

Stone Retrieval Basket

Cesta para la extracción de cálculos

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

-
- La cesta para la extracción de cálculos no tiene piezas a las que el usuario deba realizar mantenimiento.
 - No intentar la reparación o alteración del dispositivo.
 - No reesterilizar el dispositivo.
 - No se recomienda utilizar este dispositivo de forma diferente a la indicada en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta para la extracción de cálculos consta de un cuerpo metálico (o cánula) encajado en una vaina flexible con una cesta autoexpansible 360°, de varios hilos, acoplada al extremo distal. Proximalmente lleva acoplado un mango a través de un conector de cierre luer para abrir y cerrar la cesta. La cesta para la extracción de cálculos está diseñada para utilizarse durante el procedimiento a través del canal activo pequeño de un endoscopio, como un ureteroscopia o nefroscopia.

Este producto no contiene DEHP.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La cesta para la extracción de cálculos está indicada para agarrar, manipular y extraer cálculos y otros objetos extraños endoscópicamente durante procedimientos urológicos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Algunos objetos pueden ser demasiado grandes como para extraerlos endoscópicamente con una cesta de extracción. Para evitar el choque de los objetos, debe utilizarse fluoroscopia o rayos X a fin de determinar el tamaño del objeto; no utilizar la cesta para la extracción de cálculos si el objeto es demasiado grande para ser extraído endoscópicamente o para mantenerlo en la cesta.
- Este dispositivo no debe entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico.
- No se debe disparar directamente sobre este dispositivo con litotritos. Esto puede dañar el dispositivo y podría provocar lesiones en el paciente.

- El uso del dispositivo sin introductor puede producir daños en la cesta.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos que generalmente se asocian al uso de dispositivos de extracción de cálculos incluyen, entre otros:

- Perforación
- Evulsión
- Edema
- Inversión de la cesta
- Aprisionamiento
- Hemorragia
- Imposibilidad de desenganche de un objeto no extraíble

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

La cesta para la extracción de cálculos se envasa estéril en una bolsa precintada. Para proteger el conjunto de la cesta durante el transporte y almacenamiento, la cesta abierta está asegurada en un estuche protector.

Antes del uso

Precaución: Antes de su utilización, inspeccionar la bolsa con envoltura transparente para comprobar que el envase no esté roto a fin de asegurar la esterilidad del producto e inspeccionar el producto para ver si presenta daños. NO USAR si se ha roto el sello o si el producto está dañado. Devolver inmediatamente el envase y el producto al representante de Boston Scientific.

1. Separar los dos bordes superiores de la bolsa con envoltura transparente ubicados sobre la etiqueta del producto para romper el precinto y sacar el producto al campo estéril.
2. Retirar y desechar el embalaje protector.
3. Examinar la cesta para detectar daños visibles.
4. Antes de utilizar el sistema, asegurarse de que el mango esté acoplado firmemente al cable metálico probando el dispositivo como se detalla a continuación:

Tipo de mango con deslizador de mano

Colocar el mango en la mano con la lengüeta de mano hacia arriba. Presionar la lengüeta de mano hacia delante para cerrar la cesta y tirar hacia atrás para abrir la cesta haciéndola avanzar y salir de la vaina. Probar a abrir y cerrar la cesta varias veces.

Precaución: Los acodamientos de la vaina entorpecerán el funcionamiento mecánico de la cesta.

Precaución: Antes de proceder con la endoscopia y la extracción del objeto, se recomienda dilatar previamente el uréter con objeto de evitar el choque del cálculo durante su retracción.

Introducción

(Consultar la sección de contenido en la etiqueta del envase)

Los dispositivos con cestas para la extracción de cálculos se introducen en un endoscopio de dos maneras diferentes: por medio de un introductor, para facilitar la introducción en el endoscopio, o directamente en el orificio del canal de trabajo del endoscopio.

(Para dispositivos con cestas de recuperación suministrados con un introductor)

1. Primero, insertar el introductor en la boquilla del orificio del canal de trabajo del endoscopio.

(Para todos los dispositivos con cesta de recuperación)

2. Mantener la cesta en la posición cerrada mientras se introduce el extremo útil (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Avanzar con cuidado el dispositivo de cesta a través del canal de trabajo. Utilizando movimientos cortos y precisos (de 2 a 3 cm [20 a 30 mm]), hacer avanzar la vaina a través del canal del endoscopio mientras se observa cuándo emerge la vaina del canal distal del endoscopio.

Captura

1. Hacer avanzar la cesta cerrada al lado o más allá del objeto y abrir la cesta deslizando la lengüeta de mano.
2. La apertura de la cesta facilita el aprisionamiento del cálculo.
3. Deslizar lentamente la cesta abierta a través de la cara del objeto para atraparlo en la caja metálica.
4. Deslizando el pulgar hacia detrás y hacia delante abrir y cerrar la cesta para facilitar la captura del objeto.

Extracción

Una vez que el objeto esté capturado dentro de la cesta, con cuidado mantener la presión del pulgar en la posición cerrada para sujetar el objeto.

Precaución: Si se encuentra resistencia mientras se intenta avanzar o retirar el dispositivo, NO EJERCER DEMASIADA FUERZA.

Precaución: Una vez en la cesta, los objetos pueden resultar demasiado grandes como para retraer completamente la cesta dentro de la vaina o el endoscopio. **No ejercer una fuerza excesiva para retraer la cesta con el objeto dentro de una vaina o endoscopio.** Con cuidado, mantener la posición de la cesta para sujetar el objeto en su lugar.

Los objetos que sean demasiado grandes para ser recuperados a través de la vaina o a través del canal del endoscopio requerirán que el endoscopio y la cesta se extraigan simultáneamente del tracto urinario.

Desmontaje del mango

Si se desea quitar el mango:

1. Desatornillar el conector con cierre Luer Lock en la unión de la vaina y el asa.
2. Desenroscar la tapa del extremo proximal del mango.
3. Sacar el mango del mandril deslizándolo.

GARANTÍA

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