

Captivator™ EMR

Endoscopic Mucosal Resection Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebbruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
1. Système de ligature à bandelette Captivator™ EMR	16
2. Anse Captivator EMR	16
3. Kit de pathologie Captivator EMR	16
Informations destinées aux utilisateurs.....	16
Contenu	16
INDICATIONS/UTILISATION	16
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDE	17
PRÉCAUTIONS	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	17
Manipulation et conservation.....	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Préparation	17
Montage initial	18
Système de ligature à bandelette Captivator EMR.....	18
Anse Captivator EMR	19
MODE D'EMPLOI	19
Retrait du dispositif Captivator EMR de l'endoscope	21
GARANTIE	21

Captivator™ EMR

Dispositif de résection de muqueuse par voie endoscopique

R ONLY

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

MISE EN GARDE

Le système de ligature à bandelette Captivator EMR et le kit de pathologie Captivator EMR sont fournis non stériles. L'anse Captivator EMR est fournie STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif Captivator EMR est utilisé pour la résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR) assistée par ligature dans le tractus digestif supérieur (TDS). Le dispositif se compose du système de ligature à bandelette Captivator EMR, un dispositif de ligature non stérile permettant de créer un pseudopolype, et de l'anse Captivator EMR, une anse unipolaire d'électrochirurgie, stérile, utilisée en association avec une unité d'électrochirurgie pour éliminer le tissu ligaturé. Le dispositif Captivator EMR est également fourni avec le kit de pathologie Captivator EMR, pour la manipulation et la conservation des échantillons de tissus prélevés et destinés à un traitement histologique. Le dispositif peut être utilisé au cours de six (6) résections au maximum. Le dispositif Captivator EMR est compatible avec le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™. Il est possible d'utiliser le clip Resolution™ avec le dispositif Captivator EMR lorsqu'un gastroscopie doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,7 mm est utilisé.

1. Système de ligature à bandelette Captivator EMR

Le système de ligature à bandelette Captivator EMR se compose des éléments suivants :

a. Capuchon de ligature

Le capuchon de ligature est un cylindre qui s'adapte à l'extrémité distale de l'endoscope. Des bandelettes élastiques sont placées autour du cylindre. La boucle de suture du capuchon de ligature est fixée à la boucle du fil de déclenchement de la poignée durant la mise en place initiale.

b. Poignée avec fil de déclenchement et dispositif de fixation sur l'endoscope

La poignée comporte une molette en plastique en forme de S. Le fil de déclenchement est relié à cette molette et inséré dans une gaine en plastique jetable. La gaine en plastique doit être retirée par l'utilisateur après insertion dans le canal interventionnel de l'endoscope. Une rotation à 120° dans le sens des aiguilles d'une montre de la molette de déploiement (bleue) (figure 3) entraîne un déclic et libère une bandelette. La poignée comprend également un dispositif de fixation permettant de la fixer solidement sur l'endoscope.

c. Adaptateur d'irrigation

Le système de ligature à bandelette Captivator EMR est fourni avec un adaptateur d'irrigation qui peut être relié à une seringue standard et inséré dans le port accessoire de la poignée lorsqu'une irrigation à la seringue est nécessaire.

2. Anse Captivator EMR

L'anse Captivator EMR se compose d'un câble métallique flexible et d'une boucle hexagonale rigide de 15 mm qui peuvent être déployés et rétractés à partir d'une gaine flexible de diamètre extérieur de 1,8 mm à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Le diamètre interne de la gaine est recouvert de PolyGlide™, un lubrifiant garantissant une friction minimale lors de l'extension et de la rétraction de la boucle. Une fois introduite dans un endoscope et activée, l'anse délivre un courant électrique unipolaire permettant de couper ou de cautériser des tissus avec la boucle.

L'anse Captivator EMR s'adapte à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié, comme indiqué ci-dessous.

RÉFÉRENCE DU CORDON ACTIF	COMPATIBILITÉ DU GÉNÉRATEUR
M00561250	Générateur Olympus™
M00561270	Générateurs Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs™, générateurs ERBE™, générateur Endostat™, Endostat II et Endostat™ III

3. Kit de pathologie Captivator EMR

Le kit de pathologie Captivator EMR contient six (6) cassettes histologiques, douze (12) éponges histologiques et six (6) carrés en papier pour le traitement histologique des échantillons de tissu.

Informations destinées aux utilisateurs

Le dispositif Captivator EMR est destiné à être utilisé par ou sous la surveillance de médecins, de personnel infirmier ou de techniciens dûment formés aux techniques d'endoscopie. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'EMR et à la cautérisation unipolaire est indispensable avant l'utilisation de ce produit.

Contenu

(1) Système de ligature à bandelette Captivator EMR

(1) Anse Captivator EMR

(1) Kit de pathologie Captivator EMR

INDICATIONS/UTILISATION

Le dispositif Captivator EMR est indiqué dans la résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR) dans le tractus digestif supérieur (TDS). Ce dispositif est à usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles spécifiques à la procédure endoscopique principale à effectuer pour accéder au site ciblé par la résection de muqueuse. Les contre-indications spécifiques à la ligature de l'œsophage incluent : rétrécissement ou sténose de l'œsophage ou du muscle cricopharyngien, déviation de l'œsophage, varices œsophagiennes, diverticules, perforation avérée ou suspectée de l'œsophage, anneaux ou membranes asymptomatiques, coagulopathie et troubles hémostatiques, sauf si ces derniers ont été identifiés et traités de manière satisfaisante au préalable. Les contre-indications à la résection électrochirurgicale dans le TDS incluent notamment les coagulopathies.

MISES EN GARDE

- Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas. Éviter tout contact avec le patient lors de la manipulation du dispositif.
- Il est fortement conseillé de consulter les textes médicaux récents au sujet des réglages et des techniques unipolaires recommandés.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Essuyer tout fluide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant d'utiliser le dispositif Captivator™ EMR.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

PRÉCAUTIONS

L'anse Captivator EMR doit être utilisée conjointement à un générateur de type BF ou CF. Voir le tableau sur la compatibilité des générateurs. Le connecteur du générateur (cordon actif vendu séparément) est branché sur la poignée de l'anse au moyen d'une fiche complètement enfoncée dans le connecteur de sorte qu'aucune broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon actif est insérée dans le générateur. Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant du générateur afin d'éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient. Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) par interposition de gaze ou de tissus secs. Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée. Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient, ou toute autre électrode. La puissance de sortie sélectionnée ne doit pas dépasser 50 W, tout en restant aussi faible que possible pour permettre la réalisation de l'intervention considérée. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollement des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention.

Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, il est primordial d'utiliser

un réglage inférieur à la plage recommandée et d'augmenter avec précaution la puissance jusqu'à l'obtention de l'effet voulu. Il est fortement conseillé de consulter les textes médicaux récents au sujet des réglages unipolaires recommandés.

Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité du patient. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant de procéder à l'intervention. Les courants de fuite vers le patient provenant de l'endoscope, ainsi que de l'anse de polypectomie sous tension, sont additifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.

La diathermie monopolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser l'anse Captivator EMR chez ces patients.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés à la résection de muqueuse par voie endoscopique incluent : douleurs, lésions tissulaires, infection, perforation, formation de sténose, hémorragie, saignement retardé et brûlure transmurale.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les conditions d'utilisation prévues pour un dispositif EMR incluent les conditions générales d'une salle d'endoscopie, d'une unité de soins intensifs, d'une salle d'opération et d'un cabinet médical.

Préparation

1. Lire attentivement toutes les instructions.
2. S'assurer que le conditionnement n'est pas endommagé.

Précaution : N'utiliser aucun élément si l'emballage ou un composant est ouvert ou endommagé. Si un quelconque dommage est détecté, ne pas utiliser le dispositif EMR et le renvoyer à Boston Scientific.

3. Vérifier que le dispositif contient bien une anse Captivator EMR, un système de ligature à bandelette Captivator EMR et un kit de pathologie Captivator EMR.

Remarque : Le dispositif Captivator EMR destiné aux gastroscopes standard nécessite l'emploi d'un endoscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm et dont le diamètre extérieur est compris entre 9,0 et 9,9 mm. Le dispositif Captivator EMR destiné aux grands gastroscopes nécessite l'emploi d'un endoscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm et dont le diamètre extérieur est compris entre 11,3 et 11,6 mm.

Montage initial

Système de ligature à bandelette Captivator™ EMR

1. Avant de procéder au montage initial, vérifier les points suivants :
 - a. l'endoscope est droit ;
 - b. le système de ligature à bandelette Captivator EMR comporte un capuchon de ligature, une poignée à laquelle est reliée une gaine en plastique, un port accessoire et un adaptateur d'irrigation (Figure 1).

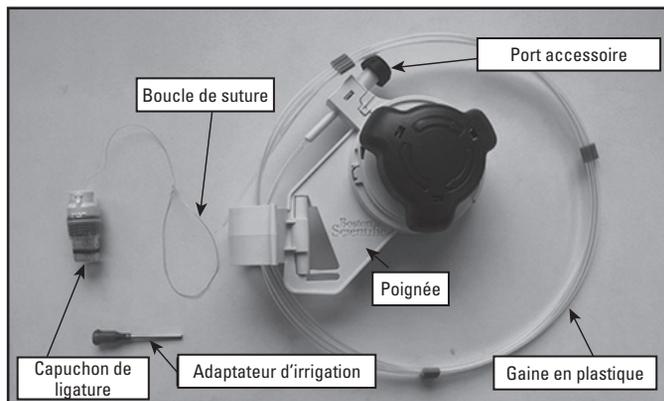


Figure 1.

Précaution : La molette de déploiement (bleue) doit être utilisée pour le déploiement des bandelettes uniquement au cours de l'intervention. Toute rotation prématurée de la molette peut rendre le dispositif inutilisable.

2. Si un capuchon de biopsie compatible n'est pas déjà placé, en fixer un fermement sur l'endoscope.
3. Retirer les clips de la gaine en plastique et faire passer la gaine dans le capuchon de biopsie en la faisant progresser dans le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à la voir sortir par l'extrémité distale (Figure 2).



Figure 2.

4. Fixer fermement la poignée sur le capuchon de biopsie et mettre en place le dispositif de fixation sur l'endoscope (Figure 3).
5. Retirer la gaine en plastique de l'endoscope en la retirant par l'extrémité distale de l'endoscope jusqu'à ce qu'elle se détache et que le fil de déclenchement métallique soit visible (Figure 4). Jeter la gaine en plastique.

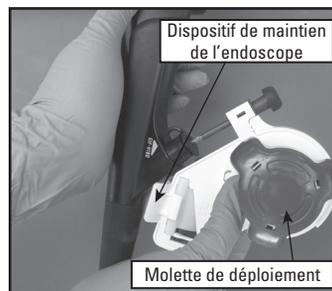


Figure 3.

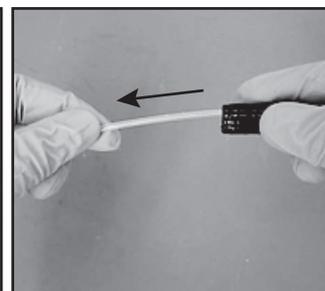


Figure 4.

6. Attacher la boucle de suture du capuchon de ligature sur la boucle située à l'extrémité distale du fil de déclenchement métallique en la faisant passer dans celle du fil de déclenchement (Figure 5a), puis faire passer le capuchon de ligature dans la boucle de suture (Figure 5b).

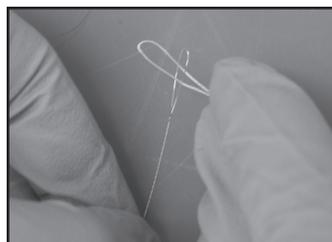


Figure 5a.



Figure 5b.

7. Éliminer tout jeu dans le fil en tournant la molette en forme de S dans le sens opposé à l'endoscope (Figure 6). Arrêter de tourner lorsque l'extrémité proximale souple du capuchon de ligature touche presque l'extrémité distale de l'endoscope.

Précaution : La molette de déploiement (bleue) doit être utilisée uniquement pour le déploiement des bandelettes au cours de l'intervention. Toute rotation prématurée de la molette peut rendre le dispositif inutilisable.

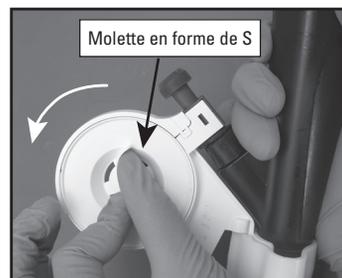


Figure 6.

8. Si nécessaire, appliquer du lubrifiant à l'extrémité distale de l'extérieur de la gaine de l'endoscope.

- Aligner la flèche figurant sur l'extrémité proximale souple du capuchon de ligature sur le canal interventionnel de l'endoscope (Figure 7). Positionner solidement le capuchon de ligature dans l'endoscope en tournant ou en faisant jouer l'extrémité proximale souple du capuchon tout en la poussant contre l'extrémité distale de l'endoscope. Pousser le capuchon de ligature jusqu'à ce que l'extrémité de l'endoscope soit placée contre le cercle interne du capuchon de ligature.

Précaution : Le non-alignement de la flèche sur le canal interventionnel peut entraîner une réduction du champ de vision.

Précaution : Si l'endoscope n'est pas inséré jusqu'à ce que l'extrémité de l'endoscope soit positionnée contre le cercle interne du capuchon de ligature, le champ de vision peut s'en trouver réduit.

- Éliminer tout jeu restant en tournant la molette en forme de S (Figure 6) jusqu'à ce que le fil de suture blanc soit visiblement tendu (Figure 8).

Précaution : Une tension excessive sur le fil de suture peut provoquer le déclenchement prématuré d'une bandelette.

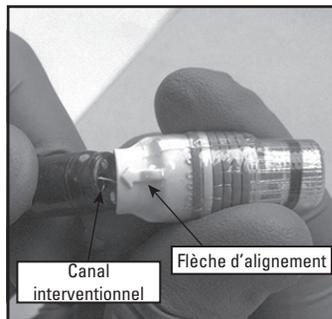


Figure 7.

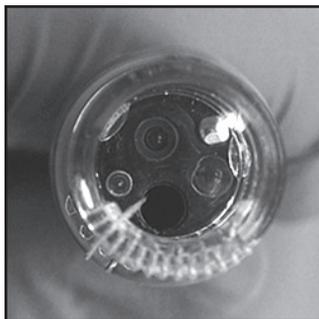


Figure 8.

- Retirer avec précaution l'enveloppe du capuchon de ligature en tirant sur la languette marquée de l'extrémité souple du capuchon, tout en veillant à ne pas déplacer les bandelettes et les fils de ligature.

Précaution : Les bandelettes ne se déploient pas si l'enveloppe n'est pas retirée.

Mise en garde : Ne pas enlever le port accessoire de la poignée. Son retrait pourrait générer un reflux lors de l'aspiration.

Anse Captivator™ EMR

- Ouvrir l'emballage et retirer l'anse Captivator EMR de sa poche.

Précaution : Pour éviter tout dommage, dérouler l'anse avant de passer à la préparation.

- Retirer la carte de la poignée.
- Inspecter visuellement l'anse pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe de plicature, d'effilochement de la boucle et pour contrôler l'intégrité générale du produit. Si un quelconque dommage est détecté, ne pas utiliser l'anse et la renvoyer à Boston Scientific.

- Tester l'ensemble anse-poignée avant de le passer dans l'endoscope, en faisant coulisser plusieurs fois le repose-doigts d'avant en arrière. Cette manœuvre doit faire sortir et rentrer entièrement la boucle de l'anse dans la gaine.
- Avant de brancher le cordon actif, rétracter entièrement la boucle dans la gaine.
- Brancher le cordon actif approprié sur le raccord de la poignée de l'anse en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'aucune broche ne soit visible. Insérer l'autre extrémité du cordon actif dans le générateur électrochirurgical unipolaire approprié.

Précaution : Avant toute utilisation de l'anse Captivator EMR, consulter le mode d'emploi et le manuel d'entretien du générateur électrochirurgical pour en connaître le réglage et le fonctionnement.

Le dispositif Captivator EMR est maintenant prêt à l'emploi.

MODE D'EMPLOI

- Si nécessaire, lubrifier l'endoscope et la partie extérieure du capuchon de ligature.

Précaution : Ne pas mettre de lubrifiant à l'intérieur du capuchon. Ne pas mettre le dispositif en contact avec de l'alcool.

- Introduire l'endoscope contenant le système de ligature Captivator EMR dans le tractus digestif supérieur.
- Visualiser la zone à réséquer.

Remarque : Un adaptateur d'irrigation est fourni avec le dispositif Captivator EMR. Si l'irrigation du canal interventionnel de l'endoscope est nécessaire pour éclaircir le champ de vision, fixer l'adaptateur sur une seringue remplie de la solution d'irrigation souhaitée, généralement une solution saline ou de l'eau stérile, et l'insérer dans le port accessoire situé sur la poignée. Irriguer et aspirer selon les besoins.

Précaution : Ne pas irriguer lorsque l'anse ou un autre accessoire se trouve dans le canal interventionnel.

Remarque : Il est possible d'utiliser le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™. Respecter le mode d'emploi du cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject.

Précaution : Retirer le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject du canal interventionnel avant de procéder à l'aspiration.

- Aspirer les tissus dans le capuchon de ligature.
- Tout en maintenant l'aspiration, déployer la bandelette en faisant tourner la molette du système de ligature Captivator EMR (bleue) dans le sens des aiguilles d'une montre de 120 degrés (Figure 9). Le déploiement est effectué lorsqu'un déclic se fait sentir et entendre.

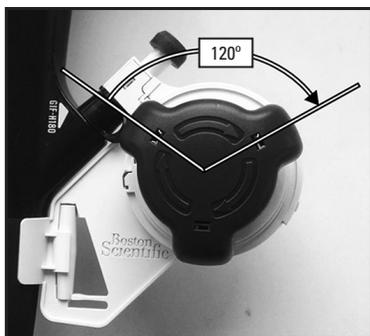


Figure 9.

Précaution : Une rotation de la molette (bleue) de plus de 120 degrés entraîne le déploiement de la bandelette suivante ou de deux bandelettes à la fois.

Remarque : Si la bandelette ne se déploie pas, retirer l'endoscope, démonter le système de ligature Captivator™ EMR et suivre les étapes ci-dessous pour le retrait du dispositif Captivator EMR.

- Relâcher le bouton d'aspiration de l'endoscope, insuffler de l'air puis retirer légèrement l'endoscope pour libérer le pseudopolype ligaturé.

Mise en garde : Si le tissu à réséquer n'est pas isolé, l'opération peut provoquer une fulguration de la muqueuse saine et/ou une perforation.

- Une fois que le pseudopolype est visible dans l'endoscope, introduire l'anse Captivator EMR avec la boucle rétractée dans le port accessoire de la poignée du système de ligature à bandelette Captivator EMR. Un adaptateur d'irrigation peut être utilisé afin de pré-percer le port.

Mise en garde : Ne pas enlever le port accessoire de la poignée du système de ligature. Son retrait pourrait générer un reflux lors de l'aspiration.

Mise en garde : Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, ÉTEINDRE le générateur électrochirurgical pour éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement au cas où le circuit électrique ne serait pas correctement raccordé à la terre.

Mise en garde : Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical unipolaire, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

- Faire progresser l'anse rétractée dans l'endoscope par à-coups brefs de 2 à 3 cm (20 à 30 mm) et maîtrisés, jusqu'à ce qu'elle soit visible à la sortie de l'endoscope.
- Faire coulisser la poignée vers l'avant avec précaution pour faire sortir la boucle de l'anse de la gaine et la placer autour du pseudopolype devant être retiré. La boucle de l'anse Captivator EMR peut être placée au-dessus ou en dessous de la bandelette, au choix du chirurgien.

Mise en garde : Vérifier le bon positionnement de la boucle de l'anse Captivator EMR par visualisation directe. La mise en place de la boucle de l'anse à un emplacement mal choisi peut causer des lésions au patient.

Précaution : Manipuler l'endoscope et l'anse avec précaution de manière à ne pas déloger la bandelette placée autour du pseudopolype.

- Vérifier que l'unité électrochirurgicale est correctement réglée et l'activer en suivant les instructions du fabricant.

Précaution : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale des accessoires : 3 800 V en crête (7 600 V de crête-à-crête). Sélectionner des accessoires actifs d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 3 800 V.

- Après résection du pseudopolype, éteindre l'unité électrochirurgicale.

Remarque : Il est possible d'utiliser le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™. Respecter le mode d'emploi du cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject. Il est possible de faire passer le clip Resolution™ dans le dispositif Captivator EMR lorsqu'un gastroscopie doté d'un canal interventionnel d'un diamètre de 3,7 mm est utilisé. Respecter le mode d'emploi du clip Resolution.

Précaution : Retirer le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject et le clip Resolution du canal interventionnel avant de procéder à l'aspiration.

Précaution : Si la dernière bandelette a été déployée, retirer la poignée avant d'utiliser le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique ou le clip Resolution.

- Répéter les étapes de création de pseudopolypes autant que nécessaire pour éliminer la quantité voulue de muqueuse.

Remarque : Lorsqu'une bandelette blanche se déploie, cela signifie qu'il ne reste qu'une seule bandelette dans le capuchon de ligature.

Remarque : Si plusieurs pseudopolypes doivent être créés pour réséquer entièrement la lésion, la procédure décrite ci-dessus peut être renouvelée mais il est également possible de créer plusieurs pseudopolypes avant d'insérer l'anse et de procéder à la résection de tous les pseudopolypes. Il n'est pas nécessaire de retirer l'anse Captivator EMR pour créer d'autres pseudopolypes mais l'aspiration est plus efficace si l'anse n'est plus dans le canal interventionnel au moment de la création des pseudopolypes.

- S'il s'avère nécessaire de prélever des tissus après la résection des pseudopolypes, suivre les procédures standard en vigueur dans l'établissement. Les échantillons de tissus prélevés peuvent être placés dans les cassettes du kit de pathologie Captivator EMR, conformément aux procédures standard de l'établissement.

Remarque : L'échantillon peut alors être placé dans le carré en papier pour le traitement histologique, puis compressé entre les deux éponges dans la cassette de pathologie.

Remarque : Les cassettes de pathologie dans lesquelles sont placés les échantillons de tissus peuvent être placées dans une cuvette contenant une solution de formol avant l'envoi en pathologie pour y être traitées.

Retrait du dispositif Captivator™ EMR de l'endoscope

1. Avant de retirer l'anse de l'endoscope, s'assurer que le générateur électrochirurgical est ÉTEINT et que le cordon actif est détaché de la poignée de l'anse.
2. Retirer l'anse de l'endoscope d'un mouvement lent et délibéré pour éviter d'endommager accidentellement l'endoscope.
3. Retirer l'endoscope du corps du patient.
4. Si le système de ligature contient encore des bandelettes, déployer toutes les bandelettes restantes.
5. Détacher le dispositif de fixation du système de ligature sur l'endoscope.
6. Retirer la poignée et le fil de déclenchement de l'endoscope.
7. Sortir le capuchon de ligature de l'endoscope.
8. Éliminer les composants conformément aux procédures de l'établissement concernant les déchets présentant un danger biologique.
9. Si nécessaire, un autre dispositif Captivator EMR peut être utilisé chez le patient pour procéder à une autre résection.

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 par 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.**

Bovie est une marque de commerce de Bovie Medical Corporation.

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.

Valleylab est une marque de commerce de Covidien AG.

ERBE est une marque de commerce d'Erbe Elektromedizin GmbH Company.

Aspen Labs est une marque commerciale d'Aspen Laboratories, Inc.



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
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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
Contactperson Argentinia
Contacto local na Argentina



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.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
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.



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**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



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**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 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-11



90829045-01