

Zero Tip™

Airway Retrieval Basket

REF M00513200, M00513210

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	18
nl	Instructies voor gebruik	22
pt-EU	Instruções de Utilização	26



51753276-01

2024-07

Zero Tip™

Airway Retrieval Basket

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 Zero Tip Airway Retrieval Basket consists of a wire shaft (or cannula) housed in a flexible sheath with a multi-wire 360°, self-expanding basket at the distal end. A handle is attached proximally via a luer lock connector to open and close the basket. The Zero Tip Airway Retrieval Basket is designed to be used through working channel (2.0 mm or larger) of an endoscope, such as a flexible fiberoptic or rigid bronchoscope during the procedure.

Contents

The package includes:

One (1) Airway retrieval basket

One (1) Introducer

Operating Principle

The Zero Tip Airway Retrieval Basket accomplishes bronchoscopic removal of foreign bodies from the airway tree through the manipulation of the proximal handle of the device which opens and closes the basket. The basket located on the distal end of the device, features a low-profile, flexible, knotted-tip Nitinol wire design, which helps to grasp, manipulate and/or remove objects obstructing the airway tree.

Materials



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EN 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: 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

Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in bronchoscopic procedures. Care should be exercised to prevent perforation or trauma of the linings and associated tissue.

The Zero Tip Airway Retrieval Basket is for single use and has no other user serviceable parts.

- Do not attempt to repair or to alter the device.
- Do not resterilize the device.

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

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Zero Tip Airway Retrieval Basket is intended to be used to endoscopically remove foreign bodies in the airway.

Clinical Benefit Statement

The intended clinical benefit of Zero Tip Airway Retrieval basket is for the removal of foreign bodies in the airway.

CONTRAINDICATIONS

- This procedure should not be attempted in any patient whose general medical condition and degree of respiratory failure would not allow that patient to tolerate bronchoscopy (rigid or fiberoptic) and/or the manipulation required to perform the procedure.
- Uncooperative patient.

WARNINGS

- Some objects may be too large to be removed endoscopically with a retrieval basket. Do not use the Zero Tip Airway Retrieval Basket if the object is too large to be removed endoscopically or held in the basket to avoid patient injury To avoid object impaction, fluoroscopy or x-ray should be used to determine the size of the object.
 - This device must not come in contact with any electrified instrument, as this may result in patient injury such as electric shock, burn, or tissue damage.
-

ADVERSE EVENTS

Adverse events which may result from the use of a basket in a bronchoscopic procedure include, but are not limited to:

- Airway obstruction
- Allergic reaction
- Bronchospasm
- Displacement of foreign body to a more unfavorable or peripheral location
- Edema (eg.-laryngeal, subglottic, tracheal, etc)
- Entrapment
- Evulsion
- Fracture of an organic foreign body
- Hemorrhage
- Laryngospasm
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Respiratory Distress
- Respiratory Failure

HOW SUPPLIED

Device is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. The packaging and device should be inspected prior to use.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

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

Precaution: Before using, inspect the blister pouch for any breach of the package to ensure a sterile product and inspect product for any damage. If seal has been broken or product is damaged DO NOT USE. Immediately return package and product to Boston Scientific.

Prior to use, inspect the basket assembly for any visible damage. Ensure that the handle is securely attached to the wire cable by testing the device as outlined below.

Thumb Slide Style Handle

Place handle in hand with thumb tab up. Push thumb tab forward to close basket and pull back to open the basket by advancing it out of the sheath. Test the basket by opening and closing it several times.

Precaution: Kinks in the sheath will hinder the mechanical operation of the basket.

Procedure

Insertion

The Zero Tip Airway Retrieval Basket devices are introduced into a bronchoscope in either of two ways; i.e., via an introducer (Fig. 1) to facilitate introduction into the scope or directly into the working channel port of the scope.

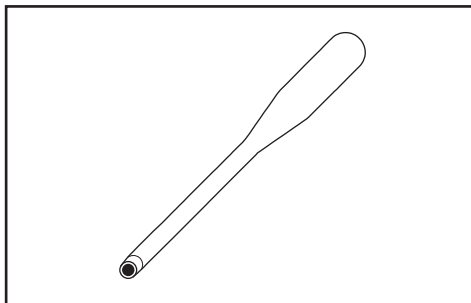


Figure 1. Introducer

1. First, insert Introducer into the nipple of working channel port of the endoscope.
2. Maintain the basket cage in the closed position, while introducing the (distal) working end of the device into the working channel of the endoscope.
3. Carefully advance basket device through the working channel. Using deliberate short strokes (2 to 3 centimeters), advance the sheath through the scope channel while watching for the sheath as it emerges from the distal scope channel.

Capture

1. Advance the closed basket alongside or beyond the object and open the basket by sliding the thumb tab.
2. Opening basket facilitates foreign body entrapment.
3. Slowly sweep the open basket across the face of the object to engage it into the wire cage.

Removal

Once the foreign body is captured within the basket, carefully maintain pressure on thumb tab in closed position to hold the object. The bronchoscope and foreign body should then be removed as a unit.

Warning: If resistance is encountered during advancement or withdrawal of device, DO NOT EXERT EXCESSIVE FORCE.

Precaution: Objects may be too large once captured in the basket to withdraw the basket fully into the sheath or the scope. Do not

exert excessive force to withdraw basketed object into sheath or into scope. Carefully maintain basket position to hold the object in place. The bronchoscope and foreign body are then removed as a unit.

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 are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: Zero Tip.
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		Includes Introducer
---	----------	---	---------------------

Zero Tip™

Cesta de extracción para las vías respiratorias

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico 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 causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip se compone de un cuerpo de alambre (o cánula) alojado en una vaina flexible con una cesta multifilar autoexpansible 360° acoplada en el extremo distal. Para poder abrir y cerrar la cesta, se ha fijado en la parte proximal un mango mediante un conector de Luer. La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip se ha diseñado para utilizarse en intervenciones con endoscopios cuyo canal de trabajo sea de 2,0 mm o mayor, como por ejemplo, los broncoscopios rígidos o flexibles de fibra óptica.

Contenido

El envase incluye los siguientes elementos:

Una (1) cesta de extracción para las vías respiratorias

Un (1) introductor

Principio de funcionamiento

La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip permite la extracción broncoscópica de cuerpos extraños atrapados en las vías respiratorias mediante la manipulación del mango proximal del dispositivo, que abre y cierra la cesta. La cesta ubicada en el extremo distal del dispositivo presenta un diseño de alambre de nitinol flexible, de bajo perfil y con punta anudada, que facilita la captura, manipulación y extracción de cuerpos extraños que obstruyan las vías respiratorias.

Materiales



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en los productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Información del usuario

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en intervenciones broncoscópicas o bajo su supervisión. Tenga cuidado para no perforar ni causar traumatismos en las paredes internas de las vías respiratorias ni en los tejidos asociados.

La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip es de un solo uso y no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

- No intente reparar ni modificar el dispositivo.
- No reesterilizar el dispositivo.
- No se recomienda utilizar este dispositivo de un modo diferente al indicado en estas instrucciones.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip se ha diseñado para extraer cuerpos extraños de las vías respiratorias mediante endoscopia.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico previsto de la cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip es la extracción de cuerpos extraños de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES

- Este tipo de intervenciones están contraindicadas en aquellos pacientes cuyo estado clínico general y cuyo grado de insuficiencia respiratoria no les permitan tolerar una broncoscopia (mediante tubo rígido o de fibra óptica) o las maniobras necesarias para llevarla a cabo.
- Paciente que no colabora.

ADVERTENCIAS

- Algunos cuerpos extraños pueden ser demasiado grandes para extraerlos por medios endoscópicos con una cesta de extracción. No utilice la cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip si el cuerpo extraño es demasiado grande para extraerlo mediante endoscopia o para que la cesta lo retenga, con el fin de evitar causar lesiones al paciente. Para evitar la impactación del cuerpo extraño, deberá determinar su tamaño mediante fluoroscopia o radiografía.
- Este dispositivo no deberá entrar en contacto con ningún instrumento eléctrico, ya que esto podría causar lesiones al paciente, como una descarga eléctrica, quemaduras o lesiones tisulares.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos que pueden derivarse del uso de una cesta en una intervención bronoscópica se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Reacción alérgica
- Broncoespasmo
- Desplazamiento del cuerpo extraño hacia un lugar periférico o menos favorable
- Edema (p. ej., laríngeo, subglótico, traqueal, etc.)
- Atrapamiento
- Avulsión
- Fractura de un cuerpo extraño orgánico
- Hemorragia
- Laringoespasmo
- Neumomediastino
- Neumotórax
- Dificultad respiratoria
- Insuficiencia respiratoria

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra estéril mediante óxido de etileno (EO). El envasado y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

Detalles del dispositivo

No usar si el envase está dañado o se ha abierto de forma involuntaria antes de utilizarlo.

No utilizar 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

Precaución: Antes de utilizar el dispositivo, examine el envase tipo blíster para comprobar que no se haya roto y que el producto siga estando esterilizado y no haya sufrido desperfectos. En caso de que el precinto esté roto o de que el producto esté dañado, NO LO UTILICE. Devuelva de inmediato el envase y el producto a Boston Scientific.

Antes de utilizar el dispositivo, examine el conjunto de la cesta para comprobar que no presente daños visibles. Compruebe que el mango esté bien acoplado al cable de alambre probando el dispositivo según se indica a continuación.

Mango con control mediante pulgar

Sujete el mango con la mano manteniendo la pestaña para el pulgar hacia arriba. Empuje la pestaña para el pulgar hacia adelante para cerrar la cesta y tire de ella hacia atrás para abrirla, haciendo que se deslice hacia fuera de la vaina. Compruebe que la cesta funcione correctamente abriéndola y cerrándola varias veces.

Precaución: Si la vaina se dobla, el funcionamiento mecánico de la cesta se verá afectado.

Intervención

Insertión

Los dispositivos con cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip se pueden introducir en un broncoscopio de dos formas: mediante un introductor (fig. 1) para facilitar su introducción o directamente en el orificio del canal de trabajo del broncoscopio.

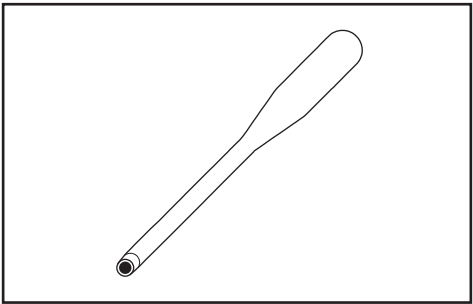


Figura 1. Introductor

1. En primer lugar, inserte el introductor en la boquilla del canal de trabajo del endoscopio.
2. Mantenga la caja de la cesta en la posición cerrada mientras introduce el extremo operativo (distal) del dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Haga avanzar con cuidado el dispositivo con la cesta por el canal de trabajo. Con movimientos cortos y controlados (de 2 a 3 centímetros), haga avanzar la vaina por el canal del endoscopio mientras observa cómo sale ésta por el canal distal.

Captura

1. Haga avanzar la cesta cerrada hasta dejarla junto al cuerpo extraño o más allá de este y abra la cesta deslizando la pestaña para el pulgar.

2. La apertura de la cesta facilita la captura del cuerpo extraño.
3. Arrastre lentamente la cesta abierta por la superficie del cuerpo extraño para atraparlo en la caja de alambre.

Extracción

Una vez capturado el cuerpo extraño en la cesta, mantenga con cuidado la presión sobre la pestaña para el pulgar en la posición cerrada para evitar que se salga el cuerpo extraño. A continuación, extraiga juntos el broncoscopio y el cuerpo extraño.

Advertencia: Si nota resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.

Precaución: Los cuerpos extraños pueden ser demasiado grandes una vez capturados en la cesta como para extraer ésta introduciéndola totalmente en la vaina o en el broncoscopio. No ejerza demasiada fuerza para extraer la cesta con el cuerpo extraño introduciéndolos en la vaina o en el broncoscopio. Mantenga con cuidado la posición de la cesta para que el objeto en su lugar. A continuación, extraiga juntos el broncoscopio y el cuerpo extraño.

Eliminación

Para minimizar el riesgo de infección o de contaminación microbiana después del uso, deseche el dispositivo y el envase 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).

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o de sus filiales: Zero Tip.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido		Incluye introductor
---	-----------	---	---------------------

Zero Tip™

Pince à panier pour voies aériennes

Rx ONLY

Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

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

La Pince à panier pour voies aériennes Zero Tip se compose d'un corps tubulaire (ou canule) logé dans une gaine flexible et d'un panier rétractable placé à l'extrémité distale d'un câble multidirectionnel à 360°. Une poignée est fixée au niveau proximal au moyen d'un raccord Luer Lock qui permet d'ouvrir et de fermer le panier. La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip est conçue pour être utilisée à travers le canal de travail (2 mm ou plus) d'un endoscope, tel qu'un bronchoscope flexible à fibre optique ou rigide, au cours d'une endoscopie.

Contenu

Le paquet comprend :

Une (1) pince à panier pour voies aériennes

Un (1) introducteur

Principe de fonctionnement

La Pince à panier pour voies aériennes Zero Tip réalise l'élimination bronchoscopique des corps étrangers de l'arbre des voies respiratoires grâce à la manipulation de la poignée proximale du dispositif qui ouvre et ferme le panier. Le panier situé à l'extrémité distale de l'appareil est doté d'une conception en fil de Nitinol à profil bas, flexible et à pointe nouée, qui aide à saisir, manipuler et/ou retirer les objets obstruant l'arbre des voies respiratoires.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EN 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 : 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

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés en procédures bronchoscopiques ou sous leur surveillance. Un soin particulier doit être exercé pour éviter la perforation ou la lésion des parois et des tissus avoisinants.

La Pince à panier pour voies aériennes Zero Tip est un dispositif à usage unique et ne comporte aucune autre pièce réparable par l'utilisateur.

- Ne pas tenter de réparer ou de modifier le dispositif.
- Ne pas restériliser le dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

UTILISATION/INDICATIONS D'UTILISATION

La pince à panier pour voies aériennes Zero Tip est conçue pour le retrait endoscopique d'un corps étranger dans les voies aériennes.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique attendu de la pince à panier pour voies aériennes Zero Tip est l'élimination des corps étrangers dans les voies respiratoires.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas réaliser l'acte chez un patient dont l'état général et le degré de défaillance respiratoire ne lui permettent pas de supporter une bronchoscopie (rigide ou à fibre optique) et / ou les manipulations requises par son accomplissement.
- Patient non coopérant

MISES EN GARDE

- Certains objets sont trop grands pour être retirés endoscopiquement à l'aide d'un panier de récupération. Ne pas utiliser la pince à panier pour voies aériennes Zero Tip si le corps étranger est trop grand pour être retiré par endoscopie ou maintenu dans le panier. Afin d'éviter l'enclavement du corps étranger, recourir à la radioscopie ou la radiographie pour déterminer la taille du corps étranger.
 - Ce dispositif ne doit pas entrer en contact avec un instrument électrifié au risque de causer des blessures chez le patient, notamment un choc électrique, une brûlure ou des lésions tissulaires.
-

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter de l'utilisation d'une pince lors d'un acte bronchoscopique sont les suivants, sans s'y limiter :

- Obstruction des voies aériennes
- Réaction allergique
- Bronchospasme
- Déplacement du corps étranger vers un emplacement plus défavorable ou périphérique
- Œdème (par exemple laryngé, sous-glottique, trachéal, etc.)
- Blocage du corps étranger
- Évulsion
- Fractionnement d'un corps étranger organique
- Hémorragie
- Laryngospasme
- Pneumomédiastin
- Pneumothorax
- Détresse respiratoire
- Insuffisance respiratoire

PRÉSENTATION

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Détails concernant le dispositif

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Précautions : avant toute utilisation, inspecter le blister afin de vérifier son intégrité, de garantir la stérilité du produit et d'inspecter le produit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Si le sceau d'étanchéité a été rompu ou si le produit est endommagé, NE PAS L'UTILISER. Renvoyer immédiatement le produit et son emballage à Boston Scientific.

Avant toute utilisation, vérifier que l'ensemble du dispositif n'est pas endommagé. S'assurer que la poignée est fixée correctement au câble en testant le dispositif comme indiqué ci-dessous.

Poignée à actionnement par le pouce

Prendre la poignée en main, le poussoir placé en haut. Pousser le coulisseau vers l'avant pour fermer le panier et le tirer vers l'arrière pour ouvrir le panier en le faisant progresser hors de la gaine. Vérifier le bon fonctionnement du panier en l'ouvrant et en le fermant plusieurs fois.

Précautions : une torsion de la gaine empêche le bon fonctionnement mécanique du panier.

Acte

Introduction

Les dispositifs de pince à panier pour voies aériennes Zero Tip sont introduits dans le bronchoscope de l'une des deux façons suivantes : à l'aide d'un introducteur (fig. 1) pour faciliter l'introduction dans le bronchoscope, ou directement dans le port du canal de travail du bronchoscope.

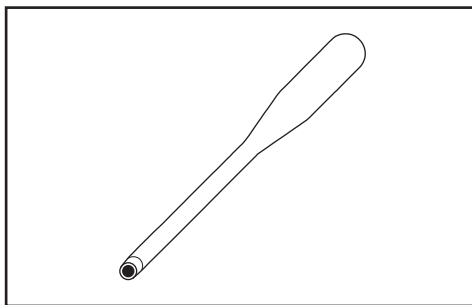


Figure 1. Introducteur

1. Insérer d'abord l'introducteur dans l'embout du port du canal de travail de l'endoscope.
2. Pendant l'introduction de l'extrémité utile (distale) du dispositif dans le canal de travail de l'endoscope, maintenir la cage du panier en position fermée.
3. Faire avancer prudemment le dispositif de récupération à travers le canal de travail. Faire progresser la gaine à travers le canal de l'endoscope par de petites poussées prudentes (de 2 à 3 cm de longueur) tout en surveillant sa sortie à l'extrémité distale du canal de l'endoscope.

Capture

1. Faire avancer le panier fermé le long ou au-delà de l'objet à récupérer et ouvrir le panier en pressant le poussoir à pouce.
2. L'ouverture du panier facilite le piégeage du corps étranger.
3. Positionner lentement le panier ouvert contre une face de l'objet pour engager celui-ci dans la cage.

Retrait

Une fois le corps étranger capturé à l'intérieur du panier, maintenir soigneusement la pression sur le poussoir de pouce en position fermée, afin de retenir l'objet. Ensuite, enlever ensemble le bronchoscope et le corps étranger comme une seule unité.

Mise en garde : si une résistance est ressentie au cours de la progression ou du retrait du dispositif, NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE.

Précautions : une fois capturés, les objets peuvent être trop volumineux pour que le panier puisse être entièrement retiré par la gaine ou par l'endoscope. Ne pas exercer une force excessive pour retirer les objets encagés à travers la gaine ou l'endoscope. Maintenir soigneusement la position du panier pour retenir l'objet en place. Ensuite, enlever ensemble le bronchoscope et le corps étranger comme une seule unité.

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).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Zero Tip
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		Inclut un introducteur
---	---------	---	------------------------

Zero Tip™

Extraktionskorb für die Atemwege

Rx ONLY

Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen des Geräts 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, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege besteht aus einem Drahtschaft (oder einer Kanüle) in einer flexiblen Scheide mit einem selbstentfaltenden 360° Mehrfachdrahtkorb an seinem/ihrer distalen Ende. Ein Griff wird proximal mit einem Luer-Lock-Anschluss zum Öffnen und Schließen des Korbs befestigt. Der Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege wurde so entwickelt, dass er über den Arbeitskanal (2,0 mm oder weiter) eines Endoskops, wie z.B. eines flexiblen Glasfaser- oder rigiden Bronchoskops verwendet werden kann.

Inhalt

Das Paket enthält:

Ein (1) Extraktionskorb für die Atemwege

Ein (1) Einführhilfe

Funktionsprinzip

Mit dem Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege können Fremdkörper bronchoskopisch aus den Atemwegen entfernt werden. Dies geschieht durch die Manipulation des proximalen Griffs des Geräts, der den Korb öffnet und schließt. Der Korb am distalen Ende des Geräts verfügt über ein flaches, flexibles Nitinoldrahtdesign mit geknoteter Spitze, das beim Greifen, Manipulieren und/oder Entfernen von Objekten hilft, die die Atemwege blockieren.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0.

Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Informationen für den Anwender

Dieses Gerät darf nur von einem in bronchoskopischen Verfahren geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass das Epithel und die angrenzenden Gewebe nicht verletzt werden.

Der Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und verfügt über keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

- Nicht versuchen, die Vorrichtung zu reparieren oder zu verändern.
- Die Vorrichtung nicht erneut sterilisieren.
- Diese Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege wurde zur endoskopischen Entfernung von Fremdkörpern in den Atemwegen entwickelt.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege ist die Entfernung von Fremdkörpern in den Atemwegen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieser Vorgang ist bei allen Patienten kontraindiziert, deren allgemeiner medizinischer Zustand und Grad der respiratorischen Beeinträchtigung keine Bronchoskopie (weder rigide noch flexibel) oder die für den Vorgang notwendigen Manipulationen zulassen.
- Ein unkooperativer Patient.

WARNHINWEISE

- Ein Objekt kann zu groß sein, um endoskopisch mit einem Korb entfernt zu werden. Verwenden Sie den Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege nicht, wenn das Objekt zu groß ist, um endoskopisch entfernt oder im Korb gehalten zu werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden. Um eine Impaktion des Objekts zu vermeiden, sollte die Größe des Objekts mit Hilfe von Fluoroskopie oder Röntgenaufnahmen bestimmt werden.
 - Dieses Gerät darf nicht mit elektrifizierten Instrumenten in Berührung kommen, da dies zu Verletzungen des Patienten wie Stromschlag, Verbrennungen oder Gewebeschäden führen kann.
-

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen, die sich aus der Verwendung eines Korbes bei einer Bronchoskopie ergeben können, zählen unter anderem:

- Atemwegsobstruktion
- Allergische Reaktion
- Bronchospasmus
- Verlegung des Fremdkörpers in eine ungünstigere oder periphere Lage
- Ödeme (z. B. Kehlkopf-, subglottische, Trachealödeme usw.)
- Einklemmung
- Evulsion
- Bruch eines organischen Fremdkörpers
- Einblutungen
- Laryngospasmen
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Atembeschwerden
- Versagen der Atemwege

LIEFERFORM

Die Vorrichtung wird nach Anwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens steril geliefert. Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden.

Details zur Vorrichtung

Nicht verwenden, wenn die Verpackung vor Gebrauch beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Geräteetikett.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorsichtsmaßnahme: Den Blisterbeutel vor der Verwendung auf Beschädigung der Verpackung überprüfen, um ein steriles Produkt zu gewährleisten, und das Produkt auf Beschädigungen untersuchen. Falls der Verschluss oder das Produkt beschädigt sind, NICHT VERWENDEN. Senden Sie das beschädigte Produkt und die Verpackung umgehend an Boston Scientific zurück.

Untersuchen Sie vor Gebrauch das Korb-Instrument auf sichtbare Schäden. Stellen Sie sicher, dass der Handgriff fest mit dem Drahtanschluss verbunden ist, indem Sie das Gerät wie unten beschrieben überprüfen.

Griff mit Daumenschieber

Nehmen Sie den Griff mit dem Daumenschieber nach oben in die Hand. Den Daumenschieber nach vorne schieben, um den Korb zu schließen und zurückziehen, um den Korb zu öffnen. Den Korb überprüfen, indem er mehrere Male geöffnet und geschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahme: Knicks in der Hülse behindern die mechanische Funktion des Korbs.

Verfahren

Einführung

Der Zero Tip Extraktionskorb für die Atemwege kann auf zwei verschiedene Arten in ein Bronchoskop eingeführt werden: über eine Einführhilfe (Abb. 1), um das Einführen in das Bronchoskop zu erleichtern oder direkt in den Arbeitskanal des Bronchoskops.

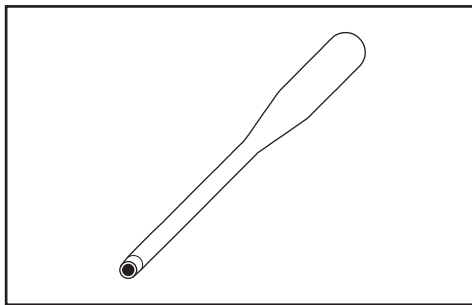


Abbildung 1. Einführhilfe

1. Führen Sie zunächst die Einführhilfe in den Zugang zum Arbeitskanal des Endoskops ein.
2. Den Korb in geschlossener Position halten, während die (distale) Arbeitsspitze der Vorrichtung in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt wird.
3. Die Korbvorrichtung vorsichtig durch den Arbeitskanal schieben. Schieben Sie mit gezielten, kurzen Bewegungen (von 2 bis 3 cm) die Scheide durch das Endoskop und beobachten Sie, wie sie aus dem distalen Ende des Endoskops austritt.

Stimulation

- 1. Schieben Sie den geschlossenen Korb neben oder über das Objekt und öffnen Sie den Korb, indem Sie die Daumenlasche schieben.
- 2. Das Öffnen des Korbs erleichtert das Erfassen des Fremdkörpers.
- 3. Schieben Sie den geöffneten Korb langsam über den Bereich des Objekts, um es in den Korb zu bringen.

Rücknahme

Wenn sich das Objekt im Korb befindet, behalten Sie vorsichtig den Druck auf dem Daumenschieber bei, um den Korb mit dem Objekt darin geschlossen zu halten. Entfernen Sie dann Bronchoskop und Fremdkörper zusammen.

Warnhinweis: Falls Sie während des Vorschiebens oder Zurückziehens auf Widerstand stoßen, WENDEN SIE KEINE GEWALT AN.

Vorsichtsmaßnahme: Ein im Korb gehaltener Fremdkörper kann so groß sein, dass der Korb nicht mehr in die Scheide oder das Bronchoskop hineingezogen werden kann. Wenden Sie keine Gewalt an, um erfasste Objekte in die Scheide oder das Bronchoskop hineinzuziehen. Behalten Sie vorsichtig die Position des Korbs bei, um das Objekt nicht zu verlieren. Entfernen Sie dann Bronchoskop und Fremdkörper zusammen.

Entsorgung

Die Vorrichtung und Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko 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 geltenden 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 diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

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

GARANTIE

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

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: Zero Tip.

Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

SYMBOLDEFINITIONEN

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

Tabelle 1. Symboldefinitionen

 Inhalt	 Enthält Einführhilfe
--	--

Zero Tip™

Cestello per il recupero per le vie respiratorie

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 risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare 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, malattie o decesso del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip è composto da uno stelo in metallo (o cannula) alloggiato in una guaina flessibile, con un cestello autoespansibile a 360° con fili multipli all'estremità distale. Un'impugnatura fissata in posizione prossimale tramite un connettore Luer Lock apre e chiude il cestello. Durante la procedura, il Cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip si utilizza attraverso il canale operativo (2,0 mm o più largo) di un endoscopio, come un broncoscopio flessibile a fibre ottiche o rigido.

Contenuto

La confezione include:

Un (1) Cestello per il recupero per le vie respiratorie

Un (1) Introduttore

Principio di funzionamento

Il Cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip esegue la rimozione broncoscopica di corpi estranei dalle vie respiratorie attraverso la manipolazione dell'impugnatura prossimale del dispositivo che consente di aprire e chiudere il cestello. Il cestello collocato sull'estremità distale del dispositivo presenta un filo flessibile in nitinol dal profilo basso e con punta annodata, che consente di afferrare, manipolare e/o rimuovere eventuali corpi estranei che ostruiscono le vie respiratorie.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN 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: 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

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure broncoscopiche, o sotto la loro supervisione. Fare attenzione a evitare perforazioni o traumi degli strati interni e dei tessuti associati.

Il Cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip è un dispositivo monouso e non è dotato di componenti che possano essere riparati dall'utente.

- Non tentare di riparare o modificare il dispositivo.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Si sconsiglia vivamente l'uso di questo dispositivo per scopi diversi da quelli riportati nelle presenti istruzioni.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip è indicato per rimuovere endoscopicamente corpi estranei dalle vie respiratorie.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico previsto del cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip è la rimozione di eventuali corpi estranei presenti nelle vie respiratorie.

CONTROINDICAZIONI

- Non avviare questa procedura in un paziente le cui condizioni mediche generali e il cui grado di insufficienza respiratoria non consentirebbero di tollerare la broncoscopia (rigida o a fibre ottiche) e/o la manipolazione necessaria all'esecuzione della procedura.
- Paziente che non collabora.

AVVERTENZE

- Alcuni oggetti possono essere troppo grandi da rimuovere per via endoscopica con un cestello per il recupero. Non usare il Cestello per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip se l'oggetto è troppo grande per essere rimosso per via endoscopica o per essere contenuto nel cestello, al fine di produrre lesioni al paziente. Per evitare il blocco dell'oggetto da rimuovere, utilizzare la fluoroscopia o la radiografia per determinarne le dimensioni.
 - Questo dispositivo non deve venire a contatto con strumenti alimentati elettricamente, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni al paziente come ad esempio scosse elettriche, ustioni o danni tissutali.
-

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati derivanti dall'utilizzo di un cestello in una procedura broncoscopica includono, ma non limitatamente:

- Ostruzione delle vie aeree
- Reazione allergica
- Broncospasmo
- Spostamento del corpo estraneo in una posizione di più difficile recupero o troppo periferica
- Edema (ad esempio, edema della laringe, nell'area subglottica, tracheale, ecc.)
- Intrappolamento
- Avulsione
- Frattura di un corpo estraneo organico
- Emorragia
- Laringospasmo
- Pneumomediastino
- Pneumotorace
- Sofferenza respiratoria
- Insufficienza respiratoria

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene (EO). Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il dispositivo.

Dettagli del dispositivo

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

Non usare 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

Precauzione: prima dell'uso, controllare l'integrità del blister per garantire un prodotto sterile e ispezionare il prodotto per escludere la presenza di danni. Se la confezione sigillata risulta rotta o se il prodotto è danneggiato, NON UTILIZZARLO. Restituire immediatamente la confezione e il prodotto a Boston Scientific.

Prima dell'uso, ispezionare il gruppo cestello per rilevarne eventuali danni. Accertarsi che l'impugnatura sia saldamente collegata al cavo, controllando il dispositivo come indicato di seguito.

Impugnatura ad azionamento mediante pollice

Afferrare l'impugnatura, con la linguetta del pollice rivolta verso l'alto. Far scorrere in avanti la linguetta per pollice per chiudere il cestello e retrarre per aprire il cestello facendolo uscire dalla guaina. Controllare il cestello aprendolo e chiudendolo diverse volte.

Precauzione: eventuali pieghe della guaina ostacolano il funzionamento meccanico del cestello.

Procedura

Introduzione

I Cestelli per il recupero per le vie respiratorie Zero Tip possono essere introdotti in un broncoscopio in due modi: tramite introduttore (Fig. 1), per facilitarne l'introduzione nel broncoscopio o direttamente nell'apertura del canale del broncoscopio.

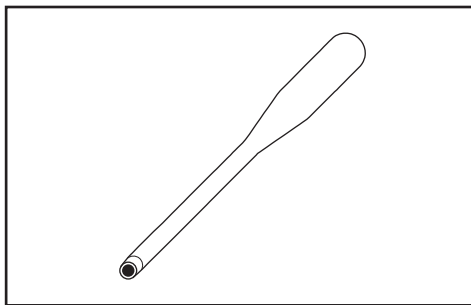


Figura 1. Introduttore

1. Inserire l'introduttore nel raccordo dell'apertura del canale operativo dell'endoscopio.
2. Mantenere la gabbia del cestello in posizione chiusa, introducendo l'estremità operativa (distale) del dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio.
3. Far avanzare con cautela il cestello attraverso il canale operativo. Con piccoli movimenti delicati (di 2 o 3 centimetri) far avanzare la guaina attraverso il canale dell'endoscopio, osservando come fuoriesce dall'estremità distale.

Cattura

1. Far avanzare il cestello chiuso accanto od oltre l'oggetto e aprirlo facendo scivolare la linguetta del pollice.
2. L'apertura del cestello facilita l'intrappolamento del corpo estraneo.
3. Trascinare lentamente il cestello aperto sull'oggetto per afferrarlo nella gabbia.

Rimozione

Una volta catturato il corpo estraneo nel cestello, fare attenzione a mantenere la pressione sulla linguetta del pollice in posizione chiusa per trattenere l'oggetto. Il broncoscopio e il corpo estraneo devono essere quindi rimossi insieme.

Avvertenza: in caso di resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del dispositivo NON FAR USO DI FORZA ECCESSIVA.

Precauzione: gli oggetti possono risultare troppo grandi quando vengono introdotti nel cestello, perché quest'ultimo possa rientrare completamente nella guaina dell'endoscopio. Non esercitare forza eccessiva per ritirare l'oggetto con il cestello nella guaina o nell'endoscopio. Tenere la posizione del cestello per trattenere l'oggetto. Il broncoscopio e il corpo estraneo vengono quindi rimossi insieme.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il pericolo di infezioni o i rischi 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).

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: Zero Tip.

Tutti gli altri marchi commerciali 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		Include un introduttore
---	-----------	---	-------------------------

Zero Tip™

Verwijderkorfje voor de luchtwegen

Rx ONLY

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

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of 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 letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Zero Tip Verwijderkorfje voor de luchtwegen bestaat uit een draadschacht (of canule) gevat in een flexibele schacht met een zelf-expanderende multi-wire korf van 360° aan het distale uiteinde. Een handgreep is proximaal via een luer-lockconnector bevestigd om het korfje te openen en sluiten. Het Zero Tip verwijderkorfje voor de luchtwegen is bedoeld om tijdens ingrepen te worden gebruikt via het werkkanaal (2,0 mm of groter) van een endoscoop, bijvoorbeeld een flexibele fiberoptische of rigide bronchoscoop.

Inhoud

De verpakking omvat:

Eén (1) verwijderkorfje voor de luchtwegen

Eén (1) inbrenger

Werkingsprincipe

Het Zero Tip Verwijderkorfje voor de luchtwegen zorgt voor bronchoscopische verwijdering van vreemde lichamen uit de luchtwegboom door manipulatie van het proximale handvat van het hulpmiddel waarmee het korfje geopend en gesloten wordt. Het korfje aan het distale uiteinde van het hulpmiddel heeft een flexibele Nitinol-draad met een laag profiel en een geknoopte punt, die helpt bij het grijpen, manipuleren en/of verwijderen van lichamen die de luchtwegboom belemmeren.

Materialen



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN 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: De huidige wetenschappelijke gegevens bevestigen dat kobalthoudende metaallegeringen, gebruikt in medische hulpmiddelen, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaken.

Informatie voor de gebruiker

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid op het gebied van bronchoscopische ingrepen. Ga voorzichtig te werk om perforatie of trauma van de bekleding en bijbehorende weefsels te voorkomen.

Het Zero Tip Verwijderkorfje voor de luchtwegen is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt en bevat geen andere onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.

- Probeer niet om het hulpmiddel te repareren of aan te passen.
- Steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw.
- Het gebruik van dit hulpmiddel voor andere doeleinden dan aangegeven in deze instructies wordt afgeraden.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Zero Tip Verwijderkorfje voor de luchtwegen is bestemd voor gebruik voor het endoscopisch verwijderen van vreemde lichamen uit de luchtwegen.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het beoogde klinische nut van het Zero Tip Verwijderkorfje voor de luchtwegen is het verwijderen van vreemde lichamen in de luchtwegen.

CONTRA-INDICATIES

- Deze procedure mag niet worden uitgevoerd bij patiënten die wegens hun algemene medische toestand en mate van respiratoire insufficiëntie niet in staat zijn bronchoscopie (rigide of fiberoptisch) en/of de manipulatie te ondergaan die nodig is om de procedure te verrichten.
- Niet bereidwillige patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- Sommige objecten kunnen te groot zijn om endoscopisch met een korfje te worden verwijderd. Gebruik het Zero Tip Verwijderkorfje voor de luchtwegen niet als het voorwerp te groot is om endoscopisch te worden verwijderd of in het korfje te worden gehouden om letsel aan de patiënt te voorkomen. Om letsel aan het voorwerp te voorkomen, moet fluoroscopie of röntgenstraling worden gebruikt om de grootte van het voorwerp te bepalen.
- Dit hulpmiddel mag niet in contact komen met een geëlektrificeerd instrument, aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, zoals een elektrische schok, brandwonden of weefselbeschadiging.

COMPLICATIES

Complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van een korfje bij een bronchoscopische procedure zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- Luchtwegobstructie
- Allergische reactie
- Bronchospasme
- Verplaatsing van het vreemde lichaam naar een minder gunstige of meer perifere locatie
- Oedeem (bijv. laryngeaal, subglottisch, tracheaal enz.)
- Insluiting
- Evulsie
- Fractuur van een organisch vreemd lichaam
- Bloeding
- Laryngospasmen
- Pneumomediastinum
- Pneumothorax
- Ademhalingsproblemen
- Respiratoir falen

LEVERING

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd met behulp van een ethyleenoxideproces (EO-proces). De verpakking en het hulpmiddel moeten voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd.

Gegevens van het hulpmiddel

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

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

Voorzorgsmaatregel: Inspecteer de blisterverpakking vóór gebruik op schade aan de verpakking om er zeker van te zijn dat het product steriel is, en inspecteer het product op schade. Als de verzegeling is verbroken of het product is beschadigd, mag het NIET WORDEN GEBRUIKT. Stuur de verpakking en het product onmiddellijk terug naar Boston Scientific.

Controleer het korfje voorafgaand aan gebruik op zichtbare beschadiging. Controleer of de handgreep stevig aan de draadkabel is bevestigd door het hulpmiddel als hieronder beschreven te testen.

Duimschuifhandgreep

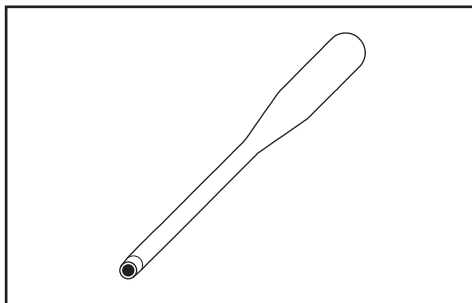
Neem de handgreep in de hand met het duimlipje omhoog. Druk het duimlipje naar voren om het korfje te sluiten en trek terug om het korfje te openen door het uit de huls te duwen. Test het korfje door het een paar keer te openen en te sluiten.

Voorzorgsmaatregel: Knikken in de huls hinderen de mechanische werking van het korfje.

Procedure

Inbrengen

De Zero Tip Verwijderkorfjes voor de luchtwegen kunnen op twee manieren in een bronchoscoop worden ingebracht: door middel van een inbrenger (afb. 1) om het inbrengen in de scoop te vergemakkelijken of rechtstreeks in de werkkanaalpoort van de scoop.



Afbeelding 1. Inbrenger

1. Plaats de inbrenger eerst in de nippel van de werkkanaalpoort van de endoscoop.
2. Houd het korfje gesloten als u het (distale) werkuiteinde van het hulpmiddel in het werkkanaal van de endoscoop inbrengt.
3. Voer het hulpmiddel met korfje voorzichtig op door het werkkanaal. Voer de huls met korte, doelbewuste slagen (2 tot 3 centimeter) op door het kanaal van de scoop en houd de huls in de gaten als deze uit het distale kanaal van de scoop tevoorschijn komt.

Opname

1. Voer het gesloten korfje langs of tot voorbij het object op en open het korfje door het duimlipje naar achteren te schuiven.
2. Door het openen van het korfje kan het vreemde lichaam gemakkelijker worden ingesloten.
3. Beweeg het open korfje over het oppervlak van het object om dit in de draadkooi te vangen.

Verwijdering

Als het vreemde lichaam eenmaal in het korfje is gevangen, dient in de gesloten stand zorgvuldig druk te worden uitgeoefend op het duimlipje om het object vast te houden. De bronchoscoop en het vreemde lichaam dienen vervolgens als een geheel te worden verwijderd.

Waarschuwing: OEFEN GEEN OVERMATIGE KRACHT UIT als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel weerstand ondervindt.

Voorzorgsmaatregel: Objecten kunnen als deze eenmaal in het korfje zijn gevangen te groot zijn om het korfje volledig in de huls of de scoop te kunnen terugtrekken. Oefen geen overmatige kracht uit om het object in het korfje terug te trekken in de huls of de scoop. Handhaaf de positie van het korfje zorgvuldig om het object op de plaats te houden. De bronchoscoop en het vreemde lichaam worden vervolgens als een geheel verwijderd.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, 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.

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: Zero Tip.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun 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		Inclusief inbrenger
---	--------	---	---------------------

Zero Tip™

Cesto de Extração para Vias Respiratórias

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 Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip consiste numa haste (ou cânula) protegida por uma bainha flexível com um cesto auto-expansível, multi-fios, de 360°, na extremidade distal. Existe também uma pega fixa proximalmente através de um conector Luer Lock para abrir e fechar o cesto. O Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip foi concebido para ser utilizado através do canal de trabalho (igual ou superior a 2,0 mm) de um endoscópio, como por exemplo, um broncoscópio rígido ou de fibras óticas flexível, durante o procedimento.

Conteúdo

A embalagem inclui:

Um (1) Cesto de Extração para Vias Respiratórias

Um (1) Introdutor

Princípio de Funcionamento

O Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip é usado para remoção broncoscópica de corpos estranhos na árvore das vias respiratórias através da manipulação de pega proximal do dispositivo que abre e fecha o cesto. O cesto, localizado na extremidade distal do dispositivo, tem um desenho de fio Nitinol com extremidades em nós, flexível e de baixo de perfil, que ajuda a agarrar, manusear e/ou remover objetos que bloqueiam a árvore das vias respiratórias.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como carcinogénico da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.

Nota: as evidências científicas atuais comprovam que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Informações do utilizador

Este dispositivo só deve ser utilizado por, ou sob a supervisão de, um médico com experiência em procedimentos broncoscópicos. Devem ser tomados os devidos cuidados no sentido de evitar perfurar ou traumatizar os revestimentos e tecidos associados.

O Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip destina-se a uma única utilização e não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

- Não tente reparar ou modificar o dispositivo.
- Não reesterilize o dispositivo.
- Não se recomenda a utilização deste dispositivo para fins diferentes dos indicados nestas instruções.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip destina-se a ser utilizado para remover endoscopicamente corpos estranhos das vias respiratórias.

Declaração de benefício clínico

O Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip destina-se a ser utilizado para remover corpos estranhos das vias respiratórias.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este procedimento não deve ser tentado nos pacientes cuja condição médica geral e o grau de insuficiência respiratória não lhe permitam tolerar a broncoscopia (rígida ou flexível) e/ou a manipulação necessária para efetuar o procedimento.
- Paciente não cooperativo

ADVERTÊNCIAS

- Alguns objetos podem ser demasiado grandes para serem removidos endoscopicamente com um cesto de extração. Para evitar lesionar o paciente, não use o Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip se o objeto for demasiado grande para ser removido endoscopicamente ou guardado no cesto. Para evitar a impactação do objeto, deve utilizar-se a fluoroscopia ou raio-x para determinar o tamanho do objeto.
 - Este dispositivo não deve tocar em instrumentos eletrificados, porque pode lesionar o paciente, com choques elétricos, queimaduras ou lesões nos tecidos.
-

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que poderão resultar da utilização de um cesto para um procedimento bronoscópico incluem, mas não se limitam a:

- Obstrução das vias respiratórias
- Reação alérgica
- Broncospasmo
- Deslocação do corpo estranho para um local mais desfavorável ou periférico
- Edema (por exemplo, na laringe, subglótico, na traqueia, etc)
- Encapsulamento
- Evulsão
- Fratura de um corpo estranho orgânico
- Hemorragia
- Laringospasmo
- Pneumomediastino
- Pneumotórax
- Insuficiência respiratória
- Insuficiência respiratória

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (OE). A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.

Detalhes do Dispositivo

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

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento 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

Precaução: antes de utilizar, inspecione a bolsa de proteção para determinar se a embalagem foi violada para garantir um produto esterilizado e inspecione também o produto para determinar se está danificado. Se o selo estiver quebrado ou se o produto estiver danificado, NÃO O UTILIZE. Devolva imediatamente a embalagem e o produto à Boston Scientific.

Antes de utilizar, inspecione o conjunto do cesto para determinar se tem danos visíveis. Certifique-se de que a pega está bem ligada ao cabo, realizando o seguinte teste:

Pega com Mecanismo de Ativação com o Polegar

Pegue na pega com a patilha de polegar para cima. Empurre a patilha do polegar para a frente para fechar o cesto e puxe-a para trás para abrir o cesto, avançando-o para fora da bainha. Teste o dispositivo, abrindo e fechando o cesto várias vezes.

Precaução: eventuais dobras no revestimento poderão prejudicar o funcionamento mecânico do cesto.

Procedimento

Inserção

O Cesto de Extração para Vias Respiratórias Zero Tip pode ser introduzido num broncoscópio de duas formas: através de um introdutor (Fig. 1) para facilitar a introdução no broncoscópio ou diretamente no canal de trabalho do broncoscópio.

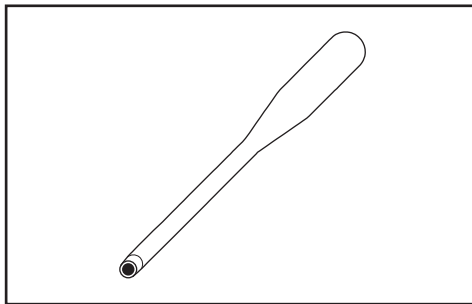


Figura 1. Introdutor

1. Primeiro, insira o Introdutor no bocal do canal de trabalho do endoscópio.
2. Mantenha a estrutura do cesto na posição fechada ao introduzir a extremidade (distal) de trabalho do dispositivo no canal de trabalho do endoscópio.
3. Faça avançar cuidadosamente o cesto através do canal de trabalho. Com movimentos deliberadamente curtos (2 a 3 centímetros), faça avançar a bainha pelo canal do endoscópio, observando a saída da bainha pelo respetivo canal distal.

Captura

1. Faça avançar o cesto fechado juntamente com ou para lá do corpo estranho e fazer deslizar a patilha do dispositivo com o polegar para abrir o cesto.
2. A abertura do cesto facilita o encapsulamento do corpo estranho.
3. Faça deslizar lentamente o cesto aberto ao longo da superfície do objeto para o prender na estrutura do cesto.

Remoção

Uma vez o corpo estranho capturado no interior do cesto, mantenha a pressão na patilha do polegar na posição fechada para segurar o objeto. O broncoscópio e o corpo estranho podem então ser retirados como uma unidade.

Advertência: se sentir resistência durante o avanço ou remoção do dispositivo, NÃO APLIQUE FORÇA EXCESSIVA.

Precaução: depois de capturados, os objetos no cesto podem ser demasiado grandes para recolher o cesto completamente para dentro da bainha ou do broncoscópio. Não exerça força excessiva para recolher para dentro da bainha ou do broncoscópio o objeto capturado no cesto. Mantenha cuidadosamente a posição do cesto para segurar o objeto na sua posição. O broncoscópio e o corpo estranho são então retirados como uma unidade.

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.

As seguintes marcas são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas afiliadas: Zero Tip.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

Tabela 1. Definições dos Símbolos

 Conteúdo	 Inclui o introdutor
--	---



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



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



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

C€ 2797

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

