



LithoVue Empower™

Retrieval Deployment Device



50572380-01 Rev. B

2019-10

INS2036

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44

CONTENIDO

ADVERTENCIA10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO10

 Tabla 110

 Figura 110

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO10

CONTENIDO10

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO10

CONTRAINDICACIONES10

PRECAUCIONES11

ADVERTENCIA11

ADVERTENCIA11

EPISODIOS ADVERSOS11

PRESENTACIÓN11

 Manipulación y almacenamiento11

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO11

 Preparación11

MONTAJE11

 Paso 111

 Paso 212

 Paso 312

 Paso 413

 Paso 513

 Paso 614

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO14

EXTRACCIÓN15

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE DESPLIEGUE PARA EXTRACCIÓN LITHOVUE EMPOWER™ Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE15

GARANTÍA15

LithoVue Empower™

Dispositivo de despliegue para extracción

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo está diseñado para permitir la utilización simultánea y con una sola mano del ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue™ y los dispositivos de extracción de nítinol de Boston Scientific definidos en la Tabla 1. Se comprobó el dispositivo y es compatible con el adaptador en Y Gateway™ Advantage y el adaptador UroLok™ II. El ureteroscopio flexible digital de un solo uso LithoVue también se denomina ureteroscopio LithoVue en estas instrucciones.

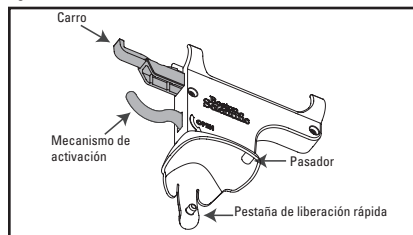
Tabla 1

Nombre de producto	Tamaño del dispositivo	REF.
Cesta de nítinol para la extracción de cálculos Zero Tip™	1,9 F X 120 cm	M0063901050
	2,4 F X 120 cm	M0063901010
	3,0 F X 120 cm	M0063901030
Dispositivo de nítinol para la extracción de cálculos Dakota™	1,9 F X 120 cm X 8 mm	M0063905000
	1,9 F X 120 cm X 11 mm	M0063905010
Cesta de nítinol para la extracción de cálculos Escape™	1,9 F X 120 cm	M0063902010

Nombre de producto	Tamaño del dispositivo	REF.
Pinzas de nítinol para la extracción de cálculos Graspit™	2,6 F X 120 cm	M0063204010
	3,3 F X 120 cm	M0063204030

El dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower tiene cuatro componentes principales: el carro, el pasador, la pestaña de liberación rápida y el mecanismo de activación. El carro sujeta el dispositivo de extracción. El pasador y la pestaña aseguran el dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower al ureteroscopio LithoVue. El mecanismo de activación acciona el dispositivo de extracción. Consulte la Figura 1.

Figura 1



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo LithoVue Empower. Lea detenidamente las etiquetas para una manipulación y un almacenamiento seguros. Use el dispositivo conforme al uso previsto. Solamente los médicos con formación en procedimientos endoscópicos urológicos y estados patológicos asociados que requieran intervención endoscópica deberían utilizar el dispositivo LithoVue Empower.

CONTENIDO

(1) LithoVue Empower

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower se utiliza en el tratamiento de la urolitiasis. El dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower es un accesorio que permite el uso simultáneo con una sola mano del ureteroscopio LithoVue y los dispositivos de extracción compatibles (consulte la Tabla 1).

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para este dispositivo son completamente coherentes con los dispositivos de extracción de cálculos en la Tabla 1 y las contraindicaciones del ureteroscopio LithoVue, respectivamente.

PRECAUCIONES

Antes de usar el dispositivo, examine la bolsa para comprobar que el envase no se ha roto y que el producto sigue estando esterilizado y no ha sufrido desperfectos. En caso de rotura del precinto o de desperfectos en el producto, NO LO UTILICE. Devuelva de inmediato el envase y el producto a su representante de Boston Scientific.

ADVERTENCIA

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en técnicas endoscópicas urológicas o personal bajo su supervisión.

Precaución: Examine visualmente el dispositivo en busca de piezas sueltas, dobladas o rotas, así como grietas u otras anomalías. Si detecta alguna anomalía, NO LO UTILICE. Las partes rotas o las grietas obstaculizarán el funcionamiento mecánico del dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower™. NO USE el dispositivo si no funciona adecuadamente o parece estar dañado. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. NO USE el producto si el precinto del envase o el dispositivo están dañados.

ADVERTENCIA

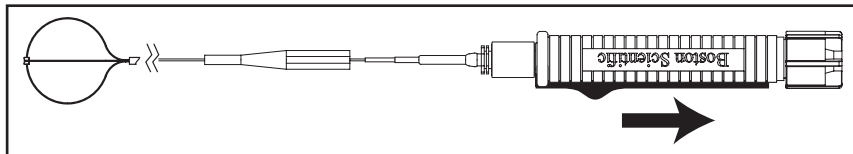
Si no se realizan las inspecciones y comprobaciones de funcionamiento correspondientes, es posible que el paciente sufra lesiones o que se produzcan daños en el dispositivo.

EPISODIOS ADVERSOS

- Edema
- Dolor o molestia
- Estenosis

MONTAJE

Paso 1



Verifique que el dispositivo de extracción está en la posición abierta. La sección deslizante estará en el extremo proximal del mango de extracción.

- Inflamación
- Laceración
- Infección
- Hematuria

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra en una bolsa precintada y es para un solo uso.

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. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

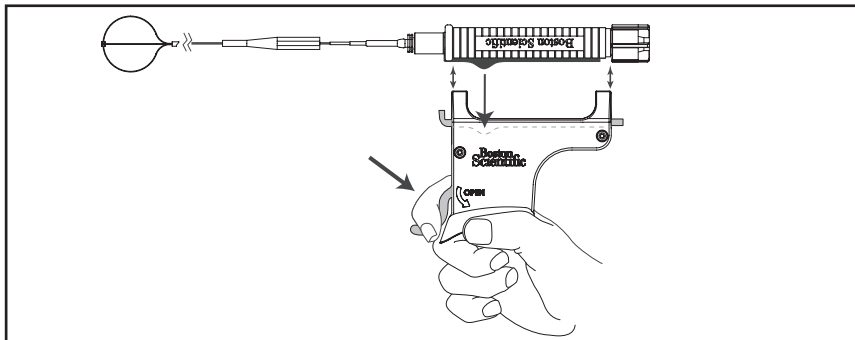
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Lea, comprenda y siga todas las instrucciones de uso suministradas con los dispositivos de extracción, los adaptadores compatibles (p. ej., adaptador en Y Gateway™ Advantage y adaptador UroLok™ II) y el ureteroscopio LithoVue™.

Preparación

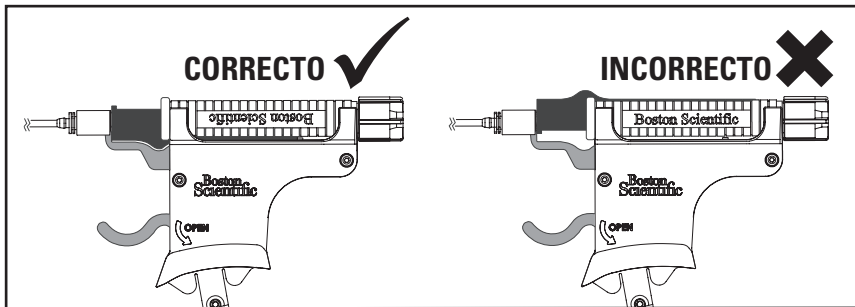
Extraiga el dispositivo de la caja. Separe los dos bordes de la bolsa situados encima de la etiqueta del producto para romper el precinto y llevar el producto al campo estéril. Inspeccione el dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower por si hubiera algún daño visible.

Paso 2



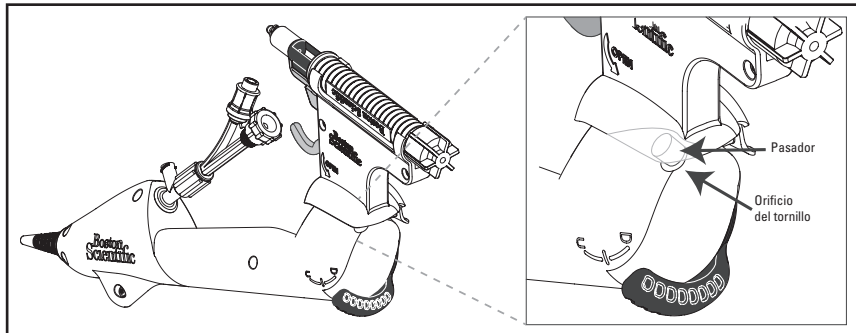
Mantenga presionado el mecanismo de activación y coloque el dispositivo de extracción, con el logotipo de "Boston Scientific" boca abajo, en el dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower™. El dispositivo de extracción encajará en su lugar cuando se asegure bien. Una vez acoplado firmemente, puede soltar el mecanismo de activación.

Paso 3



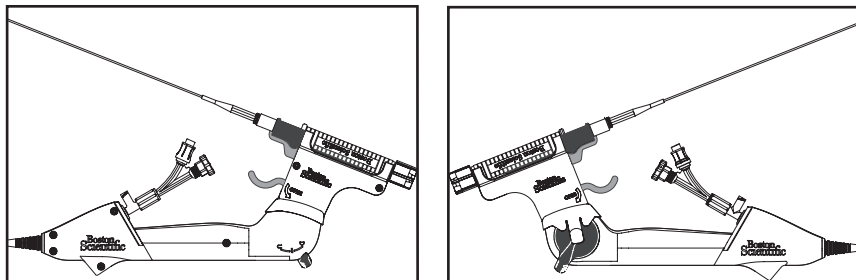
Verifique que el dispositivo de extracción esté acoplado correctamente al dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower.

Paso 4



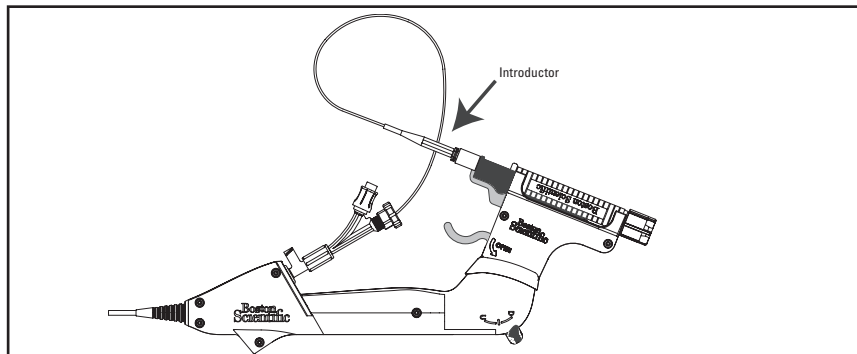
Para asegurar el dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower™ al ureteroscopio LithoVue™, alinee el pasador del dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower con el orificio del tornillo situado sobre los marcadores D/U en el ureteroscopio LithoVue. Este lateral **debe** acoplarse primero. Presione para que el dispositivo encaje en su lugar cuando los dos laterales se hayan alineado correctamente.

Paso 5



Verifique que el montaje final se corresponda con las imágenes anteriores.

Paso 6

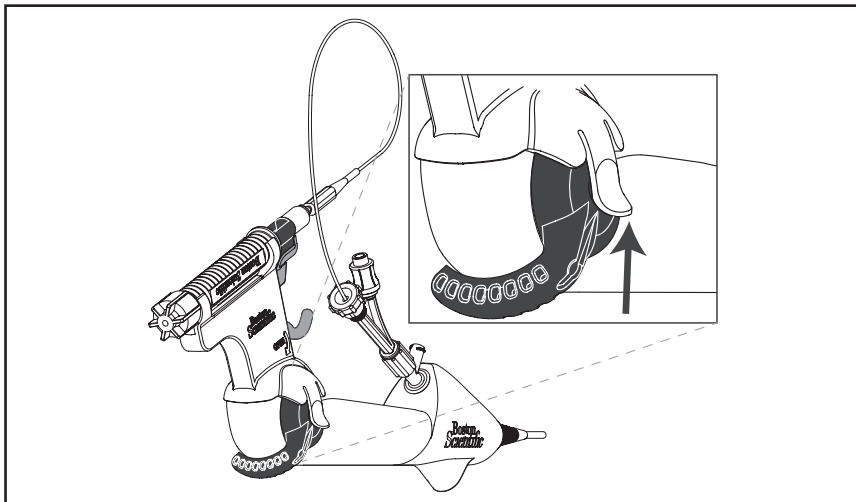


Enrolle el cable del dispositivo de extracción alrededor e introduzca el extremo distal por el adaptador del endoscopio. Si utiliza un introductor, se puede devolver a la base del dispositivo como se muestra en el paso 6.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Pruebe el dispositivo de extracción accionando el mecanismo de activación del dispositivo de despliegue para extracción LithoVue Empower™ a fin de verificar que el dispositivo de extracción se abre y se cierra cuando está completamente montado. El mecanismo de activación se usa para abrir y cerrar el dispositivo de extracción durante el procedimiento. Consulte en las instrucciones de uso correspondientes al dispositivo de extracción y al ureteroscopio LithoVue™ la información sobre el uso de producto.

EXTRACCIÓN



Para extraer el dispositivo en cualquier momento durante el procedimiento, eleve la pestaña de liberación rápida tal y como se muestra arriba. El dispositivo se puede volver a encajar en el endoscopio siguiendo las instrucciones de los pasos 4 a 6.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE DESPLIEGUE PARA EXTRACCIÓN LITHOVUE EMPOWER™ Y DE LOS MATERIALES DEL EMBALAJE

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

GARANTÍA

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