciare l'impugnatura del sistema Alliance II per evitare di disinnestare la punta del cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX.

Nota: il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX è stato progettato in modo che, nel caso in cui non fosse possibile frantumare un calcolo biliare, la punta si stacchi, riducendo così al minimo la possibilità che il calcolo rimanga intrappolato all'interno del cestello senza possibilità di liberarlo. È possibile far seguire da irrigazione.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

4. Per estendere il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid™ RX, girare l'interruttore a tre posizioni verso la parte posteriore del sistema Alliance™ II e stringere lentamente l'impugnatura fino a estendere completamente il cestello.
5. Separare il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX dal sistema Alliance II riportando l'interruttore a tre posizioni in alto e spingere in alto l'impugnatura del cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX.

Rimozione del cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX

Abbassare la leva dell'endoscopio, quindi rimuovere il dispositivo dall'endoscopio con il cestello in posizione chiusa.

PRECAUZIONI IN CASO DI EMERGENZA

Se il **cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX non riuscisse a frantumare il calcolo** e la punta del cestello non si fosse disinnestata, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Se il calcolo **può** essere rimosso:
  rilasciare il calcolo dal cestello, retrarre il cestello all'interno del catetere e rimuovere il dispositivo Trapezoid.
- Se il calcolo non può essere rimosso dal cestello, attenersi alle prassi cliniche e/o chirurgiche standard.

  Il sistema per litotripsia Sohendra® può essere utilizzato per la rimozione endoscopica del calcolo. Usando delle pinze, tagliare l'impugnatura della guaina del cestello, lasciando i fili del cestello con il calcolo in situ, usando poi il sistema per litotripsia Sohendra o un altro dispositivo per litotripsia.

Se i *fili del cestello sono rotti:*

Retrarre lentamente il cestello all'interno del catetere, quindi rimuovere il catetere dall'endoscopio.

- Se non fosse possibile retrarre la **porzione danneggiata dei fili del cestello** all'interno del catetere, fare attenzione a non procurare lesioni alle pareti del dotto con i fili del cestello.
- Nel caso in cui **tutti i quattro fili del cestello si siano spezzati** e la **punta distale del cestello si fosse staccata,** retrarre i fili del cestello all'interno del catetere e rimuovere. È possibile far seguire da irrigazione.

Precauzione: per evitare danni accidentali al dispositivo, il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX deve essere fatto avanzare gradualmente nell'endoscopio, a incrementi di 2-3 cm (20-30 mm).

Nota: la sezione relativa alle Precauzioni in caso di emergenza descrive i principi generali relativi alla litotripsia meccanica. Il medico endoscopista deve seguire le considerazioni chirurgiche standard per scegliere i dettagli di tale tecnica, in base alla propria esperienza professionale.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura eliminare il cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX in conformità con il protocollo ospedaliero.

MODALITÀ DI FORNITURA

Ciascuna confezione sigillata contiene un (1) cestello di recupero per l'uso con filoguida Trapezoid RX. La confezione è sterilizzata tramite gas ossido di etilene. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservazione

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

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.**

Soehendra è un marchio di proprietà di Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien 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 de 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 Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad is bedoeld om het verwijderen van biliaire calculi te vergemakkelijken. Als dit hulpmiddel door een endoscoop en in de ductus choledochus is opgevoerd, dient het als een verwijderingshulpmiddel met vergruizer waardoor complete steenfragmenten kunnen worden verwijderd. Zie het etiket op de verpakking voor de afmetingen van het korfje en de werklengte van de huls.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad is bedoeld voor het endoscopisch vergruizen en verwijderen van biliaire calculi. Het lithotripter-compatibele korfje dient uitsluitend ingezet te worden voor het beoogde gebruik.

Belangrijk: Voor het geval dat de biliaire calculi niet vergruisd kunnen worden, is het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad zodanig ontworpen dat de korftip loslaat zodat er minder risico bestaat dat er een steen in het korfje vast komt te zitten. Vervolgens kan worden gespoeld.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad in alle gevallen waarin een contra-indicatie bestaat voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) of endoscopische retrograde sfincterotomie (ERS).

Let op: Het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad is niet bedoeld voor gebruik in de alvleesklier.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- pancreatitis
- bloeding
- steenimpactie
- cholangitis
- septikemie
- perforatie door de kathetertip

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik dit product niet zonder alle hierin opgenomen instructies volledig te hebben gelezen en begrepen.

VÓÓR HET GEBRUIK

Voorzorgsmaatregelen:

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door of onder toezicht van een arts die is opgeleid voor ERCP met mechanische lithotripsie. Een goed begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's in verband met ERCP en met mechanische lithotripsie zijn vereist voor het gebruik van dit hulpmiddel.

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Onderzoek het product zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. Bij beschadiging niet gebruiken. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific Corporation.

Gebruik van dit hulpmiddel voor andere toepassingen dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een endoscoop met een werkkanaal van ten minste 3,2 mm.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Voorbereiding:

Prepareer de aangewezen endoscoop en het Trapezoid™ RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad.

1. Open de verpakking en inspecteer het hulpmiddel.
2. Controleer of het korfje soepel opent en sluit door het handvat te bewegen.
3. Tijdens gebruik van het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad kan contrastmiddel ingespoten worden. Bevestig als de korftip ongeveer 5 mm uit de huls steekt een met contrastmiddel gevulde injectiespuit aan de luerlock. Controleer of het contrastmiddel aan het distale einde van de huls naar buiten komt als u de zuiger van de injectiespuit indrukt.
4. Kijk het hulpmiddel aan de buitenkant goed na op gebroken, ingedrukte, geknikte of verbogen gedeelten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Inbrengen:

1. Als de endoscoop op de goede plaats is aangebracht, brengt u de heftang geheel omhoog.
2. Trek de korftip terug.
3. Breng voorzichtig het hulpmiddel in het instrumentenkanaal van de endoscoop in.

Opmerking: Dit kan overdraads worden uitgevoerd of zonder gebruik van een voerdraad. Vanwege de verschillende toleranties tussen de merken onderling verdient het aanbeveling het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad te gebruiken met een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van Boston Scientific.

4. Laat de heftang zakken als de korftip de heftang raakt.
5. Breng de katheter voorzichtig ongeveer 3 mm uit de endoscoop. Breng de heftang omhoog zodat de korftip zichtbaar wordt. Voer de huls voorzichtig op naar de opening van de papil van Vater.
6. Blijf de papil van Vater endoscopisch observeren en breng de kathetertip door de papil in de ductus choledochus in.

Let op: Als u te sterke weerstand ondervindt en het inbrengen moeilijk wordt, brengt u de heftang omlaag, voert u de katheter op en gebruikt u vervolgens weer de heftang. Observeer de katheter onder fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de tip de juiste hoek heeft, zodat zo weinig mogelijk kracht op de wand van de ductus choledochus wordt uitgeoefend.

Het injecteren van contrastmiddel:

1. Voor cholangiografie sluit u een spuit van 10 ml (cc) met contrastmiddel aan op de vrouwelijke luerlock op het handvat. Voer het korfje voorzichtig ongeveer 5 mm uit de tip van de huls op en injecteer het contrastmiddel volgens de standaardmethode.

Het inkorven van de calculus:

1. Voer de katheter op voorbij de te verwijderen calculus.
2. Open het korfje langzaam.
3. Pak de calculus vast door het korfje over de steen heen te trekken.

Opmerking: Het kan nodig zijn dat u het korfje enigszins heen en weer beweegt om de calculus te kunnen pakken.

Opmerking: Bij gebruik van een voerdraad bij de procedure kan het nodig zijn om de draad in de draadgeleider terug te trekken om het vastpakken van de calculus te vergemakkelijken.

Het vergruizen van de calculus:

In het geval dat de arts heeft vastgesteld dat de calculus in het korfje niet via de papil kan worden verwijderd, kan mechanische assistentie worden verleend met het Alliance™ II-systeem voor het vergruizen van de calculus.

Opmerking: Het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad van 3 cm is bestemd voor het vergruizen van calculi met een diameter van meer dan 1,5 cm (15 mm).

1. Bevestig het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad op het Alliance II-systeem door de duimring en de ring op het handvat in lijn te zetten met de hielplaat en de romp van het Alliance II-systeem.

Opmerking: De bevestiging gaat het gemakkelijkst als de richtingschakelaar van het Alliance II-systeem naar boven wijst, om vrije beweging van de hendel op het handvat mogelijk te maken.

2. Duw de hendel van het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad omlaag in het Alliance II-systeem tot hij vast zit.

Opmerking: De Alliance II hielclip is niet bedoeld voor gebruik met het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad.

3. Draai de richtingschakelaar van het Alliance II-systeem naar de voorkant van het hulpmiddel. Knijp het handvat van het Alliance II-systeem langzaam in tot de calculus is vergruisd.

Opmerking: Knijp niet verder in het handvat van het Alliance II-systeem nadat de calculus is vergruisd; dit om te voorkomen dat de tip van het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad losraakt.

Opmerking: Voor het geval dat de biliaire calculi niet vergruisd kunnen worden, is het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad zodanig ontworpen dat de korftip loslaat zodat er minder risico bestaat dat er een steen in het korfje vast komt te zitten. Vervolgens kan worden gespoeld.

4. Om het Trapezoid™ RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad uit te schuiven, draait u de richtingschakelaar naar de achterkant van het Alliance™ II-systeem en knijpt u het handvat langzaam samen tot het korfje helemaal is uitgeschoven.
5. Maak het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad los van het Alliance II-systeem door de richtingschakelaar weer naar boven te zetten en het handvat op het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad naar boven te trekken.

Terugtrekken van het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad

Breng de heftang van de endoscoop omlaag en verwijder het hulpmiddel uit de endoscoop met het korfje in gesloten positie.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR NOODGEVALLEN

In het geval dat het **Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad de calculus niet kan vergruizen** en de korftip niet losgekomen is, houdt u zich aan de volgende richtlijnen:

- Als de calculus **wel** kan worden verwijderd:
  Laat de calculus los uit het korfje, trek het korfje terug in de katheter en verwijder het Trapezoid hulpmiddel.
- Als de calculus niet uit het korfje kan worden verwijderd, volgt u de gebruikelijke klinische en/of operatieve procedures.

  Het Sohendra® lithotripsiesysteem kan worden gebruikt voor het endoscopisch verwijderen van calculi. Knip met een draadtang het handvat van de korfhuls door en laat de korfdraad met de calculus in situ. Gebruik vervolgens het Sohendra lithotripsiesysteem of een andere methode voor lithotripsie.

Als de *korfdraden zijn gebroken:*

Trek het korfje langzaam terug in de katheter en trek de katheter terug uit de endoscoop.

- Pas in het geval dat het **beschadigde gedeelte van de draad niet in de katheter kan worden teruggetrokken** op dat u de wand van de ductus niet met de korfdraad beschadigt.
- In het geval dat **alle vier de korfdraden zijn gebroken** en de **distale tip van het korfje is losgekomen** trekt u de korfdraden terug in de katheter en verwijdert u ze. Vervolgens kan worden gespoeld.

Voorzorgsmaatregel: Het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad moet met korte, vastberaden bewegingen van 2-3 cm (20-30 mm) door de endoscoop worden opgevoerd, om schade aan het hulpmiddel te voorkomen.

Opmerking: De paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen voor noodgevallen' geeft een algemene techniek aan voor mechanische lithotripsie. De endoscopist dient vanuit zijn medisch-professionele standpunt en aan de hand van de chirurgische standaardoverwegingen te beslissen over de technische details van de ingreep.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Voer het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad na de procedure overeenkomstig het ziekenhuisprotocol af.

LEVERING

Het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad wordt per één (1) stuk in een verzegelde verpakking geleverd. Het pakket wordt door middel van ethyleenoxidegas steriel geleverd. 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.

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.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie 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.**

Soehendra is een handelsmerk van Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Trapezoid™ RX

Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia

℞ 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 a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção 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, doença 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 Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX é um dispositivo utilizado para facilitar a remoção de cálculos biliares. Depois de avançado através de um endoscópio até ao ducto biliar comum, este dispositivo actua como um aparelho de extracção, com capacidade para fragmentar, podendo remover fragmentos completos do cálculo. Consulte o rótulo da embalagem relativamente às dimensões específicas do cesto e do comprimento de trabalho da bainha.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX é indicado para fragmentação e remoção endoscópicas de cálculos biliares. O cesto compatível com litotriptor só deve ser usado com o propósito para o qual foi concebido.

Importante: Caso os cálculos biliares não possam ser fragmentados, o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX foi concebido de modo a permitir que a ponta do cesto se desengate, reduzindo a probabilidade dos cálculos ficarem presos no cesto. Isto pode ser seguido por irrigação.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX é contra-indicado sempre que a Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) ou a Esfincterotomia Endoscópica Retrógrada (EER) forem contra-indicadas.

Cuidado: O Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX não foi concebido para ser utilizado no pâncreas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis incluem, mas podem não se limitam a:

- Pancreatite
- Sangramento
- Impactação do cálculo
- Colangite
- Septicemia
- Perfuração pela ponta do cateter

PRECAUÇÕES

Não utilize este produto sem ler e compreender integralmente estas instruções.

ANTES DE UTILIZAR

Precauções:

Este dispositivo só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com experiência em CPRE com litotripsia mecânica. É necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à CPRE e à litotripsia mecânica, antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo é fornecido esterilizado. Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. Não utilize se tiverem ocorrido danos. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific Corporation.

Não se recomenda a utilização deste dispositivo de um modo diferente do indicado nestas instruções.

Este dispositivo deve ser utilizado com um endoscópio que tenha um canal de trabalho igual ou superior a 3,2 mm.

Preparação:

Prepare o endoscópio designado e o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX.

1. Abra a embalagem e inspeccione o dispositivo.
2. Accione a pega para verificar se o movimento de abertura/fecho do cesto é suave.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A

3. O Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid™ RX permite a injecção de meio de contraste durante a operação. Com a ponta do cesto a sair cerca de 5 mm da bainha, encaixe uma seringa cheia de meio de contraste no Luer-lock. Certifique-se de que o meio de contraste flui a partir da extremidade distal da bainha quando o êmbolo da seringa é premido.
4. Inspeccione visualmente as superfícies externas do dispositivo para a detecção de áreas partidas, esmagadas, torcidas ou excessivamente tortas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Inserção:

1. Uma vez que o endoscópio esteja na posição, levante o dispositivo de elevação do endoscópio completamente.
2. Retraia a ponta do cesto.
3. Insira o dispositivo no canal de instrumentos do endoscópio cuidadosamente.

Nota: Pode obter o mesmo resultado com um procedimento sobre o fio ou sem um fio-guia. Devido às diferentes tolerâncias de diferentes fabricantes, recomenda-se a utilização do Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX com um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) da Boston Scientific.

4. Baixe o dispositivo de elevação quando a ponta do cesto tocar no dispositivo de elevação.
5. Faça avançar o cateter cuidadosamente para fora do endoscópio aproximadamente 3 mm. Levante o dispositivo de elevação para que a ponta do cesto fique visível. Faça avançar o cateter cuidadosamente em direcção à abertura da papila duodenal.
6. Enquanto observa a papila duodenal endoscopicamente, insira a ponta do cateter através da papila até ao ducto biliar comum.

Cuidado: Se encontrar uma resistência excessiva e a inserção se tornar difícil, baixe o dispositivo de elevação, faça avançar o cateter e, em seguida, opere novamente o dispositivo de elevação. Monitorize o cateter sob fluoroscopia para se assegurar que a ponta se encontra no devido ângulo, de forma a minimizar a força contra a parede do ducto biliar.

Injecção de Meio de Contraste:

1. Para a colangiografia, ligue uma seringa de 10 ml (cc) cheia de meio de contraste no Luer fêmea na pega. Faça avançar o cesto aproximadamente 5 mm a partir da ponta da bainha e injecte o meio de contraste segundo as práticas convencionais.

Colocação do Cálculo no Cesto:

1. Faça avançar o cateter para além do cálculo a ser capturado.
2. Abra lentamente o cesto.
3. Puxe o cesto sobre o cálculo para o capturar.

Nota: Pode ser necessário fazer pequenos movimentos com o dispositivo para capturar o cálculo.

Nota: Para o procedimento com fio-guia, pode ser necessário puxar o fio na direcção da guia do fio, para facilitar a captura do cálculo.

Fragmentação do Cálculo:

Caso o médico decida que o cálculo no cesto não pode ser retirado através da papila, é possível aplicar uma função mecânica com o Sistema Alliance™ II para fragmentar o cálculo.

Nota: O cesto de 3 cm do Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX foi concebido para fragmentar cálculos com um diâmetro superior a 1,5 cm (15 mm).

1. Ligue o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX ao Sistema Alliance II alinhando o anel do polegar e o anel da pega com a placa posterior e a parte do corpo do Sistema Alliance II, respectivamente.

Nota: Para ligar facilmente, o botão direccional do Sistema Alliance II deve estar virado para cima, de forma a permitir o movimento livre da alavanca da pega.

2. Coloque a pega do Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX no Sistema Alliance II fazendo pressão até que a mesma fique presa.

Nota: O Clipe Posterior do Sistema Alliance II não se destina a ser utilizada com o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX.

3. Rode o botão direccional do Sistema Alliance II em direcção à parte dianteira do dispositivo. Aperte lentamente o manípulo do Sistema Alliance II, até que o cálculo esteja fragmentado.

Nota: Assim que o cálculo estiver fragmentado, pare de apertar a pega do Sistema Alliance II para evitar o desengate da ponta do Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX.

Nota: Caso os cálculos biliares não possam ser fragmentados, o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX foi concebido de forma a permitir que a ponta do cesto se desengate, reduzindo a probabilidade de aprisionamento de cálculos que não podem ser libertados. Isto pode ser seguido por irrigação.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

4. Para estender o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid™ RX, rode o botão direccional em direcção à parte traseira do Sistema Alliance™ II e aperte lentamente a pega até que o cesto esteja completamente estendido.
5. Retire o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX do Sistema Alliance II colocando novamente o botão direccional para cima e puxe a pega do Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX para cima.

Remoção do Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX

Baixe o dispositivo de elevação do endoscópio e retire o dispositivo do endoscópio, com o cesto na posição fechada.

PRECAUÇÕES DE EMERGÊNCIA

Caso o **Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX não fragmente o cálculo** e a ponta do cesto não se desengate, siga as seguintes directrizes:

- Se o cálculo **puder** ser retirado:
  Liberte o cálculo do cesto, retraia o cesto para dentro do cateter e retire o dispositivo Trapezoid.
- Se o cálculo não puder ser retirado do cesto, siga as práticas clínicas e/ou cirúrgicas convencionais.

  O Sistema de Litotripsia Sohendra® pode ser utilizado para a remoção endoscópica de cálculos. Utilizando um alicate para cortar fios, corte a pega da bainha do cesto, deixando o fio do cesto atrás com o cálculo in situ, utilizando depois o Sistema de Litotripsia Sohendra ou outro sistema de litotripsia.

Se os *fios do cesto estiverem partidos:*

Puxe lentamente o cesto para dentro do cateter e retire o cateter do endoscópico.

- Caso a **parte danificada do fio não possa ser retirada** para dentro o cateter, tenha cuidado para não provocar lesões com o fio do cesto na parede do ducto.
- Caso **os quatro fios do cesto estejam partidos** e a **ponta distal do cesto se tenha soltado,** puxe os fios do cesto para dentro do cateter e retire. Isto pode ser seguido por irrigação.

Precaução: O Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX deve ser avançado ao longo do endoscópio com pequenos movimentos deliberados de 2-3 cm (20-30 mm), para evitar danificar acidentalmente o dispositivo.

Nota: A secção Precauções de Emergência descreve uma técnica geral para litotripsia mecânica. O endoscopista deve seguir as considerações cirúrgicas convencionais para tomar a decisão sobre os detalhes técnicos do procedimento do ponto de vista médico e profissional.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Depois do procedimento, elimine o Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX segundo o protocolo do hospital.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cesto de Extracção para Utilizar com Fio-guia Trapezoid RX é embalado individualmente, uma (1) unidade por cada embalagem selada. A embalagem é fornecida esterilizada por óxido de etileno. 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.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção 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 factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente 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, directa ou indirectamente, 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.**

Soehendra é uma marca comercial da Wilson-Cook Medical, Inc.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 6in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Katalogusnummer
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



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



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



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



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



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB,Trapezoid, Global, 90571837-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

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
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 5in x 5.25in Global, 90348240AD), DFU, MB, Trapezoid, Global, 90571837-01A