

SpyGlass™ Discover

FOR USE WITH THE SPYGLASS DISCOVER DIGITAL CONTROLLER

Digital Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	34
Gebruiksaanwijzing	42
Instruções de Utilização	50

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
CARACTÉRISTIQUES	21
UTILISATION/INDICATIONS.....	21
CONTRE-INDICATIONS.....	21
MISES EN GARDE.....	22
PRÉCAUTIONS.....	22
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	22
CONFORMITÉ AUX NORMES.....	23
PRÉSENTATION.....	23
COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF.....	23
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	23
GARANTIE	25

SpyGlass™ Discover

FOR USE WITH THE SPYGLASS DISCOVER DIGITAL CONTROLLER

Cathéter numérique

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu stérilisé 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 cathéter numérique SpyGlass Discover est un dispositif stérile et à usage unique permettant l'accès et l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie pancréatico-biliaire, ainsi que l'affichage d'une vidéo en temps réel lorsqu'il est relié à un contrôleur numérique SpyGlass Discover.

REMARQUE : le cathéter numérique SpyGlass Discover est compatible uniquement avec le contrôleur numérique SpyGlass Discover.

Fonctionnalités et commandes

Le cathéter numérique SpyGlass Discover inclut les fonctionnalités et commandes suivantes :

- **Poignée :** la poignée permet de manœuvrer le cathéter numérique SpyGlass Discover. La poignée se compose des éléments suivants : boutons et verrou de commande de l'articulation, orifice du canal interventionnel, points de raccordement pour l'irrigation, l'aspiration et le raccord de câble.
- **Grand bouton de commande d'articulation :** tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans le sens anti-horaire) permet de courber l'articulation du cathéter numérique SpyGlass Discover vers le haut et vers la gauche. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans le sens horaire) permet de courber l'articulation vers le bas et vers la droite.

- **Petit bouton de commande d'articulation :** tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans le sens anti-horaire) permet de courber l'articulation du cathéter numérique SpyGlass Discover vers la gauche et vers le bas. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans le sens horaire) permet de courber l'articulation vers la droite et vers le haut.
- **Verrou d'articulation :** diriger ce loquet de verrouillage vers la flèche permet de verrouiller à la fois les boutons de commande d'articulation et l'articulation du cathéter numérique SpyGlass Discover dans les positions actuelles. L'activation partielle du verrou peut augmenter la force de rotation exercée sur les boutons afin d'assurer une commande précise de l'articulation.
- **Orifice du canal interventionnel :** l'orifice du canal interventionnel sert de point d'insertion des accessoires. Il est également possible de placer ici l'adaptateur en Y (fourni dans l'emballage), afin d'assurer une bonne étanchéité autour des accessoires passant à l'intérieur du canal interventionnel et/ou permettre l'injection de liquide à travers un accessoire déjà en place.
- **Orifice d'aspiration (avec régulateur de débit) :** l'orifice d'aspiration est le point de raccordement de la tubulure d'aspiration et/ou de la seringue. Il inclut un régulateur de débit marche/arrêt blanc doté d'un raccord Luer.
- **Orifice d'irrigation :** l'orifice d'irrigation est le point de raccordement de la tubulure d'irrigation et/ou de la seringue. Il inclut un raccord Luer.
- **Câble du cathéter :** le câble du cathéter transmet la lumière du contrôleur vers l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover et transmet des signaux vidéo au capteur vidéo vers le contrôleur pour le traitement et l'affichage des images.
- **Raccord de câble :** le raccord de câble relie le câble du cathéter au contrôleur. Ce raccord est doté d'un loquet de verrouillage, positionné vers le haut lors de l'insertion dans le contrôleur.

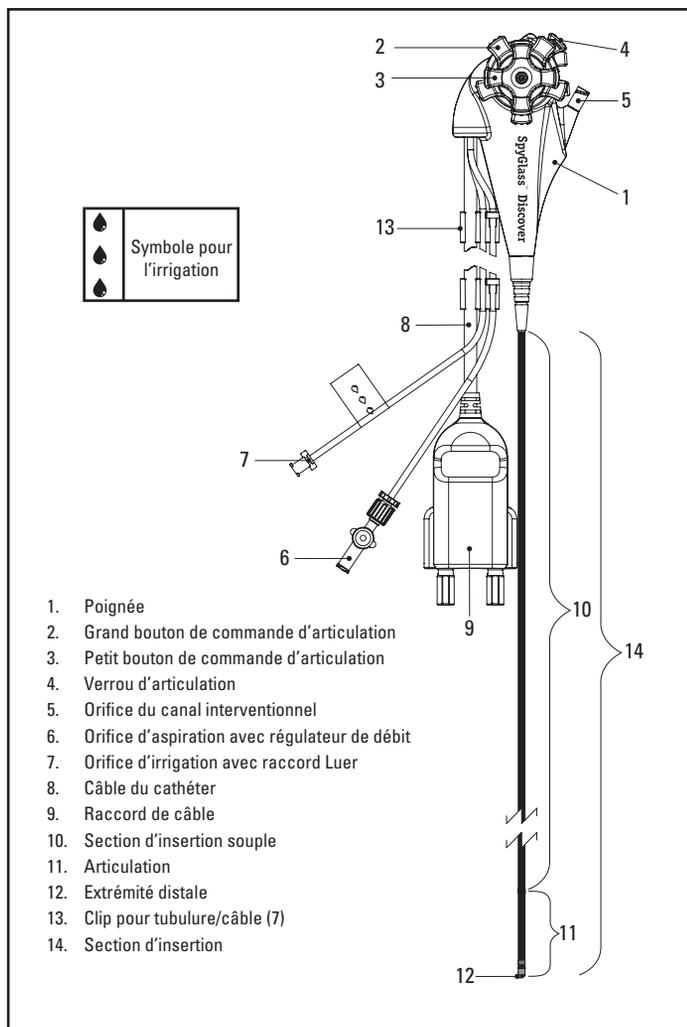


Figure 1. Fonctionnalités principales du cathéter numérique SpyGlass™ Discover

- **Section d'insertion souple** : la section d'insertion souple est constituée à partir d'un tube multi-lumière et inclut un canal interventionnel pour les accessoires et l'aspiration, ainsi que deux canaux pour l'injection de liquide d'irrigation.
- **Articulation** : l'articulation est la partie de la section d'insertion qui s'articule en fonction du mouvement des boutons d'articulation.
- **Extrémité distale** : l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover comprend les points de sortie du canal interventionnel et des deux canaux d'irrigation. Elle contient également le capteur d'image vidéo et les composants d'éclairage.

- **Clips pour tubulure/câble** : les sept clips pour tubulure/câble servent à regrouper ensemble et à organiser la tubulure d'irrigation, la tubulure d'aspiration et le câble du cathéter. Il est également possible de retirer le câble du cathéter et la tubulure d'irrigation du clip et/ou de les repositionner le long du câble.
- **Section d'insertion** : la section d'insertion inclut la longueur d'insertion globale comprenant la section d'insertion souple passive, l'articulation et l'extrémité distale.
- **Adaptateur en Y** : l'utilisation de l'adaptateur en Y est facultative. Il est possible de fixer l'adaptateur en Y à l'orifice du canal interventionnel à l'aide d'un raccord Luer. Une fois fixé, l'adaptateur en Y rallonge le canal interventionnel pour inclure un raccord Tuohy-Borst pour l'accès des accessoires et offre un orifice d'injection/aspiration supplémentaire qui utilise le canal interventionnel pour l'administration ou l'aspiration de liquide (figure 2).

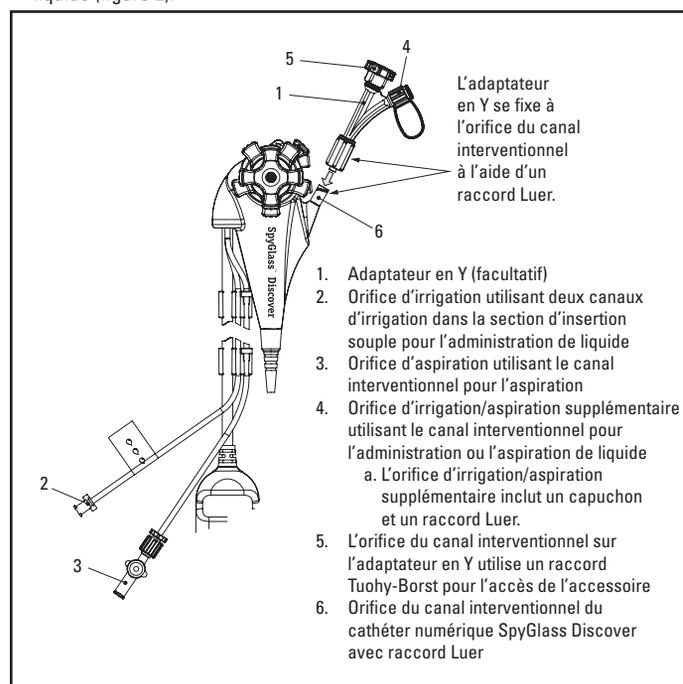


Figure 2. Adaptateur en Y et fonctions d'irrigation et d'aspiration

Principe de fonctionnement

Le cathéter numérique SpyGlass Discover fonctionne en association avec le contrôleur numérique SpyGlass Discover, qui fournit la source d'éclairage et traite les images transmises.

Le cathéter numérique SpyGlass Discover se compose d'une poignée et d'une section d'insertion. La poignée, sans l'adaptateur en Y, est dotée de trois orifices :

- Un orifice de canal interventionnel pour l'acheminement des accessoires.
- Un orifice d'aspiration pour l'extraction éventuelle de liquide à travers le canal interventionnel.

- Un orifice d'irrigation pour l'injection de solutions d'irrigation à travers les deux canaux d'irrigation dédiés pour libérer le champ de vision et étirer le conduit.

L'adaptateur en Y offre un orifice supplémentaire à la poignée (figure 2).

L'orifice supplémentaire peut remplacer les orifices d'injection et d'aspiration de la poignée. L'orifice supplémentaire qu'offre l'adaptateur en Y permet d'utiliser le canal interventionnel pour l'aspiration ou l'injection de liquides d'irrigation.

Les trois canaux et les composants d'éclairage se terminent à l'extrémité distale de la section d'insertion.

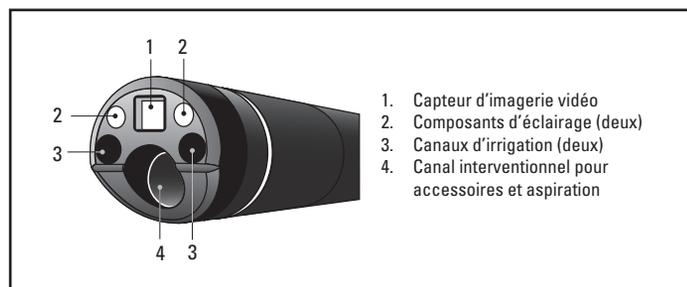


Figure 3. Composants de l'extrémité distale

Articulation et champ interventionnel

L'articulation se courbe dans quatre directions diagonales en fonction des deux boutons de commande d'articulation de la poignée (figure 4).

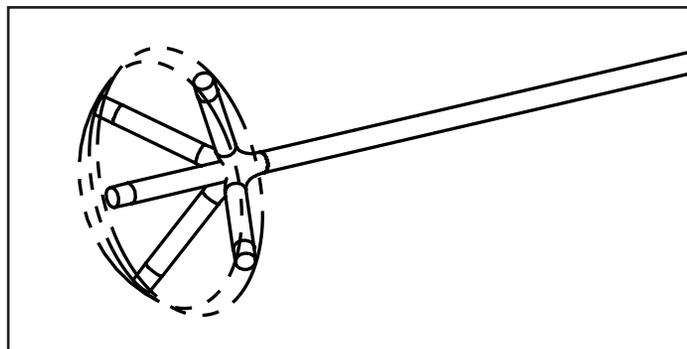


Figure 4. Articulation et champ interventionnel du cathéter numérique SpyGlass™ Discover

Isolation du cathéter numérique SpyGlass Discover de l'alimentation secteur

Pour isoler le cathéter numérique SpyGlass Discover de l'alimentation secteur, débrancher le câble d'alimentation électrique du contrôleur de l'alimentation secteur.

Informations relatives aux utilisateurs

Le cathéter numérique SpyGlass Discover et les présentes instructions ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux interventions pancréatico-biliaires.

Il est conseillé de bien connaître les techniques, les principes, les applications cliniques et les risques associés aux interventions pancréatico-biliaires avant l'utilisation du cathéter numérique SpyGlass Discover en tant que composant du système numérique SpyGlass Discover.

Contenu

- Cathéter numérique SpyGlass Discover
- Adaptateur en Y

CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques du cathéter numérique SpyGlass Discover sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter numérique SpyGlass Discover

Caractéristiques	Valeur
Sens de vision	0 degré (vue en avant)
Champ de vision	120 degrés dans l'air
Largeur de l'extrémité distale	3,5 mm (10,5 F)
Largeur maximale de la section d'insertion	3,6 mm (10,8 F)
Longueur utile	65 cm
Largeur minimale du canal pour accessoires ¹	1,2 mm (3,6 F)
Plage d'angulation minimale	30 degrés avec l'accessoire dans le canal interventionnel

¹Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement d'après cette largeur minimale d'instrument seront compatibles.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système numérique SpyGlass Discover est indiqué pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques. Le système numérique SpyGlass Discover se compose de deux éléments : le cathéter numérique SpyGlass Discover et le contrôleur numérique SpyGlass Discover.

Le cathéter numérique SpyGlass Discover est destiné à assurer une visualisation directe et à guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques.

Le contrôleur numérique SpyGlass Discover est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter numérique SpyGlass Discover pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif sont :

- Contre-indications spécifiques à l'exploration et au cathétérisme du canal pancréatico-biliaire (y compris des canaux hépatiques).

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le cathéter numérique SpyGlass™ Discover en présence de liquides ou gaz inflammables non confinés tels que des détergents, des anesthésiques, du protoxyde d'azote (NO) ou de l'oxygène. Le non-respect de cette mise en garde risque de provoquer un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- Ne pas réaliser de traitement lorsqu'un accessoire se trouve en dehors du champ de vision ou lorsqu'il pousse l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover contre la muqueuse. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions de la muqueuse.
- N'utiliser la tubulure d'irrigation que si un clapet à une voie et à usage unique est en place pour éviter le reflux. Le non-respect de cette mise en garde risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient.
- Ne pas regarder directement la lumière émise par le cathéter numérique SpyGlass Discover. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer une lésion oculaire.
- Le corps du câble demeure chaud pendant un certain temps après avoir été débranché du contrôleur. Ne pas toucher le raccord de câble immédiatement après l'avoir débranché du contrôleur. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer une brûlure cutanée.
- En cas d'utilisation d'un adaptateur en Y, ouvrir ce dernier avant le chargement sur un guide de façon à ne pas pousser celui-ci dans l'anatomie et provoquer ainsi une perforation.
- Le cathéter numérique SpyGlass Discover n'est pas conçu pour être utilisé avec des appareils de coupe/coagulation par RF.
- MISE EN GARDE : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'un autre équipement, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement le cathéter numérique SpyGlass Discover en conjonction avec le contrôleur numérique SpyGlass Discover. Le raccordement à d'autres appareils risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- La courbure excessive de l'articulation du cathéter numérique SpyGlass Discover peut casser ou vriller l'articulation. Ne pas courber excessivement l'articulation.

Remarque : si la radioscopie confirme que le cathéter numérique SpyGlass Discover est cassé ou vrillé, cesser immédiatement de l'utiliser.

- L'activation d'un laser ou d'un générateur de lithotripsie électro-hydraulique (LEH) à proximité de l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover peut endommager cette dernière. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la fibre laser ou de la sonde de LEH pour connaître la distance appropriée entre la fibre laser ou la sonde de LEH et l'extrémité distale

du cathéter numérique SpyGlass Discover. Au minimum, s'assurer que la fibre laser ou la sonde de LEH est étendue à une distance d'au moins 2 mm (0,08 po) au-delà de l'extrémité distale avant d'activer le laser ou la sonde de LEH.

- Le débranchement du câble du cathéter du contrôleur avant le retrait de la section d'insertion entraîne une perte de visualisation. Retirer le cathéter numérique SpyGlass Discover de l'orifice laparoscopique avant de débrancher le câble.
- Tout dommage causé au raccord de câble du cathéter peut entraîner l'absence de visualisation ou une perte inattendue de visualisation. Manipuler le câble avec précaution et vérifier l'absence de dommages sur le raccord de câble du cathéter avant utilisation.
- L'utilisation d'un défibrillateur cardiaque quand un cathéter numérique SpyGlass Discover se trouve dans le corps du patient peut endommager le contrôleur. Retirer le cathéter numérique SpyGlass Discover avant d'utiliser le défibrillateur.
- Le cathéter numérique SpyGlass Discover doit être utilisé avec précaution sur les patients présentant des antécédents de chirurgie des conduits biliaires ou gastriques, ou des sténoses des conduits. Ces affections peuvent empêcher le passage du cathéter numérique SpyGlass Discover.
- Ne pas brancher une fiche de câble de connexion mouillée au contrôleur numérique SpyGlass Discover, car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Lorsqu'ils sont utilisés près du système SpyGlass (y compris des câbles désignés par le fabricant), les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces). Le non-respect de cette précaution peut provoquer une dégradation des performances de l'équipement.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles sont, de manière non exhaustive :

- Pancréatite
- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/infection
- Cholangite
- Réaction allergique au produit de contraste
- Lésion de la muqueuse

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Le cathéter numérique SpyGlass™ Discover ne présente pas de performances essentielles telles que définies par les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le cathéter numérique SpyGlass Discover est fourni dans un système à double barrière stérile comprenant un plateau placé dans un sachet, livré dans un carton. Le cathéter numérique SpyGlass Discover est livré stérilisé 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

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le cathéter numérique SpyGlass Discover est compatible avec les dispositifs secondaires et accessoires suivants :

- Contrôleur numérique SpyGlass Discover (M00542950 ou M0054295B0).
- Accessoires d'une longueur utile minimale de 81 cm (31,9 po) et compatibles avec un diamètre de canal interventionnel de 1,2 mm (3,6 F).
- Sources d'irrigation avec une tubulure d'alimentation dotée d'un raccord Luer mâle.
- Guides d'un diamètre externe maximal de 0,9 mm (0,035 po).
- Adaptateur en Y (fourni avec le cathéter numérique SpyGlass Discover).
- Gains d'introduction ou trocarts d'un diamètre minimum de 3,6 mm.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'environnement d'utilisation prévu peut inclure, de manière non exhaustive, une salle d'opération, une salle d'endoscopie, une salle de radiologie interventionnelle ou un cabinet médical.

Matériel supplémentaire requis

Le contrôleur numérique SpyGlass Discover est nécessaire pour utiliser le cathéter numérique SpyGlass Discover.

Préparation

Déballage et inspection du cathéter numérique SpyGlass Discover

Ouvrir l'emballage et sortir le cathéter numérique SpyGlass Discover (maintenu dans son emballage stérile), puis procéder aux vérifications visuelles et fonctionnelles suivantes :

1. Vérifier la date de péremption figurant sur l'emballage du cathéter numérique SpyGlass Discover. Ne pas utiliser le cathéter numérique SpyGlass Discover si la date de péremption est dépassée.
2. S'assurer que l'emballage stérile est intact et exempt de signes de dommages, trous ou déchirures. Si l'emballage présente des signes de dommages, ne pas utiliser le cathéter numérique SpyGlass Discover.
3. Sortir le cathéter numérique SpyGlass Discover de son emballage stérile et vérifier l'absence de signes de dommages. En cas de dommage, ne pas utiliser le cathéter numérique SpyGlass Discover.

4. Inspecter visuellement et tactilement, avec des mains gantées, toute la surface de la section d'insertion. Examiner la poignée, le verrou d'articulation, l'orifice du canal interventionnel et les orifices d'irrigation et d'aspiration. S'assurer qu'aucun composant n'est desserré ou cassé.
5. Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures et trous.
6. Tourner les boutons d'articulation situés sur la poignée du cathéter numérique SpyGlass Discover et confirmer visuellement le mouvement de l'articulation, lors de la rotation des boutons d'articulation. La manœuvre doit être fluide et précise. Ne pas forcer le redressement ou la plieure de l'articulation avec le verrou. Cela risquerait d'endommager le mécanisme de commande.
7. Examiner visuellement le câble du cathéter pour vérifier l'absence de pliures ou dommages. Inspecter visuellement l'intégrité du raccord de câble.
8. Si l'utilisation de l'adaptateur en Y est envisagée, l'inspecter visuellement et confirmer que le joint Tuohy-Borst est ouvert.

Raccordement du câble du cathéter numérique SpyGlass Discover et vérification de l'image

Brancher le câble du cathéter numérique SpyGlass Discover au contrôleur numérique SpyGlass Discover et ajuster l'image en procédant comme suit :

1. Allumer le contrôleur conformément aux instructions fournies avec ce dernier.
2. Lorsque le moniteur utilisé avec le contrôleur affiche « raccorder l'écran avec le câble », brancher le raccord de câble du cathéter numérique SpyGlass Discover (loquet de verrouillage vers le haut) dans la prise sur le panneau avant du contrôleur (figure 5). Enfoncer le raccord de câble jusqu'à ce que le loquet de verrouillage soit engagé.
3. Vérifier la présence d'une image à l'écran.

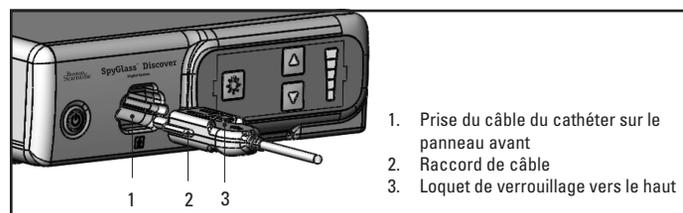


Figure 5. Branchement du raccord de câble dans la prise du contrôleur

Fixation des orifices d'irrigation, d'aspiration et de l'adaptateur en Y

1. Connecter une source d'irrigation à l'orifice d'irrigation du cathéter numérique SpyGlass Discover en utilisant la tubulure d'irrigation (figure 6) et introduire la solution d'irrigation dans le dispositif afin de vérifier le débit et d'éliminer l'air présent dans les canaux d'irrigation.

Remarque : n'utiliser la tubulure d'irrigation que si un clapet à une voie et à usage unique est en place pour éviter le reflux. Le non-respect de cette mise en garde risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient.

2. Si nécessaire, raccorder une source d'aspiration à l'orifice d'aspiration du cathéter numérique SpyGlass Discover. Il est possible d'utiliser le robinet pour contrôler le débit d'aspiration.

- Si nécessaire, raccorder l'adaptateur en Y à l'orifice du canal interventionnel du cathéter numérique SpyGlass™ Discover. Pour utiliser l'orifice d'injection/aspiration de l'adaptateur en Y, retirer le capuchon de l'orifice et raccorder la source d'injection/aspiration à l'aide d'un raccord Luer. Pour utiliser l'orifice d'accès de l'adaptateur en Y, ouvrir la valve Tuohy-Borst en la tournant dans le sens anti-horaire et insérer l'accessoire dans l'orifice.

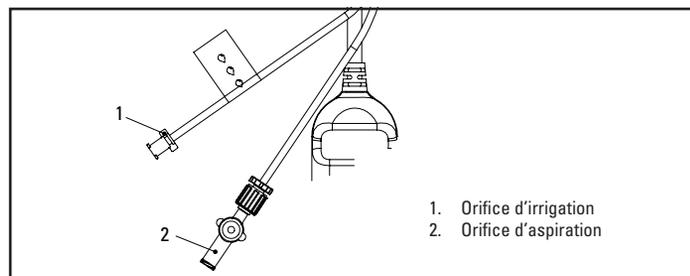


Figure 6. Orifices d'irrigation et d'aspiration

Procédure

Insertion et positionnement du cathéter numérique SpyGlass Discover

- Il est possible d'introduire le cathéter numérique SpyGlass Discover directement dans le conduit ou dans un orifice laparoscopique, un accès percutané ou un autre canal endoscopique, avec ou sans guide, dans le canal interventionnel du cathéter numérique SpyGlass Discover.

Remarque : en cas d'insertion du cathéter numérique SpyGlass Discover à travers un trocart ou une gaine, s'assurer que ces deux dispositifs possèdent une ouverture suffisamment grande pour recevoir la section d'insertion souple du cathéter numérique SpyGlass Discover.

Remarque : le cathéter numérique SpyGlass Discover est compatible avec les guides dont le diamètre externe est inférieur ou égal à 0,9 mm (0,035 po).

Remarque : si nécessaire, ajuster la luminosité de l'image pour en améliorer la qualité (voir le mode d'emploi du contrôleur numérique SpyGlass Discover pour en savoir plus sur le réglage de la luminosité de l'image).

Remarque : il est possible d'appliquer une irrigation afin de dégager le champ de vision. Si nécessaire, compléter par une aspiration. Pour effectuer une aspiration, retirer tous les accessoires du canal interventionnel, raccorder une source d'aspiration à l'orifice d'aspiration, ouvrir la valve d'aspiration et couvrir le canal interventionnel (soit avec un doigt, soit en serrant le raccord Tuohy-Borst sur l'adaptateur en Y). Rincer l'orifice d'aspiration après l'aspiration, si nécessaire.

- Faire progresser le cathéter numérique SpyGlass Discover à travers le système pancréatico-biliaire vers le site ciblé. Il est possible, pour ce faire, d'utiliser les boutons de commande d'articulation du cathéter numérique SpyGlass Discover. Si nécessaire, verrouiller partiellement les boutons de commande d'articulation.
- Une fois le cathéter numérique SpyGlass Discover dans la position souhaitée, verrouiller l'articulation à l'aide du verrou d'articulation.

- Un produit de contraste peut être injecté via le canal interventionnel du cathéter numérique SpyGlass Discover pour permettre une visualisation fluoroscopique. Vérifier que la valve d'aspiration est fermée (perpendiculaire) avant l'injection à travers le canal interventionnel.

Remarque : le canal interventionnel du cathéter numérique SpyGlass Discover doit être rincé avec du sérum physiologique après l'utilisation de produit de contraste. Dans le cas contraire, les accessoires risquent de ne pas passer par le canal et l'articulation de la pointe risque d'être réduite.

Insertion d'un accessoire dans le cathéter numérique SpyGlass Discover

- Préparer un accessoire pour l'utilisation prévue conformément au mode d'emploi de ce dernier.
- Tout en observant la vidéo en temps réel et en contrôlant le cathéter numérique SpyGlass Discover, insérer l'accessoire dans le canal interventionnel de ce dernier par l'orifice. En cas d'utilisation de l'adaptateur en Y, ouvrir la valve Tuohy-Borst au niveau de l'orifice d'accès et insérer l'accessoire dans ce dernier.
- Faire progresser lentement l'accessoire, tout en observant sous fluoroscopie si nécessaire, et sur la vidéo en temps réel pour l'entrée initiale de l'accessoire à 6 heures dans le champ de vision.
- Lorsque l'accessoire sort de l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover, diriger l'extrémité distale de l'accessoire à l'endroit souhaité pour réaliser la technique prévue.

Remarque : lors de l'utilisation d'une sonde de LEH, il peut se produire une dégradation ou une perte de l'image pendant l'activation de la sonde. En cas de perte d'image, déconnecter, puis reconnecter le raccord de câble du cathéter numérique SpyGlass Discover à partir du contrôleur.

Remarque : si une résistance se fait sentir lors de la progression des accessoires dans le cathéter numérique SpyGlass Discover : (1) s'assurer que le verrou d'articulation du cathéter numérique SpyGlass Discover est désenclenché et que les boutons sont en position neutre de façon à ce que l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover se trouve en position droite par défaut, et (2) s'assurer que l'accessoire se trouve dans la configuration adaptée au passage dans le cathéter numérique SpyGlass Discover.

Remarque : si la résistance persiste, tirer délicatement le cathéter numérique SpyGlass Discover en arrière et faire progresser lentement l'accessoire. Il est possible de faire avancer ensuite le cathéter numérique SpyGlass Discover, en faisant progresser l'accessoire au-delà du point de résistance à l'intérieur du cathéter numérique SpyGlass Discover.

Retrait d'un accessoire du cathéter numérique SpyGlass Discover

- Tout en visualisant la vidéo en temps réel, extraire l'accessoire dans l'extrémité distale du cathéter numérique SpyGlass Discover. En cas d'utilisation d'un adaptateur en Y, déverrouiller le joint Tuohy-Borst avant le retrait.
- Retirer lentement l'accessoire du cathéter numérique SpyGlass Discover. En cas de résistance, en rechercher l'origine avant de poursuivre le retrait de l'accessoire.
- Le retrait et l'échange d'accessoires s'effectuent pendant toute l'intervention.

Retrait du cathéter numérique SpyGlass™ Discover

Procéder comme suit pour retirer le cathéter numérique SpyGlass Discover :

1. S'assurer que le verrou d'articulation est désenclenché et que les boutons de commande d'articulation sont en position neutre afin d'éviter toute lésion tissulaire.
2. Retirer l'accessoire du cathéter numérique SpyGlass Discover.
3. Retirer le cathéter numérique SpyGlass Discover du conduit et de l'orifice laparoscopique, le cas échéant.
4. Appuyer sur le bouton d'éclairage à l'avant du contrôleur numérique SpyGlass Discover pour éteindre les LED.
5. Débrancher la tubulure d'irrigation et la tubulure d'aspiration (si nécessaire) du cathéter numérique SpyGlass Discover.
6. Appuyer sur le loquet de verrouillage du raccord de câble du cathéter et tirer simultanément sur le raccord pour libérer le câble.
7. Mettre le cathéter numérique SpyGlass Discover au rebut en appliquant les instructions ci-dessous.

Finalisation en toute sécurité de l'utilisation du cathéter numérique SpyGlass Discover pendant une intervention

Procéder comme suit pour finaliser l'utilisation du cathéter numérique SpyGlass Discover pendant une intervention :

1. Retirer tout accessoire et le cathéter numérique SpyGlass Discover du patient.
2. Débrancher le câble du cathéter à l'avant du contrôleur en poussant vers le bas le loquet de verrouillage du raccord de câble et en sortant ce dernier de la prise.
3. Éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton Power (Alimentation).
Le témoin lumineux du bouton d'alimentation s'éteint pour indiquer que le contrôleur est hors tension.

Mise au rebut

Pour limiter les risques infectieux ou microbiens après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Ce type de dispositif doit être mis au rebut dans un conteneur pour substances présentant un risque biologique, sur lequel a été apposée l'étiquette du symbole de risque biologique. Les substances non traitées présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers non triés. Les substances présentant un risque biologique doivent être désinfectées avant la mise au rebut ou apportées dans un établissement spécialisé dans la prise en charge de ce type de déchets, afin d'y être traitées conformément aux réglementations de l'hôpital, administratives et/ou du gouvernement local.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, 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.**



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



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



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 Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
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.



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.



Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adapter
Inclui o Adaptador em Y



Type BF Applied Part
Pieza tipo BF aplicada
Pièce appliquée de type BF
Angelegtes Teil vom Typ BF
Parte applicata di tipo BF
Patiëntverbinding type BF
Peça aplicada Tipo BF

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

ARG **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 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



51093563-01