

**Boston  
Scientific**

# Urovac™ Bladder Evacuator

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>14</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>17</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>20</b>



90986319-01

2019-12

<b>TABLE OF CONTENTS</b>	
<b>WARNING</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTENTS</b> .....	<b>3</b>
<b>INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
<b>CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>PRECAUTIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>ADVERSE EVENTS</b> .....	<b>3</b>
<b>HOW SUPPLIED</b> .....	<b>3</b>
Handling and Storage .....	<b>3</b>
<b>OPERATIONAL INSTRUCTIONS</b> .....	<b>3</b>
Preparation Before Use.....	<b>3</b>
<b>DIRECTIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
To Fill Bottle.....	<b>3</b>
To Evacuate.....	<b>4</b>
Emptying and Disposal.....	<b>4</b>
<b>WARRANTY</b> .....	<b>4</b>

# Urovac™ Bladder Evacuator

## Rx ONLY

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

### WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

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.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

### CONTENTS

The evacuator requires some assembly prior to use. The evacuator is comprised of:

- Clear PVC bottle with preattached cap and one-way filter
- Latex tubing
- Nozzle adaptor
- Cap

### INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Urovac Bladder Evacuator is intended to be used for evacuating irrigation solution containing surgical specimens, calculi or blood clots from the bladder.

### CONTRAINDICATIONS

Latex Allergy.

### PRECAUTIONS

Take care to assure that all fittings are hand tight before doing the procedure.

**Note:** This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate). BSC has conducted a Chemical Safety Assessment of DEHP in this device based on currently known acceptable exposure limits for sensitive populations (children and pregnant/nursing women), and has determined that the potential exposure is below the known acceptable exposure limits for the device when used in accordance with the indications and instructions for use.

**Caution:** This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

### Caution:

- Use sterile technique.
- Use proper safety precautions for body fluid contact.

### ADVERSE EVENTS

None known.

### HOW SUPPLIED

The Urovac Bladder Evacuator is supplied sterile by ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

### Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that devices are used prior to the expiration date on package label.

### OPERATIONAL INSTRUCTIONS

#### Preparation Before Use

- Select the correct nozzle end which is sized for the ACMI, STORZ, Olympus or Wolf Resectoscope.
- Firmly insert other end of nozzle into rubber tubing and attach tubing to the cap spout.

### DIRECTIONS FOR USE

#### To Fill Bottle

- Hand tighten screw cap.
- Test for leaks by pressing a fingertip over the nozzle opening and then squeezing the bottle. If air leaks, then tighten the cap slightly, and check that the tubing is securely attached. If there is still a leak, do not use the evacuator.
- Invert the evacuator and place the nozzle into a basin of irrigation solution. Squeeze the bottle to expel air and relax pressure to fill bottle with irrigation solution. Repeat procedure until all air is expelled.

#### To Evacuate

- Connect the nozzle to the sheath of the resectoscope, press firmly inward.
- Fill the bladder with the appropriate volume of irrigation solution.
- Alternately, squeeze the bottle and then relax to suction the tissue. Continue until no more tissue enters the system. \*Note that tissue in the tubing and nozzle may be recycled into the bladder. Only the tissue in the bottle is prevented from re-entering the bladder.
- Sweep the resectoscope side-to-side while evacuating to clear the base of the bladder. Should one filling not be adequate to remove all tissue, the evacuator may be recharged by emptying and refilling with fresh irrigation solution.

#### Emptying and Disposal

- After completing the procedure, all of the tissue will be in the bottle. To drain the irrigation solution, invert the bottle and gently squeeze.
- To remove the tissue, unscrew the cap and transfer tissue to a suitable container.
- The tissue may be transported in the bottle. Remove the tubing from the cap spout and securely seal the spout with the supplied cap.

#### WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

<b>CONTENIDO</b>	
<b>ADVERTENCIA</b> .....	6
<b>CONTENIDO</b> .....	6
<b>USO INDICADO/INDICACIONES DE USO</b> .....	6
<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	6
<b>PRECAUCIONES</b> .....	6
<b>EPISODIOS ADVERSOS</b> .....	6
<b>PRESENTACIÓN</b> .....	6
Manejo y almacenamiento.....	6
<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	6
Preparación previa a uso .....	6
<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> .....	6
Para llenar la botella .....	6
Para evacuar .....	7
Vaciado y eliminación .....	7
<b>GARANTÍA</b> .....	7

# Evacuador vesical Urovac™

**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.

## CONTENIDO

Es necesario montar el evacuador antes de su uso. El evacuador se compone de:

- Botella de PVC vacía con tapa incorporada y filtro unidireccional
- Tubo de látex
- Adaptador para cánula
- Tapa

## USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El evacuador vesical Urovac se ha creado para evacuar de la vejiga soluciones de irrigación que contengan piezas quirúrgicas, cálculos o coágulos sanguíneos.

## CONTRAINDICACIONES

Alergia al látex.

## PRECAUCIONES

Antes de realizar el proceso, asegúrese de apretar a mano por completo todos los acoplamientos.

**Nota:** este producto contiene DEHP (bis(2-etilhexil) ftalato). BSC ha realizado una valoración de la seguridad química de DEHP en este dispositivo basada en los límites de exposición aceptables conocidos actualmente para las poblaciones de riesgo (niños, embarazadas y madres lactantes), y ha comprobado que la exposición potencial está por debajo de los límites de exposición aceptables conocidos para el dispositivo cuando se utiliza según las indicaciones y las instrucciones de uso.

**Precaución:** este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

## Precaución:

- Utilice técnicas estériles.
- Utilice precauciones de seguridad apropiadas para el contacto con fluidos corporales.

## EPISODIOS ADVERSOS

No se conoce ninguno.

## PRESENTACIÓN

El evacuador vesical Urovac se suministra esterilizado mediante óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

## Manejo y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Haga rotar los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

### Preparación previa a uso

- Seleccione el extremo correcto de la cánula con el tamaño adecuado para los ressectoscopios ACMI, STORZ, Olympus o Wolf.
- Introduzca firmemente el otro extremo de la cánula en el tubo de goma, y conecte el tubo a la boquilla de la tapa.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Para llenar la botella

- Apriete a mano la tapa a rosca.
- Coloque la yema del dedo sobre la cánula y, a continuación, abra y apriete la botella para comprobar que no hay fugas. Si hay fugas de aire, apriete ligeramente la tapa y, a continuación, compruebe que el tubo está bien conectado. Si todavía se produce alguna fuga, no utilice el evacuador.
- Invierta el evacuador y coloque la cánula en un recipiente con solución de irrigación. Apriete la botella para expulsar el aire y vaya saltándola para llenar la botella con solución de irrigación. Repita el procedimiento hasta que se haya expulsado todo el aire.

#### Para evacuar

- Conecte la cánula a la vaina del resectoscopio; para ello, empuje firmemente la cánula.
- Introduzca en la vejiga el volumen apropiado de solución de irrigación.
- Otra opción es apretar la botella y, a continuación, soltarla poco a poco para aspirar el tejido. Continúe hasta que deje de entrar tejido en el sistema. \*Tenga cuidado para que el tejido que se encuentre en la cánula y el tubo no vuelva a introducirse en la vejiga. El único tejido que no podrá introducirse en la vejiga es el que se encuentre en la botella.
- Arrastre el resectoscopio de lado a lado mientras realiza la evacuación para limpiar la base de la vejiga. En caso de que un llenado no sea suficiente para extraer todo el tejido, es posible recargar el evacuador; para ello, vacíelo y vuelva a llenarlo con solución de irrigación fresca.

#### Vaciado y eliminación

- Tras completar el procedimiento, todo el tejido estará en la botella. Para drenar la solución de irrigación, invierta la botella y aprétela suavemente.
- Para retirar el tejido, desenrosque la tapa y deposite este en un recipiente apropiado.
- También es posible transportar el tejido en la botella. Retire el tubo de la boquilla de la tapa y cierre la boquilla con la tapa suministrada.

#### 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.**

<b>SOMMAIRE</b>	
<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>9</b>
<b>CONTENU</b> .....	<b>9</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>9</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>9</b>
Manipulation et stockage.....	<b>9</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>9</b>
Préparation avant utilisation.....	<b>9</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>9</b>
Remplissage du flacon.....	<b>9</b>
Évacuation.....	<b>10</b>
Vidange et mise au rebut.....	<b>10</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>10</b>



# Sonde vésicale Urovac™

**Rx ONLY**

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

## MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et causer une lésion, une infection voire le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectueuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

## CONTENU

La sonde doit être assemblée avant utilisation. La sonde comprend les éléments suivants :

- Flacon en PVC transparent avec bouchon préfixé et filtre unidirectionnel
- Tube en latex
- Adaptateur d'embouchure
- Bouchon

## UTILISATION/INDICATIONS

La sonde vésicale Urovac est destinée à être utilisée pour évacuer la solution d'irrigation contenant les échantillons chirurgicaux, calculs ou caillots sanguins de la vessie.

## CONTRE-INDICATIONS

Allergie au latex.

## PRÉCAUTIONS

Veillez à vérifier que tous les raccords sont serrés manuellement avant d'effectuer la procédure.

**Remarque :** ce produit contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle est inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.

**Avertissement :** ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.

## Avertissement :

- Utilisez une technique stérile.
- Respectez les consignes de sécurité relatives au contact avec des fluides corporels.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

## PRÉSENTATION

La sonde vésicale Urovac est fournie stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et stockage

Conservé le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation avant utilisation

- Choisissez l'extrémité d'embouchure adaptée à la taille du résectoscope ACMI, STORZ, Olympus ou Wolf.
- Insérez fermement l'autre extrémité de l'embouchure dans le tube en caoutchouc et fixez le tube au bec du bouchon.

## MODE D'EMPLOI

### Remplissage du flacon

- Serrez manuellement le bouchon.
- Vérifiez l'absence de fuite en appuyant avec le doigt sur l'ouverture de l'embouchure puis en pressant le flacon. Si de l'air sort, serrez légèrement le bouchon puis vérifiez que le tube est fixé correctement. Si la fuite est toujours présente, n'utilisez pas la sonde.
- Renversez la sonde et placez l'embouchure dans un bac de solution d'irrigation. Pressez le flacon afin d'évacuer l'air et relâchez la pression pour le remplir de solution d'irrigation. Répétez cette action jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué.

### Évacuation

- Branchez l'embouchure dans la gaine du résectoscope et appuyez fermement vers l'intérieur.
- Remplissez la vessie avec le volume de solution d'irrigation adéquat.
- Sinon, pressez le flacon puis relâchez afin d'aspirer les tissus. Continuez jusqu'à ce que plus aucun tissu n'entre dans le système. \*Notez que les tissus se trouvant dans le tube et l'embouchure peuvent être recyclés dans la vessie. Seuls les tissus se trouvant dans le flacon ne peuvent pas rentrer dans la vessie.
- Placez le résectoscope de côté pendant l'évacuation afin de dégager la base de la vessie. Si un remplissage ne suffit pas à retirer tous les tissus, la sonde peut être rechargée en la vidant puis en la remplissant de solution d'irrigation vierge.

### Vidange et mise au rebut

- Une fois la procédure terminée, tous les tissus se trouvent dans le flacon. Afin de vidanger la solution d'irrigation, renversez le flacon et pressez délicatement.
- Pour retirer les tissus, dévissez le bouchon et transférez les tissus dans un récipient adapté.
- Les tissus peuvent être transportés dans le flacon. Retirez le tube du bec du bouchon et scellez hermétiquement le bec avec le bouchon fourni.

### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

<b>INHALT</b>	
<b>WARNHINWEIS</b> .....	12
<b>INHALT</b> .....	12
<b>VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN</b> .....	12
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	12
<b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	12
<b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....	12
<b>LIEFERFORM</b> .....	12
Handhabung und Lagerung .....	12
<b>BEDIENUNGSANLEITUNG</b> .....	12
Vorbereitung vor dem Einsatz .....	12
<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	12
So füllen Sie die Flasche .....	12
So entleeren Sie die Blase .....	13
Entleeren und Entsorgen .....	13
<b>GARANTIE</b> .....	13

# Urovac™ Blasenevakuator

**Rx ONLY**

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

## WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht außerdem das Kontaminationsrisiko und/oder verursacht Infektionen oder Kreuzinfektionen. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter Patienten. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

## INHALT

Der Evakuator muss vor dem Gebrauch zusammengebaut werden. Es besteht aus:

- einer durchsichtigen PVC-Flasche mit vorbefestigtem Deckel und Einwegfilter
- einem Latex-Schlauch
- einem Anschlussadapter
- einem Deckel

## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Urovac-Blasenevakuator wird zum Entfernen der Spüllösung, die chirurgische Proben, Steine oder Blutgerinnsel enthalten kann, aus der Blase verwendet.

## KONTRAINDIKATIONEN

Latex-Allergie.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Vergewissern Sie sich vor Durchführung des Verfahrens, dass alle Anschlüsse per Hand angezogen sind.

**Hinweis:** Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat). BSC hat eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das DEHP in dieser Vorrichtung durchgeführt, basierend auf den bislang bekannten Grenzwerten für empfindliche Bevölkerungsgruppen (Kinder und schwangere/stillende Frauen), und hat entschieden, dass der potenzielle Grenzwert unter den bekannten akzeptablen Grenzwerten für die Vorrichtung liegt, soweit in Übereinstimmung mit den Indikationen und der Gebrauchsanweisung verwendet.

**Vorsicht:** Dieses Produkt enthält natürlichen Latex, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

## Vorsicht:

- Verwenden Sie sterile Techniken.
- Setzen Sie geeignete Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit Körperflüssigkeiten ein.

## UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Keine bekannt.

## LIEFERFORM

Das Urovac-Blasenevakuator ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

## Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Vorbereitung vor dem Einsatz

- Wählen Sie das Anschlussadapterende, das für die Größe des ACMI-, STORZ-, Olympus- oder Wolf-Resektoskops ausgelegt ist.
- Führen Sie das andere Ende des Anschlussadapters fest in den Gummischlauch ein und bringen Sie den Schlauch am Deckelmundstück an.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### So füllen Sie die Flasche

- Ziehen Sie den Schraubdeckel mit der Hand an.
- Prüfen Sie auf Dichtigkeiten, indem Sie mit der Fingerspitze auf die Öffnung des Anschlussadapters drücken und dann die Flasche zusammendrücken. Tritt Luft aus, ziehen Sie den Deckel etwas weiter an und prüfen Sie, ob der Schlauch sicher befestigt ist. Verwenden Sie den Evakuator nicht, wenn weiterhin Luft austritt.

- Drehen Sie den Evakuator um und halten Sie die Öffnung des Anschlussadapters in einen Behälter mit Spüllösung. Drücken Sie die Flasche zusammen, um die Luft zu entfernen. Lassen Sie die Flasche wieder los, damit sich die Flasche mit Spüllösung füllen kann. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die gesamte Luft entfernt wurde.

#### So entleeren Sie die Blase

- Verbinden Sie den Anschlussadapter mit der Schleuse am Resektoskop. Drücken Sie ihn dazu fest hinein.
- Füllen Sie die Blase mit einer für den Patienten geeigneten Menge Spüllösung.
- Alternativ können Sie die Flasche zusammendrücken und wieder loslassen, um Gewebe anzusaugen. Fahren Sie fort, bis kein Gewebe mehr ausgeschieden wird. \*Hinweis: Gewebepartikel im Schlauch und Anschlussadapter können wieder in die Blase zurückgelangen. Nur Gewebepartikel, die sich in der Flasche befinden, werden nicht wieder in die Blase gespült.
- Bewegen Sie das Resektoskop während der Entleerung von einer Seite zur anderen Seite, um die Blasenbasis zu leeren. Sollte eine Füllung nicht ausreichen, um alle Gewebepartikel zu entfernen, muss der Evakuator neu geladen werden, indem er ausgeteert und mit frischer Spüllösung gefüllt wird.

#### Entleeren und Entsorgen

- Nach Abschluss des Vorgangs befinden sich alle Gewebepartikel in der Flasche. Zum Ablassen der Spüllösung drehen Sie die Flasche um und drücken Sie sie vorsichtig zusammen.
- Zur Entfernung des Gewebes drehen Sie den Deckel ab und füllen Sie das Gewebe in einen geeigneten Behälter.
- Das Gewebe kann in der Flasche transportiert werden. Entfernen Sie den Schlauch vom Deckelmundstück und versiegeln Sie das Mundstück mit dem mitgelieferten Deckel.

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resteriilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

<b>CONTENUTO</b>	
<b>AVVERTENZA</b> .....	15
<b>CONTENUTO</b> .....	15
<b>USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO</b> .....	15
<b>CONTROINDICAZIONI</b> .....	15
<b>PRECAUZIONI</b> .....	15
<b>EFFETTI INDESIDERATI</b> .....	15
<b>MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....	15
Manipolazione e conservazione .....	15
<b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b> .....	15
PRIMA DELL'USO.....	15
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	15
Per riempire la bottiglia .....	15
Per l'evacuazione .....	15
Svuotamento e smaltimento del dispositivo.....	16
<b>GARANZIA</b> .....	16

# Evacuatore vescicale Urovac™

**Rx ONLY**

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

## AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevano danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

## CONTENUTO

Prima dell'uso è necessario montare l'evacuatore. L'evacuatore è costituito da:

- Bottiglia trasparente in cloruro di polivinile (PVC) dotata di tappo e filtro unidirezionale
- Tubo in lattice
- Adattatore per cannula
- Tappo

## USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

L'evacuatore vescicale Urovac è indicato per l'evacuazione di soluzione per irrigazione contenente campioni chirurgici, calcoli o coaguli sanguigni dalla vescica.

## CONTROINDICAZIONI

Allergia al lattice.

## PRECAUZIONI

Controllare che tutti i raccordi siano ben serrati prima di iniziare la procedura.

**Nota:** questo prodotto contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato). BSC ha effettuato una Valutazione di sicurezza chimica del DEHP in questo dispositivo, basata sui limiti di esposizione accettabili attualmente noti per le popolazioni sensibili (bambini e donne in gravidanza/allattamento), e ha determinato che la potenziale esposizione è inferiore ai limiti accettabili noti di esposizione per il dispositivo, se questo viene usato in conformità alle indicazioni e alle istruzioni per l'uso.

**Attenzione:** questo prodotto contiene lattice di gomma naturale e può quindi provocare reazioni allergiche.

## Attenzione:

- Adottare tecniche sterili.
- Evitare il contatto diretto con liquidi organici.

## EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto.

## MODALITÀ DI FORNITURA

L'evacuatore vescicale Urovac è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

## Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Ruotare l'inventario, in modo da usare i dispositivi prima della data di scadenza, riportata sulla confezione.

## ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

### PRIMA DELL'USO

- Selezionare l'estremità della cannula adatta al resettore endoscopico (ACMI, STORZ, Olympus o Wolf).
- Introdurre l'altra estremità della cannula nel tubo di gomma, quindi collegare il tubo al beccuccio del tappo.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Per riempire la bottiglia

- Serrare a mano il tappo a vite.
- Verificare che non vi siano perdite premendo un dito sull'apertura della cannula e comprimendo la bottiglia. Nel caso di perdite d'aria, serrare lievemente il tappo e controllare che il tubo sia ben installato. Qualora il problema sussista, non utilizzare l'evacuatore.
- Capovolgere l'evacuatore e collocare la cannula in un recipiente contenente la soluzione di irrigazione. Comprimere la bottiglia per disaerarla, quindi, allentare la pressione, in modo da riempirla con la soluzione di irrigazione. Ripetere la procedura finché la bottiglia non è completamente disaerata.

#### Per l'evacuazione

- Collegare la cannula all'introduttore del resettore endoscopico.

- Riempire la vescica con la quantità adeguata di soluzione di irrigazione.
- Alternamente, comprimere e rilasciare la bottiglia, in modo da aspirare il tessuto. Procedere finché non vi è più tessuto nel sistema. Nota: il tessuto contenuto nel tubo e nella cannula può ritornare nella vescica. Solo il tessuto contenuto nella bottiglia non può tornare nella vescica.
- Durante l'evacuazione, per svuotare la base della vescica, muovere il resettore endoscopico da un lato all'altro. Se un'applicazione non fosse necessaria per la rimozione totale del tessuto, è possibile riempire nuovamente l'evacuatore con nuova soluzione di irrigazione.

#### **Svuotamento e smaltimento del dispositivo**

- Al termine della procedura, il tessuto si trova all'interno della bottiglia. Per svuotare la bottiglia dalla soluzione di irrigazione, capovolverla e comprimerla.
- Per rimuovere il tessuto, svitare il tappo e trasferire il tessuto in un recipiente adeguato.
- È possibile lasciare il tessuto nella bottiglia. Rimuovere il tubo dal beccuccio del tappo, quindi sigillare in modo sicuro il beccuccio ed il tappo.

#### **GARANZIA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**



<b>INHOUDSOPGAVE</b>	
<b>WAARSCHUWING</b> .....	<b>18</b>
<b>INHOUD</b> .....	<b>18</b>
<b>BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....	<b>18</b>
<b>CONTRA-INDICATIES</b> .....	<b>18</b>
<b>VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....	<b>18</b>
<b>COMPLICATIES</b> .....	<b>18</b>
<b>LEVERING</b> .....	<b>18</b>
Behandeling en opslag .....	<b>18</b>
<b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....	<b>18</b>
Voorbereiding voorafgaand aan gebruik .....	<b>18</b>
<b>GEBRUIKSAANWIJZING</b> .....	<b>18</b>
De fles vullen .....	<b>18</b>
Verwijderen .....	<b>19</b>
Legen en wegwerpen .....	<b>19</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>19</b>

# Urovac™ Blaasevacuator

**Rx ONLY**

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

## WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

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 de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

## INHOUD

Bij de evacuator is enige montage vereist voordat deze wordt gebruikt. De evacuator bestaat uit:

- Een doorzichtige PVC-fles met vooraf bevestigde dop en eenwefilter
- Latex slang
- Spuitstukadapter
- Dop

## BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Urovac blaasevacuator is bestemd voor het verwijderen van irrigatieoplossing met chirurgische monsters, stenen of bloedstolsels uit de blaas.

## CONTRA-INDICATIES

Allergie voor latex.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg ervoor dat alle verbindingen goed handvast zitten voordat u de ingreep uitvoert.

**Opmerking:** Dit product bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat). BSC heeft een chemische veiligheidsbeoordeling van DEHP in dit hulpmiddel uitgevoerd met betrekking tot momenteel bekende, aanvaardbare blootstellingslimieten voor gevoelige groepen (kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) en heeft vastgesteld dat de mogelijke blootstelling onder de bekende, aanvaardbare blootstellingslimieten voor het hulpmiddel valt wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met de indicaties en instructies voor gebruik.

**Let op:** Dit product bevat latex van natuurlijk rubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.

## Let op:

- Gebruik een steriele techniek.
- Neem de juiste veiligheidsmaatregelen voor contact met lichaamsvloeistoffen.

## COMPLICATIES

Geen bekend.

## LEVERING

De Urovac blaasevacuator is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

## Behandeling en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de hulpmiddelen vóór de houdbaarheidsdatum op de verpakking worden gebruikt.

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

### Voorbereiding voorafgaand aan gebruik

- Selecteer het spuitstukuiteinde met de juiste maat voor de ACMI, STORZ, Olympus of Wolf resectoscoop.
- Plaats het andere uiteinde van het spuitstuk stevig in de rubberen slang en bevestig de slang aan de tuit van de dop.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### De fles vullen

- Draai de schroefdop met de hand aan.
- Test op lekkages door met een vingertop op de opening van het spuitstuk te drukken en vervolgens in de fles te knijpen. Als er lucht lekt, draait u de dop iets vaster en controleert u of de slang goed vastzit. Gebruik de evacuator niet als er nog steeds een lek aanwezig is.
- Keer de evacuator om en plaats het spuitstuk in een bak met irrigatieoplossing. Knijp in de fles om lucht te verwijderen en druk te verlagen om de fles met irrigatieoplossing te vullen. Herhaal de procedure tot alle lucht is verwijderd.

### Verwijderen

- Sluit het spuitstuk aan op de huls van de resectoscoop en druk dit stevig naar binnen.
- Vul de blaas met de juiste hoeveelheid irrigatieoplossing.
- Knijp eerst in de fles en laat deze vervolgens weer los om afzuiging op het weefsel toe te passen. Ga door tot er geen weefsel meer het systeem binnenkomt. \*Weefsel in de slang en het spuitstuk kan weer in de blaas terechtkomen. Alleen het weefsel in de fles kan niet opnieuw in de blaas komen.
- Beweeg de resectoscoop van de ene naar de andere zijde terwijl u weefsel verwijderd om de bodem van de blaas vrij te maken. Als één vulling niet voldoende is om alle weefsel te verwijderen, kan de evacuator opnieuw worden geladen door deze te legen en weer te vullen met nieuwe irrigatieoplossing.

### Legen en wegwerpen

- Na het voltooiën van de ingreep zit alle weefsel in de fles. Om de irrigatieoplossing af te tappen, keert u de fles om en knijpt u er voorzichtig in.
- Om het weefsel te verwijderen, schroeft u de dop los en brengt u het weefsel over naar een geschikte bak.
- Het weefsel kan in de fles worden vervoerd. Haal de slang van de tuit van de dop en dicht de tuit goed af met de meegeleverde dop.

### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

<b>CONTEÚDO</b>	
<b>ADVERTÊNCIA</b> .....	<b>21</b>
<b>CONTEÚDO</b> .....	<b>21</b>
<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>21</b>
<b>CONTRA-INDICAÇÕES</b> .....	<b>21</b>
<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>21</b>
<b>EFEITOS INDESEJÁVEIS</b> .....	<b>21</b>
<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	<b>21</b>
Manuseio e armazenamento .....	<b>21</b>
<b>INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....	<b>21</b>
Preparação antes de utilizar .....	<b>21</b>
<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>21</b>
Para encher a garrafa .....	<b>21</b>
Para evacuar .....	<b>22</b>
Esvaziar e eliminar .....	<b>22</b>
<b>GARANTIA</b> .....	<b>22</b>

# Evacuador de Bexiga Urovac™

**Rx ONLY**

**Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

## ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, 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 infeção no paciente ou infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

## CONTEÚDO

O evacuador requer alguma montagem antes de ser utilizado. O evacuador é composto por:

- Garrafa em PVC transparente com tampa pré-colocada e filtro de via única
- Tubagem em látex
- Adaptador de bocal
- Tampa

## UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Evacuador de Bexiga Urovac destina-se a ser utilizado para a evacuação de solução de irrigação que contenha amostras cirúrgicas, cálculos ou coágulos de sangue da bexiga.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Alergia ao látex.

## PRECAUÇÕES

Tenha cuidado para garantir que todos os encaixes são apertados manualmente antes de executar o procedimento.

**Nota:** Este produto contém DEHP (di(2-etilhexil) ftalato). A BSC realizou uma Avaliação de Segurança Química do DEHP neste dispositivo com base nos limites de exposição aceitáveis actualmente conhecidos para populações sensíveis (crianças e mulheres grávidas/lactantes) e determinou que a exposição potencial está abaixo dos limites de exposição aceitáveis conhecidos para o dispositivo quando utilizado de acordo com as indicações e instruções de utilização.

**Cuidado:** Este produto contém látex de borracha natural, podendo causar reacções alérgicas.

## Cuidado:

- Utilize uma técnica estéril.
- Utilize precauções de segurança adequadas quanto ao contacto de fluidos corporais.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

Não se conhecem.

## APRESENTAÇÃO

O Evacuador de Bexiga Urovac é fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

## Manuseio e armazenamento

Guarde em local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma a que os dispositivos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### Preparação antes de utilizar

- Selecione a extremidade do bocal correcta que tem as dimensões para o ressectoscópio ACMI, STORZ, Olympus ou Wolf.
- Introduza firmemente a outra extremidade do bocal na tubagem de borracha e fixe a tubagem ao bico da tampa.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Para encher a garrafa

- Aperte manualmente a tampa.
- Teste quanto a fugas fazendo pressão com a ponta do dedo sobre a abertura do bocal e apertando de seguida a garrafa. Se sair ar, aperte ligeiramente a tampa e verifique se a tubagem se encontra devidamente fixada. Se continuar a existir uma fuga, não utilize o evacuador.
- Introduza o evacuador e coloque o bocal numa bacia de solução de irrigação. Aperte a garrafa para expelir ar e aliviar a pressão para encher a garrafa com solução de irrigação. Repita o procedimento até todo o ar ser expelido.

#### Para evacuar

- Ligue o bocal à bacia do ressectoscópio e pressione firmemente para dentro.
- Encha a bexiga com o volume apropriado de solução de irrigação.
- Em alternativa, aperte a garrafa e alivie de seguida para sugar o tecido. Continue até entrar mais tecido no sistema. \*Tenha em atenção que o tecido na tubagem e bocal poderá ser reciclado para a bexiga. Apenas o tecido na garrafa é impedido de voltar a entrar na bexiga.
- Faça deslizar o ressectoscópio de um lado ao outro enquanto procede à evacuação para limpar a base da bexiga. No caso de um enchimento não ser suficiente para remover todo o tecido, o evacuador poderá ser recarregado esvaziando e voltando a encher com solução de irrigação fresca.

#### Esvaziar e eliminar

- Após concluir o procedimento, todo o tecido ficará na garrafa. Para drenar a solução de irrigação, vire a garrafa ao contrário e aperte suavemente.
- Para remover o tecido, desaperte a tampa e transfira o tecido para um recipiente adequado.
- O tecido poderá ser transportado na garrafa. Remova a tubagem do bico da tampa e vede devidamente o bico com a tampa fornecida.

#### GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**











Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Product Number  
 Número del producto  
 Référence  
 Produktnummer  
 Codice prodotto  
 Productnummer  
 Número do Produto



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact  
 Contacto local en Brasil  
 Contact local au Brésil  
 Lokaler Kontakt Brasilien  
 Contatto locale per il Brasile  
 Contactpersoon Brazilië  
 Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Re-sterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



DEHP

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)  
Contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato)  
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))  
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)  
Contiene DEHP (di-2-etilheftalato)  
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)  
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Avertissement : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält natürlichen Latex und kann allergische Reaktionen verursachen.

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può quindi provocare reazioni allergiche.

Let op: Dit product bevat latex van natuurlijk rubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.

**EC REP** **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian Sponsor Address**

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

 **Legal Manufacturer**

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

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**CE 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

**ARG** **Argentina Local Contact**

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

**BRA** **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)