

## EN

Please read all instructions before using this device

**Description:**

The X-Filter™ is sterile and for single use. Refer to the labelling for the device dimensions and/or specifications.

This device is made of a guidewire portion, and an expandable nitinol filter, to be deployed in the ureter to avoid migration of stone fragments towards kidney during a lithotripsy procedure. This device is not made with natural rubber latex.

**Intended use:**

The X-Filter device is intended for stone bypass and prevention of stone migration towards the kidney during ISWL procedures. Procedures involving removal of stones – impacted or otherwise – may benefit from the introduction of X-Filter device as complementary to the current ISWL procedure.

**Contraindications:**

Not intended for use in the kidney.

Do not use, when, in the judgement of the physician, such a procedure would be contrary to the best interest of the patient.

**Target population:**

Device intended for adults only

**Potential Complications**

Trauma, perforation, entrapment, edema and complications associated with surgical interventions and endourological procedures.

**Warnings:**

- Do not use the device if damage to the sterile barrier is suspected.
- Do not use the device if it has reached or passed its use by date.
- Physician should be thoroughly qualified in endoscopic techniques for using this device.
- For single use only; resterilization and/ or reuse of this product can lead to product dysfunction, cross-contamination, injury, illness or death. The manufacturer will not be held liable in the case of re-use / resterilization.
- Avoid contact with any electrified instrument.

**Precautions:**

- Prior to the procedure, manoeuvre the device to ensure proper function. Open and close the filter, do not use extractor if any damage is suspected.
- The device must be handled carefully.
- Insert/withdraw the device with caution. Stop immediately in case of anomaly or excessive resistance. Determine and eliminate the causes of the anomaly before continuing.
- Do not attempt moving the device within the ureter once the filter has been deployed. Instead, if required, the filter may be retracted into the overlay tube allowing device repositioning inside the ureter.
- The X-FILTER device is packed within a dispenser hoop in a sterile pouch. Using excessive force to deploy the device from its dispenser or afterwards may damage the device.

**Prior to use:**

- Remove the device from its sterilized pouch.
- Attach a syringe filled with saline to the luer-lock port of the dispenser hoop.
- Inject sufficient liquid to entirely wet device tip surface.

**Instructions for use**

- Fix the handle to the core wire to facilitate product manipulation.
- Under fluoroscopic control, insert the device beyond the stone prior to deployment of the filter. The correct location suitable for deploying the filter is when the junction between the overlay tube and the tip (tip and overlay tube have different level of radiopacity) has passed the stone and is at least 10mm beyond it.
- Deploy the filter by advancing the core wire while holding the overlay tube in place. Carefully move the core wire forward until the filter is fully expended, and the overlay tube has reached the stopper on the core wire.

The filter should be located at least 10mm above the stone.
**NOTE:** Use extreme caution when using the device and a laser fiber; a laser can easily damage the device. Never apply direct laser beam to the filter or any other device part.

- Try to avoid pushing or twisting of the core wire when the filter is in place.
- Upon procedure completion, the filter can be retracted into the overlay tube. This is performed by pulling the core wire backwards while securing the overlay tube in place.
**NOTE:** if retracting the filter into the overlay tube is not smooth enough, it may be necessary to slightly advance the core wire to allow the release of any stone fragments that might be interrupting the filter retraction. Do not apply excessive force if resistance appears during filter retrieval into the overlay tube.
- Check the integrity of the device after withdrawal

**Transport and storage conditions:**

The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity.

**Product Scrapping**

Destroy after use according to the regulations in force regarding disposal of potentially infectious waste material.

**Liability and Warranty:**

ROCAMED and its affiliates warrants to the first purchaser of this device that reasonable care has been exercised in the design and manufacturing of this device. If any suspected damage is found, please call ROCAMED and its affiliated companies. This limited product warranty is in place of all other warranties, whether express or implies, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The responsibility of ROCAMED and its affiliates under this device warranty will be limited to replacement of defective device. Under no circumstance will ROCAMED and its affiliates be liable for any indirect, incidental or consequential damages resulting from the handling or use of this device.

## FR

Lire attentivement toutes ces instructions avant utilisation.

**Description :**

Le X-Filter™ est un dispositif stérile à usage unique. Consulter l’étiquetage pour connaître les dimensions et/ou les spécifications du dispositif.

Ce dispositif comprend un fil-guide ainsi qu’un filtre extensible en Nitinol à déployer dans l’uretère afin d’éviter la migration de fragments de calculs vers le rein lors d’une lithotripsie. Ce dispositif est exempt de latex de caoutchouc naturel.

**Utilisation :**

Le dispositif X-Filter est conçu pour pouvoir contourner le calcul et empêcher la migration de celui-ci vers le rein lors d’une lithotritie par ondes de choc (LECOC) sous urétéroscopie. Le dispositif X-Filter peut être utilisé lors des interventions impliquant l’extraction des calculs (fragmentés ou non) en complément de la LECOC sous urétéroscopie.

**Contre-indications :**

Ce dispositif ne doit pas être utilisé au niveau du rein.

Ne pas utiliser ce dispositif lorsque, selon l’avis du médecin, une telle intervention serait contraire au meilleur intérêt du patient.

**Population cible :**

Ce dispositif est conçu uniquement pour les adultes

**Complications possibles :**

Traumatisme, perforation, compression, œdème et complications associées aux interventions chirurgicales et endo-urologiques.

**Mises en garde :**

- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile semble endommagée.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la date de péremption est atteinte ou dépassée.
- Ce dispositif doit être utilisé par un médecin expert en techniques endoscopiques.
- Dispositif à usage unique. La résterilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut entraîner des risques de dysfonctionnement du produit, contamination croisée, blessure, maladie ou décès du patient. Le fabricant ne peut être tenu responsable en cas de résterilisation/réutilisation.
- Éviter tout contact avec un instrument sous tension.

**Précautions :**

- Avant la procédure, manipulez le dispositif pour vous assurer de son bon fonctionnement. Ouvrez et fermez le filtre, n’utilisez pas le filtre si vous suspectez un quelconque dommage.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution.
- Insérez/retirez le dispositif avec précaution. Arrêtez-vous immédiatement en cas d’anomalie ou de résistance excessive. Déterminez et éliminez les causes de l’anomalie avant de poursuivre.
- N’essayez pas de déplacer le dispositif dans l’uretère une fois que le filtre a été déployé. Au contraire, si nécessaire, le filtre peut être rétracté dans la gaine externe, ce qui permet de repositionner le dispositif à l’intérieur de l’uretère.
- L’emballage du dispositif X-FILTER se présente sous forme de pochette stérile dans un dévidoir. L’utilisation d’une force excessive pour déployer le dispositif depuis son distributeur ou par la suite peut endommager le dispositif.

**Avant l’utilisation :**

- Retirez le dispositif de sa pochette stérilisée.
- Fixez une seringue remplie de solution saline au raccord Luer-Lock du dévidoir.
- Injectez suffisamment de liquide pour mouiller entièrement la surface de l’embout du dispositif.

**Notice d’utilisation**

- Fixez la poignée au fil-guide pour faciliter la manipulation du produit.
- Sous contrôle fluoroscopique, insérez le dispositif au-delà du calcul avant le déploiement du filtre. L’emplacement correct pour déployer le filtre est celui où la jonction entre la gaine externe et l’embout (l’embout et la gaine externe ont un niveau de radio-opacité différent) a dépassé le calcul et se trouve au minimum à 10 mm de celui-ci.
- Déployez le filtre en faisant avancer le fil-guide tout en maintenant la gaine externe en place. Faites avancer délicatement le fil-guide jusqu’à ce que le filtre soit complètement déployé et que l’embout du fil-guide ait atteint la gaine externe. Le filtre doit être situé au minimum à 10 mm au-dessus du calcul.
**REMARQUE :** Soyez extrêmement prudent lorsque vous utilisez le dispositif et une fibre laser ; un laser peut facilement endommager le dispositif. N’appliquez jamais le faisceau laser directement sur le filtre ou toute autre partie du dispositif.
- Essayez d’éviter de pousser ou de tordre le fil-guide lorsque le filtre est en place.
- Une fois la procédure terminée, le filtre peut être rétracté dans la gaine externe. Pour ce faire, il faut tirer le fil-guide vers l’arrière tout en bloquant la gaine externe en place.
**REMARQUE :** Si la rétraction du filtre dans la gaine externe manque de souplesse, il peut être nécessaire de faire avancer légèrement le fil-gaine externe pour permettre la libération de tout fragment de calcul qui pourrait gêner la rétraction du filtre. Ne pas appliquer de force excessive si une résistance apparaît pendant la récupération du filtre dans la gaine externe.
- Vérifier l’intégrité du dispositif après retrait

**Conditions de transport et de stockage :**

Le dispositif doit être stocké et transporté dans un environnement normal, c’est-à-dire à l’abri des températures extrêmes et de l’humidité.

**Mise au rebut des produits**

À détruire après usage selon la réglementation en vigueur concernant l’élimination des déchets potentiellement infectieux.

**Responsabilité et garantie :**

Rocamed et ses sociétés affiliées garantissent au premier acheteur de ce dispositif qu’un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Si vous constatez un dommage suspect, veuillez contacter le représentant de Rocamed et ses sociétés affiliées. Cette garantie restreinte du produit remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s’y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d’adéquation à un usage particulier. La responsabilité de Rocamed et ses sociétés affiliées dans le cadre de cette garantie restreinte du dispositif sera limitée au remplacement du dispositif défectueux. Rocamed et ses sociétés affiliées ne sera en aucun cas responsable des dommages indirects, accidentels ou consécutifs résultant de la manipulation ou de l’utilisation de ce dispositif.

## ES

Lea todas las instrucciones antes de usar este dispositivo

**Descripción:**

El X-Filter™ está esterilizado y es diseñado para un solo uso. Consulte las indicaciones de las etiquetas para saber las dimensiones y/o especificaciones del dispositivo.

Este dispositivo se compone de una parte de aguja guía y un filtro expandible de nitinol, que se desplegará en el uréter para evitar el desplazamiento de fragmentos de cálculos hacia el riñón durante una litotricia. Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

**Uso previsto:**

El dispositivo X-Filter está diseñado para efectuar una derivación de los cálculos y evitar el desplazamiento de los mismos hacia el riñón durante procedimientos de LEOC. Los procedimientos que implican la extracción de cálculos —mediante ureteroscopia— pueden beneficiarse de la introducción del dispositivo X-Filter como complemento del procedimiento de LEOC.

**Contraindicaciones:**

No está previsto su uso en el riñón.

No se debe utilizar cuando, a juicio del médico, dicho procedimiento vaya en contra de los intereses del paciente.

**Población objetivo:**

Dispositivo destinado únicamente a los adultos

**Posibles complicaciones**

Traumatismo, perforación, atrapamiento, edema y complicaciones asociadas a intervenciones quirúrgicas y procedimientos endourológicos.

**Advertencias:**

- No utilice el dispositivo si se sospecha que existen daños en la barrera estéril.
- No utilice este dispositivo si ha alcanzado o sobrepasado la fecha de caducidad.
- El médico debe estar perfectamente cualificado en técnicas endoscópicas para utilizar este dispositivo.
- Solo para un uso: la reesterilización y/o reutilización de este producto puede provocar un mal funcionamiento del mismo, contaminación cruzada, lesiones, enfermedades o fallecimientos. El fabricante no será responsable en caso de reutilización y/o reesterilización.
- Evite el contacto con instrumentos electrificados.

**Precauciones:**

- Antes del procedimiento, maneje el dispositivo para asegurarse de que funciona correctamente. Abra y cierre el filtro, no utilice el extractor si sospecha que existe algún daño.
- El dispositivo se debe manipular con cuidado.
- Insere/retire el dispositivo con precaución. Pare inmediatamente en caso de detectar alguna anomalía o una resistencia excesiva. Identifique y elimine las causas de la anomalía antes de continuar.
- No mueva el dispositivo dentro del uréter una vez que se haya desplegado el filtro. En cambio, si es necesario, el filtro puede retraerse en el tubo con recubrimiento, lo que permite la recolocación del dispositivo dentro del uréter.
- El dispositivo X-Filter viene empaquetado dentro de un aro dispensador en una bolsa esterilizada. Si se utiliza demasiada fuerza para desplegar el dispositivo desde su dispensador o después, podría dañar el dispositivo.

**Antes del uso:**

- Saque el dispositivo de la bolsa esterilizada.
- Acople una jeringa llena de solución salina a puerto Luer-Lock del aro dispensador.
- Injecte líquido suficiente para humedecer completamente la superficie de la punta del dispositivo.

**Instrucciones de uso**

- Fije el asa al cable central para facilitar la manipulación del producto.
- Bajo control fluoroscópico, inserte el dispositivo más allá del cálculo antes de desplegar el filtro. La ubicación correcta idónea para desplegar el filtro se alcanza cuando la unión entre el tubo con recubrimiento y la punta (la punta y el tubo de recubrimiento tienen diferente niveles de radiopacidad) sobrepasan el cálculo y es, como mínimo, 10 mm más allá del mismo.
- Despliegue el filtro avanzando el cable central mientras sostiene el tubo con recubrimiento en su posición. Mueva con cuidado el cable central hacia adelante hasta que el filtro esté completamente expandido, y el tubo con recubrimiento haya alcanzado el tope en el cable central. El filtro debe situarse al menos 10 mm más allá del cálculo.
**NOTA:** Utilice la máxima precaución cuando use el dispositivo y una fibra láser, ya que el láser podría provocar daños en el dispositivo fácilmente. No aplique nunca el haz directo del láser al filtro ni a ninguna otra parte del dispositivo.
- Intente no empujar ni retorcer el cable central cuando el filtro esté colocado.
- Una vez finalizado el procedimiento, se puede retraer el filtro hacia el tubo con recubrimiento. Esto se hace tirando del cable central hacia atrás mientras se fija el tubo con recubrimiento en su posición.
**NOTA:** Si retraer el filtro hacia el tubo con recubrimiento no resulta lo suficientemente fácil, puede que sea necesario avanzar ligeramente el cable central para permitir la liberación de los fragmentos de cálculos que puedan estar interrumpiendo la reetracción del filtro. No aplique demasiada fuerza si aparece resistencia durante la recuperación del filtro en el tubo con recubrimiento.
- Verificar la integridad del dispositivo después de la extracción

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

El dispositivo debe transportarse y almacenarse en un entorno normal; es decir, lejos de temperaturas extremas y de la humedad.

**Desearchar el producto**

Destruyalo después del uso de acuerdo con las normativas vigentes en relación con la eliminación de material de residuos potencialmente infecciosos.

**Responsabilidad y garantía:**

ROCAMED y sus aliados garantizan al primer comprador de este dispositivo que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación del dispositivo. Si se descubre algún daño, llame a ROCAMED o a sus empresas afiliadas. La garantía limitada del producto sustituye a todas las demás, ya sean expresas o implícitas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. La responsabilidad de ROCAMED y sus aliados en virtud de esta garantía se limitará a la sustitución del dispositivo defectuoso. Bajo ninguna circunstancia, ROCAMED y sus aliados serán responsables de los posibles daños indirectos, incidentales o consecuentes que resulten de la manipulación o el uso de este dispositivo.

## PT

Leia todas as instruções antes de utilizar este dispositivo

**Descrição:**

O X-Filter™ é estéril e destina-se a uma única utilização. Consulte os rótulos para obter informações sobre as dimensões e/ou especificações do dispositivo.

Este dispositivo consiste numa porção de fio-guia e num filtro de nitinol expansível para implementação no uréter, com vista a evitar a migração de fragmentos de cálculos para o rim durante um procedimento de litotripsia. Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

**Utilização prevista:**

O dispositivo X-Filter destina-se a contornar o cálculo e a evitar a migração do cálculo para os rins durante os procedimentos de litotripsia intracorporeal por ondas de choque (ISWL, Intracorporeal Shock Wave Lithotripsy). Os procedimentos que envolvam a remoção de cálculos — impactados ou de outro tipo — podem beneficiar da introdução do dispositivo X-Filter como complemento ao procedimento de ISWL atual.

**Contraindicações:**

Não se destina à utilização nos rins.

Não utilize se, de acordo com a opinião do médico, este procedimento for contrário ao melhor interesse do doente.

**População-alvo:**

Dispositivo destinado apenas a adultos

**Possíveis complicações**

Trauma, perfuração, apresamento, edema e complicações associadas a intervenções cirúrgicas e procedimentos endourológicos.

**Aviões:**

- Não utilize o dispositivo se existirem suspeitas de danos na barreira estéril.
- Não utilize o dispositivo se tiver atingido ou excedido o seu prazo de validade.
- O médico deve ser altamente qualificado em técnicas endoscópicas para utilizar este dispositivo.
- Apenas para utilização única; a reesterilização e/ou reutilização deste produto pode resultar na disfunção do produto, contaminação cruzada, lesão, doença ou morte. O fabricante não é responsabilizado em caso de reutilização/reesterilização.
- Evite o contacto com instrumentos eletrificados.

**Precauções:**

- Antes do procedimento, manuseie o dispositivo para garantir o seu bom funcionamento. Abra e feche o filtro; não utilize o extrator se existirem suspeitas de danos.
- O dispositivo deve ser utilizado com cuidado.
- Insira/remova o dispositivo cuidadosamente. Em caso de anomalia ou resistência excessiva, interrompa imediatamente o procedimento. Determine e elimine as causas da anomalia antes de continuar.
- Não tente mover o dispositivo dentro do uréter após a implementação do filtro. Em vez disso, se necessário, pode recolher o filtro para dentro do tubo de cobertura, permitindo o reposicionamento do dispositivo dentro do uréter.
- O dispositivo X-Filter é embalado dentro de um tubo de dispensação numa bolsa estéril. A utilização de força excessiva para a implementação do dispositivo a partir do seu dispensador ou posteriormente pode danificar o dispositivo.

**Antes da utilização:**

- Retire o dispositivo da bolsa estéril.
- Coloque uma seringa com soro fisiológico até ao limite máximo na porta luer-lock do tubo de dispensação.
- Injete líquido suficiente para molhar completamente a superfície da extremidade do dispositivo.

**Instruções de utilização**

- Fixe a pega ao fio central para facilitar o manuseamento do produto.
- Sob controlo fluoroscópico, insira o dispositivo para além do cálculo antes da implementação do filtro. A localização correta, adequada à implementação do filtro, é o local onde a junção entre o tubo de cobertura e a extremidade (a extremidade e o tubo de cobertura possuem níveis diferentes de radiopacidade) ultrapasso o cálculo e se encontra, pelo menos, 10 mm além deste.
- Implemente o filtro, fazendo avançar o fio central enquanto mantém o tubo de cobertura no lugar. Desloque cuidadosamente o fio central para a frente até que o filtro esteja totalmente empregado e o tubo de cobertura tenha atingido a rolha no fio central. O filtro deve estar localizado, pelo menos, 10 mm acima do cálculo.
**NOTA:** tenha muito cuidado ao utilizar o dispositivo e uma fibra de laser; os lasers podem facilmente danificar o dispositivo. Nunca aponte um feixe de laser diretamente ao filtro ou a qualquer outra parte do dispositivo.
- Evite empurrar ou torcer o fio central quando o filtro estiver no lugar.
- Após a conclusão do procedimento, o filtro pode ser recolhido para dentro do tubo de cobertura. Para o fazer, puxe o fio central para trás enquanto mantém o tubo de cobertura no lugar.
**NOTA:** se não for possível recolher o filtro para dentro do tubo de cobertura de forma fluida, é possível que seja necessário avançar ligeiramente o fio central para permitir a libertação de quaisquer fragmentos de cálculos que possam estar a impedir a recolha do filtro. Não aplique força excessiva se existir resistência durante a recolha do filtro para dentro do tubo de cobertura.
- verifique a integridade do dispositivo após a remoção

**Condições de transporte e armazenamento:**

O dispositivo deve ser armazenado e transportado num ambiente normal, ou seja, sem temperaturas e humidade extremas.

**Eliminação do produto**

Destrua o produto após a utilização, de acordo com as normas em vigor relativas à eliminação de resíduos potencialmente infecciosos.

**Responsabilidade e garantia:**

A ROCAMED e as suas empresas afiliadas garantem ao primeiro comprador deste dispositivo que foram exercidos os devidos cuidados na conceção e fabrico do mesmo. Se existirem suspeitas de danos, contacte a ROCAMED e as suas empresas afiliadas. A presente garantia limitada do produto substitui todas as outras garantias, expresas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para um propósito específico. A responsabilidade da ROCAMED e das suas empresas afiliadas, ao abrigo da presente garantia, limita-se à substituição do dispositivo defeituoso. Em nenhuma circunstância a ROCAMED e as suas empresas afiliadas são responsáveis por quaisquer danos indiretos, acidentais ou consequenciais resultantes do manuseamento ou utilização deste dispositivo.

## IT

Leggere le istruzioni complete prima di utilizzare questo dispositivo.

**Descrizione:**

X-Filter™ è un dispositivo sterile e monouso. Per le dimensioni e/o le specifiche del prodotto fare riferimento all’etichettatura.

Questo dispositivo è composto da un filo guida e da un filtro espandibile in Nitinol da utilizzare nell’uretere per evitare la migrazione di frammenti di calcoli verso il rene durante una procedura di litotrissia. Questo dispositivo non è realizzato in lattice di gomma naturale.

**Uso previsto:**

Il dispositivo X-Filter è indicato per il bypass dei calcoli e la prevenzione della migrazione degli stessi verso il rene durante le procedure di litotrissia intracorporea con onde d’urto. Le procedure che comportano la rimozione di calcoli in uteroscopia possono trarre vantaggio dall’introduzione del dispositivo X-Filter a integrazione dell’attuale procedura di litotrissia.

**Controindicazioni:**

Non destinato all’uso nei reni.

Non usare il dispositivo quando, a giudizio del medico, tale procedura andrebbe contro il migliore interesse del paziente.

**Popolazione di riferimento:**

Dispositivo destinato esclusivamente all’uso in pazienti adulti.

**Potenziali complicanze:**

Trauma, perforazione, intrappolamento, edema e complicanze associate agli interventi chirurgici e alle procedure endourologiche.

**Avvertenze:**

- Non utilizzare il dispositivo in caso di danno sospetto alla barriera sterile.
- Non utilizzare il dispositivo se ha raggiunto o superato la data di scadenza.
- Per poter utilizzare questo dispositivo, il medico deve essere altamente qualificato nelle tecniche endoscopiche.
- Esclusivamente monouso: la risterilizzazione e/o il riutilizzo di questo prodotto possono comportare malfunctionamento, contaminazione incrociata, lesioni, malattie o morte. Il produttore non sarà ritenuto responsabile in caso di riutilizzo/risterilizzazione.
- Evitare il contatto con qualsiasi strumento elettrificato.

**Precauzioni:**

- Prima della procedura, manovrare il dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente. Aprire e chiudere il filtro, non usare l’estrattore in caso di danno sospetto.
- Il dispositivo deve essere maneggiato con cura.
- Inserire/rimuovere il dispositivo con cautela. Fermarsi immediatamente in caso di anomalia o di resistenza eccessiva. Determinare ed eliminare le cause dell’anomalia prima di continuare.
- Non tentare di spostare il dispositivo all’interno dell’uretere dopo aver posizionato il filtro. Invece, se necessario, il filtro può essere ritratto nella guaina permettendo il riposizionamento del dispositivo all’interno dell’uretere.
- Il dispositivo X-Filter è confezionato all’interno di un anello introduttore in una busta sterile. L’uso di una forza eccessiva per posizionare il dispositivo dall’introduttore o in seguito può danneggiare il dispositivo.

**Prima dell’uso:**

- Rimuovere il dispositivo dalla relativa busta sterile.
- Collegare una siringa riempita di soluzione fisiologica alla porta luer-lock dell’anello introduttore.
- Iniettare una quantità di liquido sufficiente a bagnare interamente la superficie della punta del dispositivo.

**Istruzioni per l’uso**

- Fissare la maniglia all’anima del filo per facilitare la manipolazione del prodotto.
- Sotto controllo fluoroscopico, inserire il dispositivo oltre il calcolo prima di dispiegare il filtro. La posizione corretta e adatta per dispiegare il filtro si ottiene quando la giunzione tra la guaina e la punta (punta e guaina hanno un livello diverso di radiopacità) ha superato il calcolo e si trova ad almeno 10 mm da esso.
- Posizionare il filtro facendo avanzare l’anima e mantenendo la guaina in posizione. Muovere con attenzione l’anima in avanti fino a quando il filtro è completamente espanso e la guaina ha raggiunto il fine corsa sull’anima. Il filtro deve essere posizionato almeno 10 mm sopra il calcolo.
**NOTA:** usare estrema cautela quando si utilizza il dispositivo e una fibra laser, quest’ultima può facilmente danneggiare il dispositivo. Non applicare mai un raggio laser diretto sul filtro o su qualsiasi altra parte del dispositivo.
- Evitare di spingere o torcere l’anima quando il filtro è in posizione.
- Al completamento della procedura, il filtro può essere ritratto nella guaina tirando l’anima all’indietro e mantenendo al contempo la guaina in posizione.
**NOTA:** se la ritrazione del filtro nella guaina non è abbastanza fluida, potrebbe essere necessario far avanzare leggermente l’anima per consentire il rilascio di eventuali frammenti di calcoli che potrebbero interrompere la retrazione. Non applicare una forza eccessiva in caso di resistenza durante il recupero del filtro nella guaina.
- Verificare l’integrità del dispositivo dopo la rimozione

**Condizioni di trasporto e conservazione:**

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato in un ambiente in condizioni normali, cioè al riparo da temperature e umidità estreme.

**Smaltimento del prodotto:**

Distuggere dopo l’uso secondo le norme vigenti in materia di smaltimento di materiale di scarto potenzialmente infettivo.

**Responsabilità e garanzia:**

ROCAMED e le sue affiliate garantiscono al primo acquirente di questo dispositivo di aver preso tutti provvedimenti necessari nella progettazione e produzione di questo dispositivo. In caso di danno presunto, contattare ROCAMED e le sue società affiliate. La presente garanzia limitata del prodotto sostituisce qualsiasi altra garanzia, esplicita e implicita, compresa, a titolo esemplificativo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. La responsabilità di ROCAMED e delle sue affiliate nell’ambito della presente garanzia del dispositivo sarà limitata alla sostituzione del prodotto, se difettoso. In nessuna circostanza ROCAMED e le sue affiliate potranno essere ritenute responsabili di qualsiasi danno indiretto, accidentale o risultante dalla manipolazione o dall’uso del presente dispositivo.

	 Manufacturer <span> </span> : ROCAMED France – ZI de Signes Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 Fax. +33 494 986 055	Distributed by ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II, 98000 Monaco Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: info@rocamed.com	CE marked on: 21 July 2015
---	---	--	-------------------------------

