

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	7
fr	Mode d'emploi	12
de	Gebrauchsanweisung	17
it	Istruzioni per l'uso	22
nl	Instructies voor gebruik	27
pt-EU	Instruções de Utilização	32



51649588-01

2024-12

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Contents.....3

 Operating Principle3

 User Information.....3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE3

 Clinical Benefit Statement.....4

CONTRAINDICATIONS.....4

WARNINGS.....4

PRECAUTIONS.....4

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED.....4

 Device Details.....4

 Handling and Storage.....4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS5

 Procedure.....5

 Disposal5

 Post-Procedure5

PATIENT COUNSELING INFORMATION5

WARRANTY.....6

SYMBOL DEFINITIONS.....6

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

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.

DEVICE DESCRIPTION

The Amplatz Type Renal Dilator/ Sheath Set is used to progressively dilate the nephrostomy tract during percutaneous nephrostomy procedures and to maintain the tract opening once established to allow passage of surgical instrumentation. The Set includes 12 Amplatz Type Renal Dilators 8F through 30F (even sizes) of 35 cm length, 4 Amplatz Type Renal Sheaths 24F through 30F (even sizes) of 17 cm length, and an 8/10 Dilator/Sheath Set that includes one 8F stylet (70 cm long) with an 8F ID/10F OD radiopaque polytetrafluoroethylene (PTFE) sheath (30 cm long). The Amplatz Type Dilators (35 cm long) have a gradual tapered tip designed for atraumatic placement and manoeuvrability. The Amplatz Type Renal Sheaths are made of firm, radiopaque PTFE with tapered tips for atraumatic placement and ease of advancement over the dilators.

Contents

- (12) Dilators, 8F (2.7 mm) - 30F (10.1 mm) (Even sizes), 35 cm Length
- (4) Sheaths, 24F (8.1 mm) - 30F (10.1 mm) (Even sizes)
- (1) Stylet, 8F (2.7 mm) O.D., 70 cm Length
- (1) Sheath, 8F (2.7 mm) I.D., 10F (3.4 mm) O.D. Radiopaque PTFE, 30 cm Length

Operating Principle

The Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set is used to progressively dilate and maintain the nephrostomy tract opening once initial access has been established.

User Information

This device is restricted to use by or under the supervision of physicians trained in nephrostomy procedures.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set is recommended for dilatation of the nephrostomy tract and sheath placement.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Amplatz Type Dilator/ Sheath Set is to progressively dilate the nephrostomy tract for sheath placement, in order to provide a percutaneous access lumen through which surgical instrumentation can be passed for therapeutic or diagnostic procedures.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during catheterization.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with nephrostomy dilatation is necessary before using this product.

Do not advance the Amplatz Type Dilator/ Sheath if significant resistance is encountered. Forceful insertion may result in patient injury.

The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

The adverse events which may result from a dilatation procedure include:

- Avulsion
- Bleeding
 - o Hematoma
 - o Hematuria
 - o Hemorrhage
- Edema
- Extravasation
- Fistula
- Infection
- Laceration
- Obstruction
- Pain
- Renal Insufficiency/ Failure
- Tissue perforation
- Tissue trauma
- Unretrieved Device Fragments (UDF)

Adverse events may require additional medical or surgical intervention.

HOW SUPPLIED

Device Details

The Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set is supplied sterile for single use using an ethylene oxide process. The devices are arranged in a tray and the tray is placed into a pouch and sealed which acts as the sterile barrier. Do not use if the sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

- Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use past the "Use By" date displayed on the product label.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Procedure

1. Establishment of a nephrostomy tract and renal dilatation should always be performed under appropriate imaging guidance (fluoroscopy).
2. Establish percutaneous access and place an 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire into a secure location within the intra-renal system. If feasible, pass the guidewire down the ureter and into the bladder.
3. Progressively dilate the tract over the guidewire with the 8F through 12F (2.7 mm - 4.1 mm) dilators while holding the guidewire in place.
4. Pass the 8F (2.7 mm) catheter/stylet and sheath over the guidewire into the tract.
5. Remove the 8F (2.7 mm) catheter/stylet while maintaining the position of the guidewire and sheath.
6. Place additional 0.038 in (0.97 mm) diameter guidewire(s) through the sheath into a secure location in the intra-renal system.
7. Remove the sheath maintaining the position of the guidewires. Lay the safety guidewire(s) aside and affix it to the drape.
8. Pass the 8F (2.7 mm) catheter/stylet over the working guidewire.
9. The tract may now be progressively dilated from 14F through 30F (4.7 mm - 10.1 mm) as needed by passing the dilators over the 8F (2.7 mm) catheter/stylet.
10. When dilating the tract, hold the 8F (2.7 mm) catheter/stylet in position and pass the dilators into the tract using a twisting motion.
11. Once the tract has been dilated to the desired size, pass the appropriately sized sheath over the dilator and position as desired.
12. Remove the 8F (2.7 mm) catheter/stylet, maintaining the position of the guidewire, dilator and sheath.
13. Remove the dilator from the sheath, maintaining the position of the sheath and guidewire.
14. Appropriate instrumentation can now be passed through the sheath.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose of the device and packaging as follows:

After use, the device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with a biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific and the relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions, and/or adverse events found within this Instructions for Use pertaining to the patient. Inform the patient if any serious incident occurs in relation to this device, it should be reported to Boston Scientific, and to the relevant local regulatory authority.

WARRANTY

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX
Kerkrade, The Netherlands

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

The following symbol is used for Contents



ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 8

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 8

 Contenido 8

 Principio de funcionamiento..... 8

 Información del usuario..... 8

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 8

 Declaración de beneficios clínicos9

CONTRAINDICACIONES9

ADVERTENCIAS9

PRECAUCIONES9

EPISODIOS ADVERSOS9

PRESENTACIÓN9

 Detalles del dispositivo.....9

 Manipulación y almacenamiento..... 10

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 10

 Intervención..... 10

 Eliminación 10

 Después de la intervención 10

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE..... 11

GARANTÍA..... 11

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 11

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set se utiliza para dilatar progresivamente el tracto de nefrostomía durante los procedimientos de nefrostomía percutánea y para mantener la apertura del tracto una vez establecida para permitir el paso del instrumental quirúrgico. El conjunto incluye 12 dilatadores renales tipo Amplatz de 8 F a 30 F (tamaños pares) de 35 cm de longitud, 4 vainas renales tipo Amplatz de 24 F a 30 F (tamaños pares) de 17 cm de longitud, y un conjunto de dilatador/vaina 8/10 que incluye un estilete de 8 F (70 cm de longitud) con una vaina radiopaca de politetrafluoroetileno (PTFE) de 8 F de diámetro interior y 10 F de diámetro exterior (30 cm de longitud). Los dilatadores tipo Amplatz (35 cm de longitud) tienen una punta cónica gradual diseñada para una colocación y maniobrabilidad atraumáticas. Las vainas renales tipo Amplatz están fabricadas en PTFE firme y radiopaco con puntas cónicas que facilitan la colocación atraumática y el avance sobre los dilatadores.

Contenido

- (12) Dilatadores, de 8 F (2,7 mm) a 30 F (10,1 mm) (tamaños pares), 35 cm de longitud
- (4) Vainas, de 24 F (8,1 mm) a 30 F (10,1 mm) (tamaños pares)
- (1) Estilete, 8 F (2,7 mm) de D.E., 70 cm de longitud
- (1) Vaina, 8 F (2,7 mm) de D.I., 10 F (3,4 mm) de D.E., PTFE radiopaco, 30 cm de longitud

Principio de funcionamiento

El Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set se utiliza para dilatar progresivamente y mantener la apertura del tracto de nefrostomía una vez que se ha establecido el acceso inicial.

Información del usuario

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en procedimientos de nefrostomía o bajo su supervisión.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set está recomendado para la dilatación del tracto de nefrostomía y la colocación de vainas.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del Amplatz Type Dilator/Sheath Set es dilatar progresivamente el tracto de nefrostomía para la colocación de la vaina, con el fin de proporcionar un lumen de acceso percutáneo a través del cual se pueda pasar instrumentación quirúrgica para procedimientos terapéuticos o diagnósticos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado cuando existan condiciones que puedan entrañar riesgos inaceptables durante la cateterización.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este dispositivo, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con los procedimientos de dilatación de nefrostomía.

No haga avanzar la vaina/dilatador tipo Amplatz si encuentra una resistencia significativa. La inserción forzada puede provocar lesiones al paciente.

Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización de este conjunto. No se debe llevar a cabo la nefrostomía percutánea sin tener un amplio conocimiento de las indicaciones, las técnicas y los riesgos de la intervención.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden derivarse de un procedimiento de dilatación incluyen:

- Avulsión
- Sangrado
 - o Hematoma
 - o Hematuria
 - o Hemorragia
- Edema
- Extravasación
- Fístula
- Infección
- Laceración
- Obstrucción
- Dolor
- Fallo/insuficiencia renal
- Perforación del tejido
- Traumatismo en el tejido
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo (UDF)

Los episodios adversos pueden requerir una nueva intervención médica o quirúrgica.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set se suministra estéril para un solo uso mediante un proceso de óxido de etileno. Los dispositivos se disponen en una bandeja y la bandeja se introduce en una bolsa y se sella, lo que actúa como barrera estéril. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.
- No utilice el dispositivo si la etiqueta está incompleta o resulta ilegible.

- No utilice el dispositivo después de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta del producto.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación y almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Intervención

1. El establecimiento de un tracto de nefrostomía y la dilatación renal deben realizarse siempre con una guía de imagen adecuada (fluoroscopia).
2. Establezca el acceso percutáneo y coloque una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro en un lugar seguro dentro del sistema intrarrenal. Si resulta factible, pase la guía a través del uréter hasta la vejiga.
3. Dilate progresivamente el tracto sobre la guía con los dilataadores de 8 F a 12 F (2,7 mm a 4,1 mm) mientras mantiene la guía en su sitio.
4. Pase el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) y la vaina sobre la guía hacia el tracto.
5. Retire el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) mientras mantiene la posición de la guía y la vaina.
6. Coloque guías adicionales de 0,038 in (0,97 mm) de diámetro a través de la vaina en una ubicación segura en el sistema intrarrenal.
7. Extraiga la vaina manteniendo la posición de las guías. Deje las guías de seguridad a un lado y fíjelas al paño.
8. Haga pasar el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) sobre la guía de trabajo.
9. El tracto ahora puede dilatarse progresivamente desde 14 F hasta 30 F (4,7 mm a 10,1 mm) según sea necesario pasando los dilataadores sobre el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm).
10. Al dilatar el tracto, mantenga el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm) en posición y pase los dilataadores hacia el tracto aplicando un movimiento giratorio.
11. Una vez dilatado el tracto hasta el tamaño deseado, pase la vaina del tamaño adecuado sobre el dilatador y colóquela como desee.
12. Retire el catéter/estilete de 8 F (2,7 mm), manteniendo la posición de la guía, el dilatador y la vaina.
13. Extraiga el dilatador de la vaina, manteniendo la posición de la vaina y la guía.
14. Ahora se puede pasar la instrumentación adecuada a través de la vaina.

Eliminación

Para minimizar el riesgo de infección o peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envase del siguiente modo:

Después de su uso, el dispositivo y el envase pueden contener sustancias biopeligrosas. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de residuos que incorpore el símbolo de riesgo biológico. Los residuos biopeligrosos no tratados no se deben eliminar en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o los episodios adversos relevantes después de la intervención que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente. Informe al paciente de que cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local que corresponda.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

El siguiente símbolo se utiliza para Contenido



TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Contenu.....	13
Principe de fonctionnement	13
Informations relatives aux utilisateurs	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
Énoncé sur les avantages cliniques	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
Détails concernant le dispositif.....	14
Manipulation et stockage	15
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	15
Intervention	15
Mise au rebut.....	15
Après la procédure.....	15
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	16
GARANTIE	16
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	16

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'Amplatz Type Renal Dilator/ Sheath Set (kit de gaine/dilatateur rénal(e) de type Amplatz) est utilisé pour dilater progressivement les voies de néphrostomie lors de néphrostomies percutanées et pour maintenir l'ouverture de ces voies afin de permettre le passage des instruments chirurgicaux. Le kit comprend 12 dilateurs rénaux de type Amplatz de taille 8F à 30F (tailles paires), de 35 cm de long, 4 gaines rénales de type Amplatz de taille 24F à 30F (tailles paires), de 17 cm de long et un kit de gaine/dilatateur 8/10 composé d'un stylet 8F (70 cm de long) avec gaine en polytétrafluoroéthylène (PTFE) radio-opaque 8F ID/10F OD (30 cm de long). Les dilateurs de type Amplatz (35 cm de long) comportent une extrémité effilée conçue pour pouvoir les placer et les manier sans provoquer de traumatisme. Les gaines rénales de type Amplatz sont fabriquées en PTFE ferme et radio-opaque avec des extrémités effilées afin de pouvoir les placer sans traumatisme et les faire avancer facilement sur les dilateurs.

Contenu

- (12) dilateurs, 8F (2,7 mm) à 30F (10,1 mm) (tailles paires), 35 cm de long
- (4) gaines, 24F (8,1 mm) à 30F (10,1 mm) (tailles paires)
- (1) stylet, 8F (2,7 mm) de diamètre externe, 70 cm de long
- (1) gaine, 8F (2,7 mm) de diamètre intérieur, 10F (3,4 mm) de diamètre extérieur, PTFE radio-opaque, 30 cm de long

Principe de fonctionnement

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set est utilisé pour dilater progressivement et maintenir l'ouverture des voies de néphrostomie une fois l'accès initial établi.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin formé aux actes de néphrostomie ou sous sa supervision.

UTILISATION/INDICATIONS

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set est recommandé pour la dilatation des voies de néphrostomie et la mise en place de la gaine.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du Amplatz Type Dilator / Sheath Set est de dilater progressivement les voies de néphrostomie pour le placement de la gaine, afin de fournir une lumière d'accès percutané à travers laquelle les instruments chirurgicaux peuvent être glissés pour procéder à des actes diagnostiques ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué en présence de conditions qui créeraient un risque inacceptable lors du cathétérisme.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation des voies de néphrostomie.

Ne pas faire avancer le dilateur/la gaine de type Amplatz si une résistance importante se fait sentir. Une insertion forcée peut entraîner des blessures au patient.

Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce kit. La néphrostomie percutanée ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- Avulsion
- Saignement
 - o Hématome
 - o Hématurie
 - o Hémorragie
- Œdème
- Extravasation
- Fistule
- Infection
- Déchirure
- Obstruction
- Douleur
- Insuffisance rénale
- Perforation des tissus
- Lésion tissulaire
- Fragments du dispositif non retirés

Les événements indésirables peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, pour un usage unique. Les dispositifs sont disposés dans un plateau et ce plateau est placé dans une poche hermétique qui agit comme une barrière stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est abîmée. En cas de dommage, contacter le représentant Boston Scientific.

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

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Intervention

1. Toujours procéder à l'établissement d'une voie de néphrostomie et à la dilatation rénale sous guidage radiographique approprié (fluoroscopie).
2. Établir l'accès percutané et introduire un guide de 0,038 po (0,97 mm) de diamètre dans une région sûre du système intrarénal. Si possible, faire passer le guide dans l'uretère et dans la vessie.
3. Dilater progressivement les voies sur le guide avec les dilateurs 8F à 12F (2,7 mm à 4,1 mm) tout en maintenant le guide en place.
4. Faire passer le cathéter/stylet 8F (2,7 mm) et la gaine sur le guide dans la voie.
5. Retirer le cathéter/stylet 8F (2,7 mm) tout en maintenant en place le guide et la gaine.
6. Introduire un ou plusieurs guides supplémentaires de 0,038 po (0,97 mm) de diamètre par la gaine dans une région sûre du système intrarénal.
7. Retirer la gaine tout en maintenant les guides en place. Mettre les guides de sécurité de côté et les fixer au champ opératoire.
8. Faire passer le cathéter/stylet 8F (2,7 mm) sur le guide de travail.
9. Dilater progressivement les voies de 14F à 30F (4,7 mm à 10,1 mm) selon les besoins en passant les dilateurs sur le cathéter/stylet 8F (2,7 mm).
10. Lors de la dilatation de la voie, maintenir en place le cathéter/stylet 8F (2,7 mm) et faire passer les dilateurs dans la voie à l'aide d'un léger mouvement de rotation.
11. Une fois la voie dilatée à la taille souhaitée, passer la gaine de taille appropriée sur le dilateur et la positionner comme souhaité.
12. Retirer le cathéter/stylet 8F (2,7 mm) tout en maintenant en place le guide, le dilateur et la gaine.
13. Retirer le dilateur de la gaine, tout en maintenant la gaine et le guide en place.
14. Passer les instruments appropriés à travers la gaine.

Mise au rebut

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

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Après la procédure

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

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Vous devez donner au patient toutes les consignes à suivre après l'intervention, et l'informer sur les contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent. Expliquez au patient que tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific, ainsi qu'à l'autorité de réglementation locale concernée.

GARANTIE

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

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Le symbole suivant est utilisé pour le contenu.



INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG 18

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 18

 Inhalt..... 18

 Funktionsprinzip 18

 Informationen für den Anwender 19

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN..... 19

 Aussage zum klinischen Nutzen 19

KONTRAINDIKATIONEN 19

WARNHINWEISE 19

VORSICHTSMASSNAHMEN 19

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 19

LIEFERFORM 20

 Details zur Vorrichtung 20

 Handhabung und Lagerung 20

BEDIENUNGSANLEITUNG 20

 Verfahren 20

 Entsorgung 21

 Nachbehandlung 21

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG 21

GARANTIE 21

SYMBOLDEFINITIONEN 21

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wird verwendet, um den Nephrostomietrakt bei perkutanen Nephrostomieverfahren schrittweise zu erweitern und die einmal hergestellte Traktöffnung aufrechtzuerhalten, um den Durchgang chirurgischer Instrumente zu ermöglichen. Das Set umfasst 12 Amplatz renale Dilatator 8 F bis 30 F (gerade Größen) mit einer Länge von 35 cm, 4 Amplatz Niereneinführschleusen 24 F bis 30 F (gerade Größen) mit einer Länge von 17 cm und ein 8/10 Dilator/Schleusen-Set, das einen Mandrin 8 F (70 cm lang) mit einer röntgendichten Polytetrafluorethylen(PTFE)-Schleuse (30 cm lang) mit einem Innendurchmesser von 8 F und einem Außendurchmesser von 10 F enthält. Die Amplatz renalen Dilatatoren (35 cm lang) haben eine sich allmählich verjüngende Spitze, die für eine atraumatische Platzierung und Manövrierbarkeit ausgelegt ist. Die Amplatz Niereneinführschleusen bestehen aus festem, röntgendichtem PTFE mit konischen Spitzen für eine atraumatische Platzierung und ein einfaches Vorschieben über die Dilatatoren.

Inhalt

(12) Dilatatoren, 8 F (2,7 mm) bis 30 F (10,1 mm) (gerade Größen), mit einer Länge von 35 cm

(4) Schleusen, 24 F (8,1 mm) bis 30 F (10,1 mm) (gerade Größen)

(1) Mandrin, 8 F (2,7 mm) AD, mit einer Länge von 70 cm

(1) Schleuse, 8 F (2,7 mm) ID., 10 F (3,4 mm) AD.

Strahlenundurchlässiges PTFE, mit einer Länge von 30 cm

Funktionsprinzip

Das Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wird verwendet, um die Öffnung des Nephrostomietrakts schrittweise zu erweitern und aufrechtzuerhalten, nachdem der erste Zugang hergestellt wurde.

Informationen für den Anwender

Diese Vorrichtung sollte auf die Verwendung durch Ärzte oder unter Aufsicht von Ärzten, die in Nephrostomie-Verfahren geschult sind, beschränkt werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wird für die Dilatation des Nephrostomietrakts und die Schleusenplatzierung empfohlen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set besteht in der schrittweisen Dilatation des Nephrostomietrakts für die Platzierung der Schleuse, um ein perkutanes Zugangslumen bereitzustellen, durch das chirurgische Instrumente für therapeutische oder diagnostische Verfahren eingeführt werden können.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert in Situationen, die ein nicht akzeptables Risiko bei einer Katheterisierung darstellen.

WARNHINWEISE

Nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken einer Nephrostomiedilatation erforderlich.

Das Amplatz Dilator/Schleusen nicht vorschieben, wenn Sie auf erheblichen Widerstand stoßen. Gewaltames Einführen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Sets dienen. Eine perkutane Nephrostomie sollte nicht ohne genaue Kenntnisse der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei Durchführung einer Dilatation können u. a. folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Avulsion
- Bluten
 - o Hämatom
 - o Hämaturie
 - o Blutung
- Ödem
- Extravasat
- Fistel
- Infektion
- Risswunde
- Obstruktion
- Schmerz
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Gewebep perforation
- Gewebetrauma
- Im Körper verbleibende Teile der Vorrichtung (UDF)

Unerwünschte Ereignisse können weitere medizinische oder operative Interventionen erforderlich machen.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Das Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wurde mittels eines Ethylenoxid-Verfahrens sterilisiert und wird steril für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die Geräte sind in einer Wanne angeordnet, die in einen Beutel gelegt wird. Dieser wird versiegelt und dient als Sterilbarriere. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das auf dem Produkt angegebene Haltbarkeitsdatum „Verwendbar bis“ überschritten wurde.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Verfahren

1. Die Durchführung einer Dilatation des Nephrostomietrakts und einer renalen Dilatation sollte stets mit geeigneten bildgebenden Verfahren (Fluoroskopie) erfolgen.
2. Legen Sie einen perkutanen Zugang und platzieren Sie einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht an einer sicheren Stelle im intrarenalen System. Den Führungsdraht wenn möglich durch den Ureter in die Blase vorschieben.
3. Den Trakt zunehmend über den Führungsdraht mit den Dilatatoren 8 F bis 12 F (2,7 mm–4,1 mm) dilatieren, während der Führungsdraht an Ort und Stelle gehalten wird.
4. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin und die Schleuse über den Führungsdraht in den Trakt vorschieben.
5. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin entfernen. Dabei die Position von Führungsdraht und Schleuse beibehalten.
6. Einen oder mehrere zusätzliche Führungsdrähte mit 0,038 in (0,97 mm) Durchmesser durch die Schleuse an einer sicheren Stelle im intrarenalen System positionieren.
7. Die Schleuse entfernen und die Position der Führungsdrähte beibehalten. Die Sicherheitsführungsdrähte beiseite legen und an der Abdeckung fixieren.
8. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin über den Arbeitsführungsdraht schieben.
9. Der Trakt kann nun je nach Bedarf zunehmend von 14 F auf 30 F (4,7 mm–10,1 mm) dilatiert werden, indem die Dilatatoren über den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin vorgeschoben werden.
10. Bei der Dilatation des Trakts den 8 F (2,7 mm) Katheter/Mandrin in Position halten und die Dilatatoren mit einer Drehbewegung in den Trakt einführen.
11. Nachdem der Trakt auf die gewünschte Größe dilatiert wurde, die Schleuse der geeigneten Größe über den Dilator vorschieben und wie gewünscht positionieren.
12. Den 8 F (2,7 mm) starken Katheter/Mandrin entfernen. Dabei die Position von Führungsdraht, Dilator und Schleuse beibehalten.
13. Den Dilator aus der Schleuse entfernen. Dabei die Position der Schleuse und des Führungsdrahts beibehalten.
14. Durch die Schleuse können nun entsprechende Instrumente vorgeschoben werden.

Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, entsorgen Sie die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt:

Nach dem Gebrauch können die Vorrichtung und die Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Vorrichtungen und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff sowie über Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden und den Patienten betreffen. Informieren Sie den Patienten über jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung und melden Sie solche Zwischenfälle Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Das folgende Symbol wird für Inhalt verwendet



INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	23
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	23
Contenuto	23
Principio di funzionamento	23
Informazioni per l'utente	23
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	23
Dichiarazione di beneficio clinico.....	24
CONTROINDICAZIONI	24
AVVERTENZE	24
PRECAUZIONI	24
EFFETTI INDESIDERATI	24
MODALITÀ DI FORNITURA	24
Dettagli del dispositivo	24
Manipolazione e conservazione	25
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	25
Procedura	25
Smaltimento	25
Dopo la procedura	25
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	26
GARANZIA	26
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	26

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

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

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né 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 provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set viene utilizzato per la dilatazione graduale del tratto di nefrostomia durante le procedure di nefrostomia percutanea e per mantenere aperto il tratto (una volta definito) e consentire il passaggio degli strumenti chirurgici. Il set include 12 dilatatori renali di tipo Amplatz da 8 F a 30 F (misure pari) di 35 cm di lunghezza, 4 guaine renali di tipo Amplatz da 24 F a 30 F (misure pari) di 17 cm di lunghezza e un set dilatatore/guaina 8/10 che comprende un mandrino da 8 F (lungo 70 cm) con una guaina radiopaca in politetrafluoroetilene (PTFE) con diametro interno da 8 F/diametro esterno da 10 F (lunga 30 cm). I dilatatori di tipo Amplatz (lunghi 35 cm) sono dotati di una punta gradualmente affusolata concepita per posizionamenti e manovrabilità atraumatici. Le guaine renali di tipo Amplatz sono realizzate in PTFE solido e radiopaco con punte affusolate per posizionamenti atraumatici e per facilitare l'avanzamento sopra i dilatatori.

Contenuto

- (12) dilatatori da 8 F a 30 F (da 2,7 mm a 10,1 mm) (misure pari) di 35 cm di lunghezza
- (4) guaine da 24 F a 30 F (da 8,1 mm a 10,1 mm) (misure pari)
- (1) mandrino, diametro esterno 8 F (2,7 mm), 70 cm di lunghezza
- (1) guaina, diametro interno 8 F (2,7 mm), diametro esterno 10 F (3,4 mm) (radiopaca, in PTFE, 30 cm di lunghezza)

Principio di funzionamento

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set viene utilizzato per dilatare e mantenere progressivamente l'apertura del tratto di nefrostomia una volta stabilito l'accesso iniziale.

Informazioni per l'utente

L'uso di questo dispositivo è limitato ai medici o all'utilizzo sotto la supervisione di medici opportunamente formati nelle procedure di nefrostomia.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set è indicato per la dilatazione del tratto di nefrostomia e per il posizionamento della guaina.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico dell'Amplatz Type Dilator/Sheath Set consiste nella dilatazione graduale del tratto di nefrostomia per il posizionamento della guaina, per fornire un lume di accesso percutaneo attraverso il quale è possibile far passare gli strumenti chirurgici necessari per l'esecuzione di procedure terapeutiche o diagnostiche.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante il cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Prima di usare il presente prodotto è necessario avere acquisito una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di dilatazione in nefrostomia.

Qualora si incontri una resistenza significativa durante l'avanzamento, non far avanzare il dilatatore/guaina di tipo Amplatz. L'inserimento forzato può causare lesioni al paziente.

Le raccomandazioni qui fornite intendono essere solo di guida generale all'impiego del prodotto. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver prima maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni per l'uso, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di dilatazione possono comportare gli effetti indesiderati seguenti:

- Avulsione
- Sanguinamento
 - o Ematoma
 - o Ematuria
 - o Emorragia
- Edema
- Stravaso
- Fistola
- Infezione
- Lacerazione
- Ostruzione
- Dolore
- Insufficienza/scompenso renale
- Perforazione tissutale
- Trauma tissutale
- Impossibilità di recupero di frammenti del dispositivo (UDF)

Alcuni degli effetti indesiderati possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

L'Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set viene fornito sterile e monouso in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene. I dispositivi sono disposti in un vassoio collocato e sigillato in un sacchetto che funge da barriera sterile. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Se vengono rilevati danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o se è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

- Non utilizzare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza ("Usare entro") indicata sull'etichetta del prodotto.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Procedura

1. Le procedure di creazione di un tratto di nefrostomia e di dilatazione renale devono sempre avvalersi di guida di imaging ed essere monitorate in fluoroscopia.
2. Stabilire l'accesso percutaneo e posizionare un filoguida del diametro di 0,038 in (0,97 mm) in un'area non a rischio del sistema intra-renale. Se le condizioni del paziente lo permettono, far passare il filoguida nell'uretere e introdurlo nella vescica.
3. Dilatare progressivamente il tratto al di sopra del filoguida con i dilatatori da 8 F a 12 F (da 2,7 mm a 4,1 mm) mantenendo il filoguida in posizione.
4. Quindi, far passare il catetere/mandrino da 8 F (2,7 mm) completo di guaina sopra il filoguida, inserendolo nel tratto.
5. Rimuovere il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) mantenendo il filoguida e la guaina in posizione.
6. Introdurre uno o più filiguida aggiuntivi del diametro di 0,038 in (0,97 mm) nella guaina e farli avanzare fino a un'area non a rischio nel sistema intra-renale.
7. Rimuovere la guaina, facendo attenzione a non spostare i filiguida. Quindi allontanare dal campo operatorio i filiguida di sicurezza e fissarli al telo sterile.
8. Introdurre il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) facendolo passare sopra il filoguida operativo.
9. Il tratto può ora essere gradualmente dilatato da 14 F a 30 F (da 4,7 mm a 10,1 mm) secondo necessità, facendo passare i dilatatori sul catetere/mandrino da 8 F (2,7 mm).
10. Durante la dilatazione del tratto, tenere in posizione il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) e introdurre i dilatatori nel tratto con un movimento rotatorio.
11. Una volta ottenuta la dilatazione del tratto fino alla misura desiderata, far passare la guaina dal diametro appropriato al di sopra del dilatatore e posizionarla secondo necessità.
12. Rimuovere il mandrino/catetere da 8 F (2,7 mm) mantenendo il filoguida, il dilatatore e la guaina in posizione.
13. Rimuovere quindi il dilatatore dalla guaina, senza spostare quest'ultima e il filoguida.
14. Adesso è possibile far passare gli strumenti adeguati attraverso la guaina.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, dispositivo e confezione possono contenere sostanze biologicamente pericolose. I dispositivi e le confezioni che sono entrati in contatto con sostanze a rischio biologico vanno trattati e smaltiti come materiale a rischio biologico, oppure vanno trattati ed eliminati in conformità ai regolamenti ospedalieri, amministrativi e/o locali applicabili. Si consiglia l'utilizzo di un apposito contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati presenti in queste Istruzioni per l'uso che riguardano il paziente. Comunicare al paziente che eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Il seguente simbolo è utilizzato per il Contenuto



INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK.....28

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL.....28

 Inhoud28

 Werkingsprincipe28

 Gebruikersinformatie.....28

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK29

 Verklaring omtrent klinisch nut29

CONTRA-INDICATIES29

WAARSCHUWINGEN.....29

VOORZORGSMaatregelen29

COMPLICATIES29

LEVERING29

 Gegevens van het hulpmiddel.....29

 Hantering en opslag30

BEDIENINGSINSTRUCTIES.....30

 Procedure.....30

 Afvoer30

 Na de ingreep 31

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT 31

GARANTIE 31

DEFINITIE VAN SYMBOLEN 31

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

Let op: De federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wordt gebruikt om het nefrostomiekanaal geleidelijk te verwijderen tijdens percutane nefrostomieprocedures en om de opening van het kanaal te behouden zodra deze is gemaakt om chirurgisch instrumentarium door te laten. De set bestaat uit 12 Amplatz nierdilatators 8F tot en met 30F (even maten) van 35 cm lengte, 4 Amplatz nierhulsets 24F tot en met 30F (even maten) van 17 cm lengte, en een 8/10 dilator-/hulset die bestaat uit een 8F stylet (70 cm lang) met een 8F ID/10F OD radiopake polytetrafluorethyleen (PTFE) huls (30 cm lang). De Amplatz dilatators (35 cm lang) hebben een geleidelijk taps toelopende punt die ontworpen is voor atraumatische plaatsing en manoeuvreerbaarheid. De Amplatz nierhulzen zijn gemaakt van stevig, radiopaak PTFE met taps toelopende uiteinden voor atraumatische plaatsing en gemakkelijk opvoeren over de dilatators.

Inhoud

- (12) Dilatators, 8F (2,7 mm) - 30F (10,1 mm) (even maten), 35 cm lengte
- (4) Hulzen, 24F (8,1 mm) - 30F (10,1 mm) (even maten)
- (1) Stilet, 8 F (2,7 mm) buitendiameter, lengte 70 cm
- (1) Huls, 8F (2,7 mm) binnendiameter, 10F (3,4 mm) buitendiameter Radiopake PTFE, 30 cm lengte

Werkingsprincipe

De Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wordt gebruikt om de opening van het nefrostomiekanaal geleidelijk te verwijderen en te handhaven nadat de initiële toegang is gemaakt.

Gebruikersinformatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door of onder toezicht van een arts die is opgeleid in nefrostomieprocedures.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wordt aanbevolen voor de dilatatie van het nefrostomiekanaal en plaatsing van de huls.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische voordeel van de Amplatz Type Dilator/Sheath Set is de geleidelijke verwijding van het nefrostomiekanaal voor het plaatsen van de huls om een percutaan toegangslumen te verkrijgen waardoor chirurgisch instrumentarium kan worden ingebracht voor therapeutische of diagnostische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Dit product wordt afgeraden bij omstandigheden die tijdens katheterisatie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Niet bekend.

VOORZORGSMATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's van nefrostomiedilatatie is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

Voer de Amplatz dilatator en huls niet op als aanzienlijke weerstand wordt ondervonden. Krachtig inbrengen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

De vermelde aanbevelingen zijn slechts bedoeld als basisrichtlijn voor het gebruik van deze set. Het verrichten van een percutane nefrostomie is alleen toegestaan met een uitvoerige kennis van de indicaties voor gebruik, technieken en risico's van de procedure.

COMPLICATIES

De complicaties bij een dilatatieprocedure omvatten onder andere:

- Avulsie
- Bloedingen
 - o Hematoom
 - o Hematurie
 - o Hemorragie
- Oedeem
- Extravasatie
- Fistels
- Infectie
- Scheuring
- Obstructie
- Pijn
- Renale insufficiëntie/renaal falen
- Weefselperforatie
- Weefseltrauma
- Niet-verwijderde hulpmiddelfragmenten (UDF)

Complicaties kunnen extra operatief ingrijpen vereisen.

LEVERING

Gegevens van het hulpmiddel

De Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik met behulp van een ethyleenoxideproces. De hulpmiddelen worden in een bakje geplaatst en het bakje wordt in een zakje gedaan en verzegeld, dat als steriele barrière fungeert. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Indien schade wordt aangetroffen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket is vermeld.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Procedure

1. Het aanleggen van een nefrostomiekanaal en renale dilatatie moet altijd worden uitgevoerd onder de juiste beeldvormende begeleiding (fluoroscopie).
2. Zorg voor een percutane toegang en plaats een 0,038 in (0,97 mm) diameter voerdraad op een veilige plaats in het intrarenale systeem. Waar mogelijk moet de voerdraad via de ureter in de blaas worden opgevoerd.
3. Dilateer het kanaal geleidelijk over de voerdraad met de 8F tot 12 F (2,7 mm - 4,1 mm) dilators terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Voer de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) en de huls via de voerdraad op tot in het kanaal.
5. Verwijder de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) langzaam, ervoor zorgend dat de voerdraad en huls op hun plaats blijven zitten.
6. Plaats een of meer aanvullende voerdraden met een diameter van 0,038 in (0,97 mm) via de huls op een veilige plaats in het intrarenale systeem.
7. Verwijder de huls terwijl u de voerdraden op hun plaats houdt. Leg de veiligheidsvoerdraad/veiligheidsvoerdraden opzij en bevestig deze aan de afdekdoek.
8. Voer de katheter/het stilet en de huls van 8 F (2,7 mm) over de werkvoerdraad op.
9. Het kanaal kan nu naar behoefte geleidelijk worden gedilateerd van 14 F tot 30 F (4,7 mm - 10,1 mm) door de dilators over de 8F (2,7 mm) katheter-stiletcombinatie te schuiven.
10. Bij het dilateren van het kanaal moet de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) op zijn plaats worden gehouden en worden de dilators met een draaiende beweging in het kanaal geplaatst.
11. Zodra het kanaal op de gewenste grootte is gedilateerd, brengt u de huls van de juiste grootte over de dilatator en plaatst u deze in de gewenste positie.
12. Verwijder de katheter-stiletcombinatie van 8 F (2,7 mm) langzaam, ervoor zorgend dat de voerdraad, dilatator en huls op hun plaats blijven zitten.
13. Verwijder de dilatator uit de huls, terwijl u de positie van de huls en voerdraad op hun plaats houdt.
14. Geschikte instrumenten kunnen nu door de huls worden gevoerd.

Afvoer

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af, om het risico op infectie of microbiële gevaren na het gebruik te minimaliseren:

Na het gebruik kunnen het hulpmiddel en de verpakking biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking die in contact zijn geweest met biologisch gevaarlijke stoffen moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, administratieve en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit hulpmiddel dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Informeer de patiënt over alle relevante instructies voor na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in de instructies voor gebruik staan en die betrekking hebben op de patiënt. Informeer de patiënt dat als zich een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel voordoet, dit moet worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante lokale regelgevende instantie.

GARANTIE

Ga naar www.bostonscientific.com/warranty om de garantie-informatie voor het hulpmiddel te bekijken

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Het volgende symbool wordt gebruikt voor Inhoud



ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	33
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	33
Conteúdo	33
Princípio de Funcionamento	33
Informações do Utilizador.....	33
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	33
Declaração de Benefício Clínico	34
CONTRAINDICAÇÕES	34
ADVERTÊNCIAS	34
PRECAUÇÕES	34
EFEITOS INDESEJÁVEIS	34
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	34
Detalhes do Dispositivo	34
Manuseamento e Armazenamento	35
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	35
Procedimento.....	35
Eliminação.....	35
Pós-Procedimento	35
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES.....	36
GARANTIA.....	36
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	36

Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, 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 de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set é utilizado para dilatar progressivamente o trato para nefrostomia durante procedimentos de nefrostomia percutânea e para manter a abertura do trato, depois de estabelecida, para permitir a passagem de instrumentos cirúrgicos. O Conjunto inclui 12 Dilatadores Renais Tipo Amplatz 8F a 30F (tamanhos pares) com 35 cm de comprimento, 4 Bainhas Renais Tipo Amplatz 24F a 30F (tamanhos pares) com 17 cm de comprimento e um Conjunto de Dilatador/Bainha de 8/10 que inclui um estilete 8F (70 cm de comprimento) com uma bainha de politetrafluoretileno (PTFE) radiopaco 8F D.I./10F D.E. (30 cm de comprimento). Os Dilatadores Tipo Amplatz (35 cm de comprimento) têm uma ponta cônica gradual concebida para colocação atraumática e manobrabilidade. As Bainhas Renais Tipo Amplatz são fabricadas em PTFE firme e radiopaco com pontas cônicas para colocação atraumática e facilidade de avanço sobre os dilatadores.

Conteúdo

- (12) Dilatadores, 8F (2,7 mm) - 30F (10,1 mm) (tamanhos pares), 35 cm de comprimento
- (4) Bainhas, 24F (8,1 mm) - 30F (10,1 mm) (tamanhos pares)
- (1) Estilete, 8F (2,7 mm) D.E., 70 cm de comprimento
- (1) Bainha, 8F (2,7 mm) D. I., 10F (3,4 mm) D.E. PTFE radiopaco, 30 cm de comprimento

Princípio de Funcionamento

O Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set é utilizado para dilatar progressivamente e manter a abertura do trato para nefrostomia assim que o acesso inicial tiver sido estabelecido.

Informações do Utilizador

Este dispositivo só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação em procedimentos de nefrostomia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set é recomendado para a dilatação do trato para nefrostomia e colocação da bainha.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do Amplatz Type Dilator / Sheath Set é dilatar progressivamente o trato para nefrostomia para a colocação da bainha, de modo a fornecer um lúmen de acesso percutâneo através do qual os instrumentos cirúrgicos podem ser passados para procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto está contraindicado quando existem condições que criem riscos inaceitáveis durante a cateterização.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à dilatação de nefrostomia antes de utilizar este produto.

Não faça avançar a Bainha/Dilatador Tipo Amplatz se encontrar resistência significativa. A inserção forçada pode resultar em lesões no paciente.

As recomendações apresentadas destinam-se a servir apenas de orientação básica para a utilização deste conjunto. A nefrostomia percutânea não deve ser efetuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de dilatação incluem:

- Avulsão
- Sangramento
 - o Hematoma
 - o Hematúria
 - o Hemorragia
- Edema
- Extravasão
- Fístula
- Infecção
- Laceração
- Obstrução
- Dor
- Insuficiência/falência renal
- Perfuração do tecido
- Trauma do tecido
- Fragmentos de dispositivo não retirados (UDF)

Alguns dos efeitos indesejáveis possíveis podem exigir intervenção médica ou cirúrgica adicional.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set é fornecido esterilizado para uma única utilização por óxido de etileno. Os dispositivos estão organizados num tabuleiro e o tabuleiro é colocado numa bolsa e selado, o que funciona como selo de esterilização. 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.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize o produto para além da data de "Validade" indicada no rótulo do produto.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Procedimento

1. O estabelecimento de um trato para nefrostomia e dilatação renal deve ser sempre realizado sob orientação de imagiologia adequada (fluoroscopia).
2. Estabeleça o acesso percutâneo e coloque um fio-guia de 0,038 pol. (0,97 mm) de diâmetro numa localização segura dentro do sistema intrarrenal. Se possível, passe o fio-guia pelo uréter e para dentro da bexiga.
3. Dilate progressivamente o trato sobre o fio-guia com os dilatadores de 8F a 12F (2,7 mm - 4,1 mm) mantendo o fio-guia no local.
4. Passe o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) e a bainha sobre o fio-guia na direção do trato.
5. Retire o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) mantendo a posição do fio-guia e da bainha.
6. Coloque um ou vários fios-guia de 0,038 pol. (0,97 mm) de diâmetro através da bainha numa localização segura dentro do sistema intrarrenal.
7. Retire a bainha, mantendo a posição dos fios-guia. Coloque os fios-guia de segurança de parte e prenda-os ao campo cirúrgico.
8. Passe o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) sobre o fio-guia de trabalho.
9. O trato pode agora ser progressivamente dilatado de 14F a 30F (4,7 mm - 10,1 mm), conforme necessário, passando os dilatadores sobre o cateter/estilete de 8F (2,7 mm).
10. Durante a dilatação do trato, mantenha o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) em posição e passe os dilatadores para o trato utilizando um movimento de torção.
11. Assim que o trato esteja dilatado para o tamanho pretendido, passe a bainha de tamanho apropriado sobre o dilatador e posicione conforme pretendido.
12. Retire o cateter/estilete de 8F (2,7 mm) mantendo a posição do fio-guia, do dilatador e da bainha.
13. Retire o dilatador da bainha, mantendo a posição da bainha e do fio-guia.
14. Os instrumentos apropriados podem agora ser passados através da bainha.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, os dispositivos e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis relevantes incluídos nas presentes Instruções de Utilização que digam respeito ao paciente. Informe o paciente de que qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade reguladora local competente.

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para aceder a informações sobre a garantia do dispositivo

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

O símbolo que se segue é utilizado em Conteúdo



INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) are online at www.IFU-BSCI.com. Use information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Name to search for the specific IFU. For a paper copy, contact Boston Scientific or local contact for delivery at no charge within 7 days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las instrucciones de uso (IFU) están en www.IFU-BSCI.com. Use la información del etiquetado del producto, como el código, el UDI-DI o el nombre, para buscar las IFU específicas. Para obtener una copia en papel, contacte con Boston Scientific o su contacto local y las recibirá gratis en 7 días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi (IFU) se trouve en ligne sur www.IFU-BSCI.com. Utilisez les informations figurant sur l'étiquette du produit (le code produit, l'UDI-DI, le nom...) pour rechercher l'IFU spécifique. Pour une copie papier, contactez Boston Scientific ou contact local pour livraison gratuite dans les 7 jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung ist online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar. Verwenden Sie die Angaben auf der Produktkennzeichnung wie den Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder den Namen für die Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung. Für eine kostenlose Lieferung der Druckversion innerhalb von 7 Tagen wenden Sie sich an Boston Scientific oder den lokalen Ansprechpartner.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le istruzioni per l'uso sono disponibili su www.IFU-BSCI.com. Usare il Codice prodotto, l'UDI-DI o il Nome per la ricerca di IFU specifiche. In caso sia necessaria una copia cartacea, contattare Boston Scientific o il contatto locale per averla gratis entro 7 giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) staan online op www.IFU-BSCI.com. Gebruik informatie van het productlabel, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, om te zoeken naar de specifieke IFU. Neem voor een papieren exemplaar contact op met Boston Scientific of de lokale contactpersoon voor kosteloze bezorging binnen 7 dagen.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen findes online på www.IFU-BSCI.com. Brug oplysningerne fra produktmærkningerne, fx produktkode, UDI-DI eller navn, til at søge efter den specifikke brugsanvisning. Kontakt Boston Scientific eller den lokale kontaktperson for at få leveret en papirkopi gratis inden for 7 dage.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com. Χρησιμοποιήστε πληροφορίες από την επιτήρηση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific ή τοπική επικοινωνία για παράδοση χωρίς χρέωση εντός 7 ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As instruções de utilização estão disponíveis online em www.IFU-BSCI.com. Utilize as informações na rotulagem do produto, tais como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome, para procurar as instruções de utilização específicas. Para obter uma cópia em papel gratuitamente no prazo de 7 dias, contacte a Boston Scientific ou o representante local.

BRUKSANVISNING

sv

Brugsanvisningen (IFU) finns online på www.IFU-BSCI.com. Använd information från produktmärkningarna, t.ex. produktkod, UDI-DI

eller namn, för att söka efter den specifika bruksanvisningen. Kontakta Boston Scientific eller din lokala kontakt för en kostnadsfri papperskopia inom 7 dagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A használati utasítás (IFU) online érhető el: www.IFU-BSCI.com. A kívánt IFU megkereséséhez használja a termékcímkén lévő adatokat, így a termékkódot, az UDI-DI-t vagy a nevet. Papíralapú példányért forduljon a Boston Scientific vállalathoz vagy a helyi kapcsolattartójához; 7 napon belül díjmentesen kiszállítják.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návody k použití (IFU) jsou online na www.IFU-BSCI.com. Konkrétní návod k použití můžete vyhledat pomocí údajů ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název. Papírový výtisk získáte u místního kontaktu nebo u společnosti Boston Scientific. Doručení je zdarma do 7 dnů.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja obsługi jest dostępna online pod adresem www.IFU-BSCI.com. Należy użyć informacji z etykiety produktu, takich jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa, aby wyszukać konkretną instrukcję obsługi. Aby uzyskać kopię papierową, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific lub lokalnym przedstawicielem w celu bezpłatnej dostawy w ciągu 7 dni.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen finnes på nett på www.IFU-BSCI.com. Bruk informasjon fra produktmerkingen som produktkode, UDI-DI eller navn til å søke etter den spesifikke bruksanvisningen. Kontakt Boston Scientific / lokal representant for en papirkopi, som leveres gratis innen 7 dager.

KULLANIM TALİMATLARI

tr

Çevrimiçi Kullanım Talimatları (IFU) şu adrestedir: www.IFU-BSCI.com. İlgili IFU'yu aramak için ürün etiketindeki Ürün Kodu, UDI-DI veya Ad gibi bilgileri kullanın. Basılı bir kopyanın 7 gün içinde ücretsiz olarak teslim edilmesi için Boston Scientific ya da yerel iletişim ile iletişim kurun.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso (IFU) estão disponíveis on-line em www.IFU-BSCI.com. Use informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI ou nome, para pesquisar a IFU específica. Para obter uma cópia impressa, contate a Boston Scientific ou contato local para entrega grátis em 7 dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Käytä tiettyjen käyttöohjeiden hakemiseen tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI-koodia tai nimeä. Jos tarvitset paperikopion, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön tai paikalliseen yhteyshenkilöön; kopio toimitetaan veloituksetta 7 päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Găsiți instrucțiunile de utilizare (IDU) online, la www.IFU-BSCI.com. Utilizați informațiile de pe eticheta produsului, precum UDI-DI, codul sau denumirea produsului, pentru a căuta IDU specifice. Pentru un exemplar tipărit cu livrare gratuită în 7 zile, contactați Boston Scientific sau reprezentantul local.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie (IFU) je dostupný online na stránke www.IFU-BSCI.com. Konkrétny návod na použitie vyhľadajte pomocou informácií z označenia produktu, ako je kód produktu, identifikačné číslo produktu (UDI-DI) alebo názov. Pre tlačенú kópiu sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific alebo miestny kontakt na bezplatné doručenie do 7 dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба (ИЗУ) са достъпни онлайн на адрес www.IFU-BSCI.com. Използвайте информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или наименование за търсене на конкретните ИЗУ. За хартиено копие се свържете с Boston Scientific или местно лице за контакт за безплатна доставка в рамките на 7 дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu dostupne su na www.IFU-BSCI.com. Pomoću informacija na oznaci proizvoda poput šifre proizvoda, UDI-DI-ja ili naziva potražite određene upute za upotrebu. Tiskani primjerak možete dobiti od tvrtke Boston Scientific ili lokalne osobe za kontakt bez naknade u roku od 7 dana.

KASUTUSJUHISED

et

Kasutusjuhend (IFU) on veebis aadressil www.IFU-BSCI.com. Konkreetse juhendi otsimiseks kasutage tootemärgistusteavet: tootekoodi, UDI-DI-d või nime. Paberkoopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific või kohaliku kontaktiga tasuta tarneks 7 päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Lietošanas instrukcija (IFU) ir pieejama vietnē www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet informāciju no produkta marķējuma, piemēram, no produkta koda, UDI-DI vai nosaukuma. Ja nepieciešama papīra kopija, sazinieties ar Boston Scientific vai vietējo kontaktu; tā tiks piegādāta bez maksas 7 dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Naudojimo instrukcijos („Instructions for Use“, IFU) pasiekiamos prisijungus adresu www.IFU-BSCI.com. Ieškant konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudoti informaciją iš gaminio etiketės, pvz., gaminio kodą, unikalųjį priemonės identifikatorių UDI-DI arba gaminio pavadinimą. Norėdami gauti popierinę kopiją, susisieki su „Boston Scientific“ arba vietiniu kontaktiniu padaliniu dėl nemokamo pristatymo per 7 dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo so v spletu: www.IFU-BSCI.com. Za iskanje določenih navodil uporabite podatke z oznake izdelka, kot je šifra izdelka, UDI-DI ali ime. Za natisnjen izvod se obrnite na družbo Boston Scientific/lokalno osebo za stik; brezplačno ga boste prejeli v 7 dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) online di www.IFU-BSCI.com. Gunakan informasi dari label produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama untuk mencari Petunjuk Penggunaan tertentu. Untuk dokumen cetak, hubungi Boston Scientific atau kontak setempat untuk pengiriman dalam 7 hari, tanpa dikenakan biaya.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції із застосування доступні онлайн за адресою www.IFU-BSCI.com. Шукайте конкретну інструкцію із застосування за допомогою інформації з маркування продукту, як-от код продукту, UDI-DI чи назва. Щоб безкоштовно отримати паперову копію протягом 7 днів зверніться до Boston Scientific або місцевої контактної особи.

REF

M0062602500

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

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



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

www.bostonscientific.com



CE 2797

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