

RescueNet™

Retrieval Device

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



52084303-01

2025-04

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Figure 1. RescueNet Retrieval Device3

 Contents3

 Operating Principle3

 Materials3

 User Information3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE4

 Clinical Benefit Statement4

CONTRAINDICATIONS4

WARNINGS4

PRECAUTIONS4

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED4

 Device Details4

 Handling and Storage4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS5

 Disposal5

 Post-Procedure5

PATIENT COUNSELING INFORMATION5

WARRANTY6

SYMBOL DEFINITIONS6

 Table 1. Symbol Definitions6

RescueNet™

Retrieval Device

Rx ONLY

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

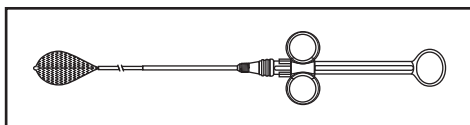


Figure 1. RescueNet Retrieval Device

Contents

Each packaged pouch contains the following:

- (1) RescueNet Retrieval device

Operating Principle

The RescueNet device is a sterile device comprised of a flexible wire cable and snare loop with net, which can be extended and retracted from the flexible outer sheath using a three ring, proximal handle. Objects are retrieved by advancing the finger rings of the handle to open the retracted net. The net is then endoscopically manipulated over the foreign object, food bolus, tissue fragment or excised tissue, in which the finger rings of the handle are retracted to close the net. The RescueNet device and endoscope are removed from the patient together once the article has been retrieved.

Materials



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1 % weight by weight.

Note: This device is made with a metal alloy which contains cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

User Information

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

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

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

Clinical Benefit Statement

Endoscopic retrieval of foreign objects, food bolus, tissue fragments and excised tissue such as polyps.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Avoid blindly passing the device past any foreign object, particularly if the entire lumen is blocked to avoid patient injuries.
- Use care to avoid inadvertently grasping tissue or organs not intended for retrieval to avoid patient injuries such as bleeding, tissue damage, etc.
- Keep gentle traction on the device during retrieval so that the retrieved object does not become loosened, dislodged or aspirated into the trachea causing injuries such as obstruction, respiratory distress, and/or inflammation.
- Do not use this device for the removal of sharp objects as this can cause injuries such as perforation, bleeding, and/or tissue damage. Sharp objects may also damage the net and could cause the retrieved object to dislodge inside the patient.

PRECAUTIONS

- After extraction, if the retrieved material does not exit the net upon deployment, the material should be removed from the net by rinsing the net in a basin of water; do not "pick" retrieved material from the net with a finger or tool as this may damage the net.

ADVERSE EVENTS

- Aspiration
- Bleeding
- Infection (including pneumonia)
- Inflammation/Edema
- Obstruction
- Pain
- Perforation
- Respiratory Distress/Insufficiency
- Tissue Damage

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Before using, carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package have been damaged in shipment. Do not use if damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific Corporation.

Device Details

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

Check device label for expiration date.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

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

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

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

Disposal

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

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with 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 the manufacturer, and to 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 (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

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

The following is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates: RescueNet.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

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

Table 1. Symbol Definitions

	Contents
	Minimum Required Working Channel

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 8

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 8

 Figura 1. Dispositivo de extracción RescueNet 8

 Contenido 8

 Principios de funcionamiento..... 8

 Materiales 8

 Información del usuario..... 9

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 9

 Declaración de beneficios clínicos 9

CONTRAINDICACIONES 9

ADVERTENCIAS 9

PRECAUCIONES 9

EPISODIOS ADVERSOS 9

PRESENTACIÓN 9

 Detalles del dispositivo..... 10

 Manipulación y almacenamiento..... 10

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 10

 Eliminación 10

 Después de la intervención 11

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

GARANTÍA..... 11

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 11

 Tabla 1. Definiciones de los símbolos 11

RescueNet™

Dispositivo de extracción

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un facultativo o 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 producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo se compone de un cable metálico flexible y un lazo con malla que puede extenderse y retraerse desde la vaina exterior flexible utilizando un mango de tres anillos. El dispositivo debe utilizarse con un endoscopio provisto de un canal de trabajo de 2,8 mm como mínimo.

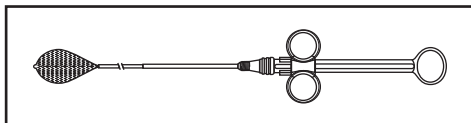


Figura 1. Dispositivo de extracción RescueNet

Contenido

Cada bolsa envasada contiene lo siguiente:

- (1) Dispositivo de extracción RescueNet

Principios de funcionamiento

El dispositivo RescueNet es un dispositivo estéril que se compone de un cable metálico flexible y de un lazo con red, el cual puede extenderse y retraerse desde la vaina exterior flexible con ayuda de un mango proximal de tres anillos. Los cuerpos u objetos se extraen haciendo avanzar los anillos del mango para abrir la red retraída. Esta se manipula endoscópicamente sobre el objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o tejido extirpado, momento en el que deben retraerse los anillos del mango para cerrar la red. El dispositivo RescueNet y el endoscopio se retiran juntos del paciente una vez extraído el objeto.

Materiales



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como sustancia carcinógena y tóxica para la reproducción de categoría 1B según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con una aleación de metal que contiene cobalto. Según los datos clínicos disponibles actualmente, las aleaciones metálicas con cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos.

Información del usuario

Lea las instrucciones de uso meticulosamente antes de utilizar el dispositivo RescueNet. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por parte de médicos que hayan recibido una amplia formación en técnicas de extracción endoscópica, o bajo la supervisión de estos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a las intervenciones endoscópicas.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

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

Declaración de beneficios clínicos

Extracción endoscópica de cuerpos extraños, bolos alimenticios, fragmentos de tejido y tejido extirpado, tales como pólipos.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen las específicas de la intervención endoscópica principal que se deba llevar a cabo para acceder al lugar deseado.

ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo con un fin distinto del uso indicado.
- Para prevenir lesiones al paciente, evite manipular a ciegas el dispositivo más allá de cualquier objeto extraño, sobre todo, si todo el lumen está bloqueado.
- Procure no agarrar accidentalmente tejidos u órganos que no estén destinados a ser extraídos para evitar lesiones al paciente, como hemorragias, daños en tejidos, etc.
- Aplique una tracción suave al dispositivo durante la extracción para que el cuerpo u objeto recuperado no se afloje, desplace o aspire hacia la tráquea con el consiguiente riesgo de lesiones como obstrucción, dificultad respiratoria e/o inflamación.
- No utilice este dispositivo para extraer objetos afilados ya que esto puede causar lesiones como perforación, hemorragia y/o daño tisular. Los objetos afilados también pueden dañar la red y provocar que el objeto extraído se desprenda dentro del paciente.

PRECAUCIONES

- Después de la extracción, si el material recuperado no sale de la red al desplegarla, este debe retirarse enjuagando la red en un recipiente con agua; no "recoja" el material recuperado de la red con un dedo o una herramienta ya que puede dañar la red.

EPISODIOS ADVERSOS

- Aspiración
- Hemorragia
- Infección (incluida neumonía)
- Inflamación/edema
- Obstrucción
- Dolor
- Perforación
- Malestar o insuficiencia respiratoria
- Daños en los tejidos

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (EO). Antes de utilizarlo, examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el transporte. No lo utilice si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Detalles del dispositivo

No usar si el envase está abierto o dañado.

No usar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

Consulte la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Antes de avanzar con el dispositivo dentro del endoscopio, desenrolle el dispositivo y colóquelo en forma de "U". El dispositivo puede dañarse si se enrolla mientras se utiliza el mango.
2. Mientras sostiene el extremo proximal del dispositivo con una mano y la vaina distal con la mano opuesta, retraiga lentamente los anillos de los dedos hasta que la red quede retraída por completo dentro de la vaina. Confirme si hay alguna deformación o anomalía significativas.
3. Tras identificar el objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado para su extracción y con la red completamente retraída en el interior del catéter, introduzca el catéter en el canal accesorio utilizando movimientos cortos de 1 a 1,5 cm hasta que se visualice endoscópicamente el extremo distal de la vaina.
4. Haga avanzar el extremo distal de la vaina sobrepasando un poco el objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado. No obstante, evite avanzar a ciegas con el dispositivo más allá de cualquier objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado si todo el lumen está bloqueado. Abra la red desplazando los anillos de los dedos hacia delante. Asegúrese de que la red está completamente abierta mediante observación endoscópica.
5. Manipule endoscópicamente la red sobre el objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado.
6. Extraiga el objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado retrayendo lentamente los anillos del mango. Aplique una tracción suave en el mango para mantener la red cerrada.
7. Retraiga el catéter de forma retrógrada hacia el endoscopio de manera que la red se observe de forma endoscópica sin que oscurezca la vista endoscópica. La observación endoscópica es necesaria durante la extracción del endoscopio y del dispositivo para no perder de vista el objeto extraño, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado durante la extracción.

Precaución: Retire el endoscopio y la red a la vez. No intente tirar de la red y del objeto capturado a través del canal de trabajo.

8. Después de haber retirado el endoscopio y la red, el objeto extraño extraído, bolo alimenticio, fragmento de tejido o pólipo extirpado se pueden retirar de la red desplazando los anillos hacia delante para abrir la red. Deben prepararse las muestras según la técnica estándar para su evaluación histológica.

Eliminación

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, elimine el dispositivo y el envasado de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biológicos peligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones o los episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

La siguiente es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o sus filiales: RescueNet.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido
	Canal de trabajo mínimo necesario

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... 13

 Figure 1. Dispositif d’extraction RescueNet 13

 Contenu..... 13

 Principe de fonctionnement 13

 Matériaux..... 13

 Informations relatives aux utilisateurs 13

UTILISATION/INDICATIONS..... 14

 Énoncé sur les avantages cliniques 14

CONTRE-INDICATIONS 14

MISES EN GARDE 14

PRÉCAUTIONS 14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 14

PRÉSENTATION 14

 Détails concernant le dispositif..... 15

 Manipulation et stockage 15

INSTRUCTIONS D’UTILISATION 15

 Mise au rebut..... 15

 Après la procédure 16

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 16

GARANTIE 16

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 16

 Tableau 1. Définitions des symboles 16

RescueNet™

Dispositif d'extraction

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE 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 lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

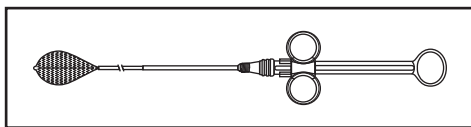


Figure 1. Dispositif d'extraction RescueNet

Contenu

Chaque poche contient les éléments suivants :

- (1) Dispositif d'extraction RescueNet

Principe de fonctionnement

Le dispositif RescueNet est un dispositif stérile composé d'un câble métallique flexible et d'une anse avec filet, qui peuvent être déployés et rétractés à partir de la gaine extérieure flexible à l'aide d'une poignée proximale à trois anneaux. Les objets sont extraits en poussant les anneaux de la poignée pour ouvrir le filet rétracté. Le filet est ensuite placé sous endoscopie sur le corps étranger, le bol alimentaire, le fragment de tissu ou le tissu excisé, dans lequel les anneaux de la poignée sont rétractés pour fermer le filet. Le dispositif RescueNet et l'endoscope sont retirés ensemble du patient une fois l'élément extrait.

Matériaux



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

Remarque : ce dispositif est fabriqué en alliage métallique contenant du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif RescueNet. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins correctement formés aux techniques d'extraction

sous endoscopie, ou sous leur supervision. Une parfaite assimilation des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures endoscopiques est impérative avant toute utilisation de ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

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

Énoncé sur les avantages cliniques

Extraction sous endoscopie de corps étrangers, de bols alimentaires, de fragments tissulaires et de tissus excisés comme des polypes.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
- Ne pas passer inconsidérément le dispositif à proximité d'un corps étranger, en particulier si le lumen est entièrement obstrué, afin d'éviter toute blessure au patient.
- Procéder avec précaution pour éviter de saisir par inadvertance des tissus ou des organes qui ne sont pas destinés à l'extraction afin d'éviter des blessures au patient telles que des saignements, des lésions tissulaires, etc.
- Maintenir une légère traction sur le dispositif pendant l'extraction de manière à ce que l'objet récupéré ne se détache pas, ne soit pas délogé ni aspiré dans la trachée, au risque de provoquer des blessures telles qu'une obstruction, une détresse respiratoire et/ou une inflammation.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour l'extraction d'objets tranchants, car cela peut provoquer des blessures telles qu'une perforation, un saignement et/ou des lésions tissulaires. Les objets tranchants peuvent également endommager le filet et provoquer le déplacement dans le corps du patient de l'objet à extraire.

PRÉCAUTIONS

- Après extraction, si la matière extraite reste accrochée au filet lors du déploiement, récupérer la matière du filet en rinçant ce dernier dans une bassine d'eau ; ne pas « prélever » la matière extraite du filet à l'aide des doigts ou d'un outil, car cela pourrait endommager le filet.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Aspiration
- Saignement
- Infection (y compris pneumonie)
- Inflammation/œdème
- Obstruction
- Douleur
- Perforation
- Détresse/insuffisance respiratoire
- Lésions tissulaires

PRÉSENTATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Avant toute utilisation, examiner soigneusement le dispositif pour vérifier que l'emballage stérile ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Retourner immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Détails concernant le dispositif

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

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

Manipulation et stockage

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

Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date d'expiration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Avant de faire avancer le dispositif dans l'endoscope, dérouler le dispositif et l'installer dans une configuration en forme de « U ». Le dispositif est susceptible d'être endommagé s'il est enroulé alors que la poignée est actionnée.
2. Tout en maintenant l'extrémité proximale du dispositif d'une main et la gaine distale de l'autre, rétracter lentement les anneaux jusqu'à ce que le filet soit entièrement inséré dans la gaine. Vérifier l'absence de déformations ou d'anomalies importantes.
3. Une fois le corps étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé identifié pour l'extraction, et le filet entièrement rétracté à l'intérieur du cathéter ; faire avancer le cathéter dans le canal accessoire par petites poussées de 1,0 à 1,5 cm chacune jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine soit visible sous endoscopie.
4. Faire avancer l'extrémité distale de la gaine juste au-delà du corps étranger, du bol alimentaire, de l'échantillon tissulaire ou du polype excisé, cependant éviter de passer aveuglément le dispositif devant tout corps étranger, bol alimentaire, échantillon tissulaire ou polype excisé si toute le lumen est obstrué. Ouvrir le filet en poussant l'anneau vers l'avant. S'assurer que le filet est entièrement ouvert sous endoscopie.
5. Sous endoscopie, placer le filet sur l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé.
6. Extraire l'objet étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé en rétractant lentement les anneaux sur la poignée. Appliquer une légère traction sur la poignée pour maintenir le filet fermé.
7. Rétracter le dispositif de manière rétrograde en direction de l'endoscope de sorte que le filet soit visible sous endoscopie sans pour autant masquer la vue endoscopique. La visualisation endoscopique est nécessaire pendant le retrait de l'endoscope et du dispositif pour ne pas perdre de vue le corps étranger, le bol alimentaire, l'échantillon tissulaire ou le polype excisé pendant l'extraction.

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

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

Mise au rebut

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

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu’aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Vous devez donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, 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.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

La marque suivante est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : RescueNet.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Canal interventionnel minimum requis

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG 18

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 18

 Abbildung 1. RescueNet Extraktionsvorrichtung 18

 Inhalt..... 18

 Funktionsprinzip 18

 Materialien..... 19

 Informationen für den Anwender..... 19

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN..... 19

 Aussage zum klinischen Nutzen 19

KONTRAINDIKATIONEN 19

WARNHINWEISE 19

VORSICHTSMASSNAHMEN 19

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 20

LIEFERFORM 20

 Details zur Vorrichtung 20

 Handhabung und Lagerung 20

BEDIENUNGSANLEITUNG 20

 Entsorgung 21

 Nachbehandlung 21

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG 21

GARANTIE 21

SYMBOLDEFINITIONEN 21

 Tabelle 1. Symboldefinitionen 21

RescueNet™

Extraktionsvorrichtung

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung 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 Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

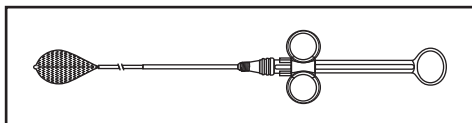


Abbildung 1. RescueNet Extraktionsvorrichtung

Inhalt

Der Packungsbeutel hat den folgenden Inhalt:

- (1) RescueNet Extraktionsvorrichtung

Funktionsprinzip

Bei der RescueNet Extraktionsvorrichtung handelt es sich um ein steriles Produkt aus einem flexiblen Draht und einer Schlinge mit Netz, die mithilfe eines proximalen Drei-Ring-Griffs aus der flexiblen äußeren Schleuse vorgeschoben und in diese zurückgezogen werden kann. Zum Erfassen von Objekten werden die Fingerringe des Griffs vorgeführt, um das eingezogene Netz freizusetzen. Anschließend wird das Netz endoskopisch über den Fremdkörper, den Speisebolus, das Gewebefragment oder das exzidierte Gewebe manipuliert. Danach werden die Fingerringe des Griffs zurückgezogen, um das Netz zu schließen. Nachdem das Objekt erfasst wurde, werden die RescueNet Extraktionsvorrichtung und das Endoskop gemeinsam aus dem Patienten entfernt.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Durch Beschluss der Europäischen Kommission in einer Konzentration von mehr 0,1 Gewichtsprozent als Karzinogen der Kategorie 1B und Reproduktionstoxikum eingestuft.

Hinweis: Diese Vorrichtung besteht aus einer kobalthaltigen Metalllegierung. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass in Medizinprodukten verwendete kobalthaltige Metalllegierungen kein erhöhtes Krebsrisiko begründen bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Informationen für den Anwender

Vor Verwendung der RescueNet Extraktionsvorrichtung die Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen. Diese Vorrichtung darf nur von in endoskopischen Extraktionstechniken umfassend geschulten Ärzten oder unter deren Aufsicht eingesetzt werden. Der Gebrauch dieser Vorrichtung setzt ein gründliches Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken von endoskopischen Verfahren voraus.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Diese Vorrichtung ist für die endoskopische Extraktion von Fremdkörpern, Nahrungsboli, Gewebefragmenten und exzidiertem Gewebe (z. B. Polypen) vorgesehen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Endoskopische Extraktion von Fremdkörpern, Nahrungsboli, Gewebefragmenten und exzidiertem Gewebe (z. B. Polypen).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen des primären endoskopischen Verfahrens für die Herstellung des Zugangs zur betroffenen Stelle.

WARNHINWEISE

- Diese Vorrichtung nur für den angegebenen Verwendungszweck verwenden.
- Um eine Schädigung des Patienten zu vermeiden, die Vorrichtung nicht unbedacht an etwaigen Fremdkörpern vorbeiführen, insbesondere wenn dadurch das gesamte Lumen blockiert wird.
- Um Verletzungen des Patienten wie Blutungen, Gewebeschäden usw. zu vermeiden, vorsichtig vorgehen, um ein versehentliches Greifen von nicht zur Extraktion vorgesehenen Geweben oder Organen zu vermeiden.
- Beim Zurückziehen leichten Zug auf die Vorrichtung ausüben, damit sich das erfasste Objekt nicht löst, verlagert oder in die Luftröhre aspiriert wird, was zu Verletzungen (z. B. Obstruktion), Atemstörungen und/oder Entzündungen führen kann.
- Diese Vorrichtung nicht zum Entfernen scharfkantiger Objekte verwenden, da dies zu Verletzungen (z. B. Perforationen, Blutungen) und/oder Gewebeschäden führen kann. Scharfkantige Objekte können außerdem das Netz beschädigen und dazu führen, dass sich das erfasste Objekt im Patienten von der Vorrichtung löst.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn sich das erfasste Material nach der Extraktion bei Entfalten des Netzes nicht aus diesem löst, sollte das Netz in einem Wasserbad gespült und das Material auf diese Weise aus dem Netz entfernt werden; erfasstes Material nicht mit dem Finger oder einem Instrument aus dem Netz entnehmen, da das Netz dadurch beschädigt werden kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Aspiration
- Blutung
- Infektion (einschließlich Pneumonie)
- Entzündung/Ödem
- Obstruktion
- Schmerz
- Perforation
- Atemnot/Ateminsuffizienz
- Gewebeschäden

LIEFERFORM

Der Inhalt wird STERIL geliefert (Sterilisation durch Anwendung eines Ethylenoxid-[EO-]Prozesses). Die Lieferung vor Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurde. Falls Beschädigungen vorliegen, nicht verwenden. Ein beschädigtes Produkt sofort an Boston Scientific Corporation zurücksenden.

Details zur Vorrichtung

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder nicht lesbar ist.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

Das Verfallsdatum auf dem Etikett der Vorrichtung überprüfen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Bevor die Vorrichtung in das Endoskop vorgeschoben wird, die Vorrichtung entrollen und in U-Form ablegen. Die Vorrichtung kann beschädigt werden, wenn der Griff betätigt wird, während sie sich in zusammengelegtem Zustand befindet.
2. Das proximale Ende der Vorrichtung in einer Hand und die distale Schleuse in der anderen Hand halten, dann langsam die Fingerringe zurückziehen, bis das Netz vollständig in die Schleuse zurückgezogen ist. Darauf achten, dass keine wesentlichen Verformungen oder Abnormalitäten auftreten.
3. Sobald der/die zu extrahierende Fremdkörper, Nahrungsbolus, Gewebeprobe oder exzidierte Polyp identifiziert wurde, den Katheter mit vollständig eingezogenem Netz mit kurzen Schüben von etwa 1,0 bis 1,5 cm in den Zubehörring vorschieben, bis das distale Ende der Schleuse endoskopisch sichtbar ist.
4. Das distale Ende der Schleuse vorsichtig am Fremdkörper, Nahrungsbolus, Gewebeprobe oder exzidierten Polypen vorbeiführen. Die Vorrichtung jedoch keinesfalls unbedacht an etwaigen Fremdkörpern, Nahrungsboli, Gewebeproben oder exzidierten Polypen vorbeiführen, wenn dadurch das gesamte Lumen blockiert wird. Das Netz durch Vorschieben der Fingerringe öffnen. Endoskopisch sicherstellen, dass das Netz vollständig geöffnet ist.
5. Das Netz endoskopisch über den Fremdkörper, den Nahrungsbolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen manövrieren.
6. Den Fremdkörper, den Nahrungsbolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen durch langsames Zurückziehen der Fingerringe am Griff erfassen. Leichten Zug auf den Griff ausüben, damit das Netz geschlossen bleibt.
7. Den Katheter in Richtung Endoskop zurückziehen, damit das Netz endoskopisch überwacht werden kann, ohne die endoskopische Sicht zu blockieren. Die Entfernung von Endoskop und Vorrichtung muss unter endoskopischer Überwachung erfolgen, um während der Entfernung die Sicht auf den Fremdkörper, den Nahrungsbolus, die Gewebeprobe oder den exzidierten Polypen nicht zu verlieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Endoskop und Netz gemeinsam entfernen. Keinesfalls versuchen, das Netz und das erfasste Objekt durch den Arbeitskanal zu ziehen.

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

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um die Gefahr von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den einschlägigen Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten und für den Patienten relevanten Anweisungen für die Zeit nach dem Eingriff, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschten Ereignisse.

GARANTIE

Garantieinformationen für die Vorrichtung finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Folgendes ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: RescueNet.

Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

Auf www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary finden Sie eine Aufstellung von in der Auszeichnung von Medizinprodukten häufig verwendeten Symbolen samt der zugehörigen Definitionen.

Tabelle 1. Symboldefinitionen

	Inhalt
	Minimal erforderlicher Arbeitskanal

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	23
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	23
Figura 1. Dispositivo di recupero RescueNet.....	23
Contenuto	23
Principio di funzionamento	23
Materiali.....	23
Informazioni per l'utente	23
USO PREVISTO/ISTRUZIONI PER L'USO	24
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
Smaltimento	25
Dopo la procedura	26
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	26
GARANZIA	26
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	26
Tabella 1. Definizioni dei simboli	26

RescueNet™

Dispositivo di recupero

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie 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, malattia o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

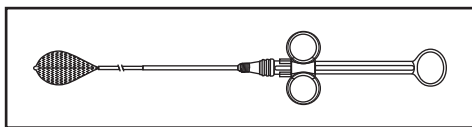


Figura 1. Dispositivo di recupero RescueNet

Contenuto

Ogni sacchetto confezionato contiene:

- (1) Dispositivo di recupero RescueNet

Principio di funzionamento

Il dispositivo RescueNet è un dispositivo sterile e consiste di un cavo flessibile e un laccio ad ansa chiusa con una rete che può essere ampliata e ritratta dalla guaina flessibile esterna utilizzando un'impugnatura con tre anelli. Gli oggetti vengono recuperati facendo avanzare gli anelli per le dita per aprire la rete retratta. La rete viene quindi manovrata endoscopicamente sopra l'oggetto estraneo, bolo di cibo, frammento di tessuto o tessuto asportato, dopodiché gli anelli per le dita dell'impugnatura vengono retratti per chiudere la rete. Una volta recuperato l'oggetto, il dispositivo RescueNet e l'endoscopio vengono rimossi dal paziente contemporaneamente.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definito dalla Commissione europea come cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con una lega metallica contenente cobalto. Gli attuali studi scientifici indicano che le leghe metalliche contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Informazioni per l'utente

Prima di utilizzare RescueNet, leggere per intero e con attenzione le Istruzioni per l'uso. Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche

endoscopiche di recupero. Prima di usare il presente prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di endoscopia.

USO PREVISTO/ISTRUZIONI PER L'USO

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

Dichiarazione di beneficio clinico

Recupero per via endoscopica di corpi estranei, bolo di cibo, frammenti di tessuto e tessuti asportati come ad esempio polipi.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quello previsto dichiarato.
- Evitare di far passare il dispositivo oltre qualsiasi corpo estraneo senza previa valutazione visiva, in particolare se il lume è interamente bloccato, al fine di evitare lesioni al paziente.
- Prestare attenzione a evitare di afferrare inavvertitamente tessuti od organi diversi da quelli previsti per il recupero, per evitare lesioni al paziente quali emorragie, danni ai tessuti, ecc.
- Mantenere una lieve trazione sul dispositivo durante il recupero in modo che l'oggetto recuperato non si allenti, si stacchi o venga aspirato nella trachea causando lesioni quali ostruzione, sofferenza respiratoria e/o infiammazione.
- Non utilizzare questo dispositivo per rimuovere oggetti appuntiti poiché ciò potrebbe causare lesioni quali perforazione, sanguinamento e/o danni tissutali. Eventuali oggetti appuntiti potrebbero inoltre danneggiare la rete e causare lo spostamento dell'oggetto recuperato all'interno del paziente.

PRECAUZIONI

- Dopo l'estrazione, se il materiale recuperato non esce dalla rete al rilascio, è necessario rimuoverlo dalla rete risciacquandolo in un contenitore pieno d'acqua; non "raccolgere" il materiale recuperato dalla rete con un dito o uno strumento poiché potrebbe danneggiare la rete.

EFFETTI INDESIDERATI

- Aspirazione
- Sanguinamento
- Infezione (inclusa la polmonite)
- Infiammazione/edema
- Ostruzione
- Dolore
- Perforazione
- Sofferenza/insufficienza respiratoria
- Danno tissutale

MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è STERILE mediante ossido di etilene (EO). Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per verificare che il contenuto o la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. Non utilizzarlo se danneggiato. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific Corporation.

Dettagli del dispositivo

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

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

Manipolazione e conservazione

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

Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Prima di far passare il dispositivo nell'endoscopio, sciogliere il dispositivo e il telo in una configurazione a "U". Il dispositivo può danneggiarsi se attorcigliato mentre viene utilizzata l'impugnatura.
2. Tenendo l'estremità prossimale del dispositivo in una mano e la guaina distale nell'altra, ritrarre lentamente gli anelli fino a che la rete non viene ritratta completamente nella guaina. Verificare che non vi siano deformazioni o anomalie significative.
3. Una volta che l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato è stato identificato e con la rete interamente ritratta nel catetere, far avanzare il catetere nel canale accessorio tramite brevi colpi da 1,0 a 1,5 cm finché l'estremità distale della guaina non viene visualizzata endoscopicamente.
4. Far avanzare l'estremità distale della guaina appena oltre l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato, tuttavia, evitare di far passare il dispositivo oltre qualsiasi oggetto estraneo, bolo di cibo, campione di tessuto o polipo asportato se il lumen è interamente bloccato. Aprire la rete facendo avanzare gli anelli per le dita. Confermare che la rete sia completamente aperta mediante osservazione endoscopica.
5. Manipolare dal punto di vista endoscopico la rete sopra l'oggetto estraneo, bolo di cibo, campione di tessuto o polipo asportato.
6. Recuperare l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato facendo lentamente retrocedere gli anelli per le dita sull'impugnatura. È necessario applicare una lieve trazione sull'impugnatura al fine di tenere chiusa la rete.
7. Ritrarre il catetere in modo retrogrado verso l'endoscopio in modo che la rete venga osservata dal punto di vista endoscopico senza tuttavia oscurare la visuale endoscopica. L'osservazione endoscopica è necessaria durante la rimozione dell'endoscopio e del dispositivo in modo da non perdere di vista l'oggetto estraneo, il bolo di cibo, il campione di tessuto o il polipo asportato nel corso della rimozione.

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

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

Smaltimento

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

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. 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

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità regolatoria locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni rilevanti 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.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Il seguente è un marchio commerciale di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: RescueNet.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

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

Tabella 1. Definizioni dei simboli

	Contenuto
	Canale di lavoro minimo necessario

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	28
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	28
Afbeelding 1. RescueNet-verwijderingsinstrument	28
Inhoud	28
Werkingsprincipe	28
Materialen.....	28
Informatie voor de gebruiker.....	29
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	29
Verklaring omtrent klinisch nut	29
CONTRA-INDICATIES	29
WAARSCHUWINGEN	29
VOORZORGSMaatregelen	29
COMPLICATIES	29
LEVERING	29
Gegevens van het hulpmiddel.....	30
Hantering en opslag	30
BEDIENINGSINSTRUCTIES	30
Afvoer	31
Na de ingreep	31
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	31
GARANTIE	31
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	31
Tabel 1. Definitie van symbolen.....	31

RescueNet™

Verwijderingsinstrument

Rx ONLY

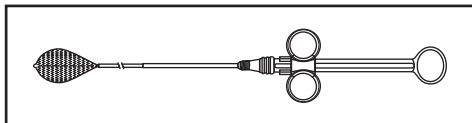
Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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 overlijden 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 resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

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



Afbeelding 1. RescueNet-verwijderingsinstrument

Inhoud

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

- (1) RescueNet-verwijderingsinstrument

Werkingsprincipe

Het RescueNet-hulpmiddel is een steriel hulpmiddel dat bestaat uit een flexibele draadkabel en een snaarlus met netje, dat via de flexibele buitenste huls kan worden opgeschoven en teruggetrokken met behulp van een proximaal handvat met drie ringen. Voorwerpen kunnen worden verwijderd door de vingerringen van de handvat op te voeren om het netje te openen. Het netje wordt dan endoscopisch over het vreemde voorwerp, de voedselbolus, het weefselfragment of het uitgesneden weefsel gemanipuleerd, waarbij de vingerringen van het handvat worden teruggetrokken om het netje te sluiten. Het RescueNet-hulpmiddel en de endoscoop worden samen uit de patiënt verwijderd zodra het voorwerp is verwijderd.

Materialen



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent.

Opmerking: Dit instrument is vervaardigd van een metaallegering die kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen dat kobalthoudende metaallegeringen gebruikt in medische hulpmiddelen geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Informatie voor de gebruiker

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

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

Verklaring omtrent klinisch nut

Endoscopisch verwijderen van vreemde voorwerpen, voedselbolussen, weefselfragmenten en uitgesneden weefsel zoals poliepen.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogd gebruik.
- Vermijd om het hulpmiddel blindelings voorbij een vreemd voorwerp te schuiven, vooral indien het lumen volledig geblokkeerd is, om letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Let erop dat u niet per ongeluk weefsel of organen vastpakt die niet bedoeld zijn voor uitname om letsel bij de patiënt, zoals bloedingen, weefselbeschadiging, enz. te voorkomen.
- Trek voorzichtig aan het hulpmiddel tijdens het verwijderen, zodat het verwijderde voorwerp niet losraakt, losschiet of in de luchtpijp terechtkomt en letsel veroorzaakt zoals obstructie, ademnood en/of ontsteking.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor het verwijderen van scherpe voorwerpen. Dit kan namelijk verwondingen veroorzaken zoals perforatie, bloeding en/of weefselbeschadiging. Scherpe voorwerpen kunnen ook het netje beschadigen en het verwijderde voorwerp kan in de patiënt losraken.

VOORZORGSMaatregelen

- Indien na extractie het verwijderde materiaal niet uit het netje komt na het ontplooien, dient het materiaal uit het netje te worden verwijderd door het netje in een waterbak te spoelen; pulk het verwijderde materiaal niet uit het netje met uw vingers of gereedschap omdat dit het netje kan beschadigen.

COMPLICATIES

- Aspiratie
- Bloedingen
- Infectie (waaronder longontsteking)
- Ontsteking/oedeem
- Obstructie
- Pijn
- Perforatie
- Ademhalingsproblemen/-insufficiëntie
- Weefselbeschadiging

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxideproces) en wordt STERIEL geleverd. Onderzoek voor gebruik de eenheid zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet

beschadigd zijn geraakt. Gebruik het product niet in geval van beschadiging. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific Corporation.

Gegevens van het hulpmiddel

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket van het hulpmiddel.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. Rol, voordat het hulpmiddel in de endoscoop wordt ingebracht, het hulpmiddel uit en drapeer het in een U-vormige configuratie. Het hulpmiddel kan beschadigd raken indien het is opgerold op het moment dat het handvat wordt bediend.
2. Trek, terwijl u het proximale uiteinde van het hulpmiddel in één hand houdt en de distale huls in de andere hand houdt, langzaam de vingerringen in, tot het netje volledig in de huls is teruggetrokken. Controleer dat er geen significante vervormingen of afwijkingen zijn.
3. Voer, zodra het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of weggesneden poliep voor verwijdering is geïdentificeerd en met het netje volledig in de katheter teruggetrokken, de katheter op in het flexibele kanaal met gebruik van korte slagen van 1,0 cm – 1,5 cm tot het uiteinde van de huls endoscopisch in beeld komt.
4. Voer het distale uiteinde van de huls op tot netje voorbij het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of weggesneden poliep is, maar vermijdt om het hulpmiddel blindelings voorbij een vreemd voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of weggesneden poliep te schuiven als het lumen volledig geblokkeerd is. Open het netje door de vingerringen naar voren te schuiven. Controleer endoscopisch of het netje volledig geopend is.
5. Manipuleer het netje endoscopisch over het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep.
6. Verwijder het vreemde voorwerp, voedselbolus, weefselmonster of uitgesneden poliep door langzaam de vingerringen op het handvat terug te trekken. Er dient lichte trekkracht te worden uitgeoefend op het handvat om het netje gesloten te houden.
7. Trek de katheter achterwaarts terug in de richting van de endoscoop, zodat het netje endoscopisch waarneembaar is, maar niet het endoscopische zicht belemmert. Endoscopische observatie is noodzakelijk tijdens het verwijderen van de endoscoop en het hulpmiddel om het vreemde voorwerp, de voedselbolus, het weefselmonster of de uitgesneden poliep tijdens het verwijderen niet uit het oog te verliezen.

Voorzorgsmaatregel: Verwijder tegelijkertijd de endoscoop en het netje. Probeer niet om het netje met het gepakte voorwerp door het werkkanaal te trekken.

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

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik tot een minimum te beperken, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval, of moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak 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 incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

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.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

Het volgende merk is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of diens dochterondernemingen: RescueNet.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

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

Tabel 1. Definitie van symbolen

	Inhoud
	Minimaal vereist werkkanaal

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 33

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 33

 Figura 1. Dispositivo de Extração RescueNet 33

 Conteúdo 33

 Princípio de Funcionamento 33

 Materiais 33

 Informações do Utilizador..... 33

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 34

 Declaração de Benefício Clínico 34

CONTRAINDICAÇÕES 34

ADVERTÊNCIAS 34

PRECAUÇÕES 34

EFEITOS INDESEJÁVEIS 34

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 34

 Detalhes do dispositivo 34

 Manuseio e armazenamento 35

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 35

 Eliminação..... 35

 Pós-Procedimento 36

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES 36

GARANTIA 36

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 36

 Tabela 1. Definições dos Símbolos..... 36

RescueNet™

Dispositivo de Extração

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) 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, enfermidade ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

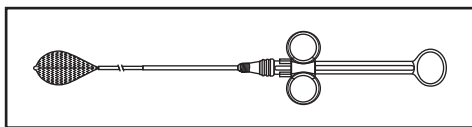


Figura 1. Dispositivo de Extração RescueNet

Conteúdo

Cada bolsa embalada contém o seguinte:

- (1) Dispositivo de Extração RescueNet

Princípio de Funcionamento

O dispositivo RescueNet é um dispositivo esterilizado que consiste num cabo metálico flexível e num laço com rede que pode ser estendido e retraído a partir da bainha externa flexível utilizando uma pega proximal de três anéis. Os objetos são extraídos fazendo avançar os anéis para os dedos da pega para abrir a rede retraída. A rede é então manipulada endoscopicamente sobre o objeto estranho, bolo alimentar, fragmento de tecido ou tecido excisado, no qual os anéis para os dedos da pega são retraídos para fechar a rede. O dispositivo RescueNet e o endoscópio são removidos do paciente em conjunto após a extração do objeto.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como cancerígeno 1B e tóxico reprodutivo de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.

Nota: este dispositivo é fabricado com uma liga metálica que contém cobalto. a evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contém cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Informações do Utilizador

Leia todas as Instruções de Utilização atentamente antes de utilizar o RescueNet. Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas de extração endoscópica.

É necessário possuir um conhecimento aprofundado dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados aos procedimentos endoscópicos antes de utilizar o dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Declaração de Benefício Clínico

Extração endoscópica de objetos estranhos, bolos alimentares, fragmentos de tecidos e tecidos excisados, como pólipos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize este dispositivo para outros fins além dos indicados na utilização prevista.
- Evite fazer avançar o dispositivo, inadvertidamente, através de qualquer objeto estranho, especialmente se o lúmen estiver bloqueado para evitar lesões no paciente.
- Tenha cuidado para evitar agarrar, inadvertidamente, tecido ou órgãos que não se destinam à extração, para evitar lesões no paciente, como hemorragia, danos nos tecidos, etc.
- Mantenha uma tração suave no dispositivo durante a extração para que objeto extraído não se solte, não se desloque nem seja aspirado para a traqueia, causando lesões como obstrução, insuficiência respiratória e/ou inflamação.
- Não utilize este dispositivo para remover objetos afiados, uma vez que tal pode causar lesões como perfuração, hemorragia e/ou danos nos tecidos. Os objetos afiados também podem danificar a rede e fazer com que o objeto extraído se desaloje dentro do paciente.

PRECAUÇÕES

- Após a extração, se o material extraído não sair da rede aquando da implantação, deverá ser removido da rede enxaguando-a numa bacia de água; não "retire" o material extraído da rede com os dedos ou uma ferramenta, pois poderá danificar a rede.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Aspiração
- Hemorragia
- Infecção (incluindo pneumonia)
- Inflamação/edema
- Obstrução
- Dor
- Perfuração
- Dificuldade/insuficiência respiratória
- Danos nos tecidos

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo por óxido de etileno (EO). Antes de utilizar, examine cuidadosamente a unidade para verificar se nem a embalagem esterilizada, nem o seu conteúdo, sofreram quaisquer danos durante o transporte. Não utilize se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific Corporation.

Detalhes do dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

Verifique a etiqueta do dispositivo para saber a data de validade.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

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

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

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

Eliminação

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

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos 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 eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante 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.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

A seguinte marca é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: RescueNet.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

Tabela 1. Definições dos Símbolos

	Conteúdo
	Canal de Trabalho Mínimo Necessário



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



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

