

AutoCap™ RX

Integrated Biopsy Cap and
Guidewire Locking Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25



50727055-01 Rev. B

2020-02

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	10
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	10
Informations relatives aux utilisateurs.....	10
Contenu	10
UTILISATION/INDICATIONS	10
CONTRE-INDICATIONS	10
MISES EN GARDE	10
PRÉCAUTIONS	10
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	10
PRÉSENTATION	10
Manipulation et stockage.....	10
AVANT UTILISATION	10
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
Figure 1. Fixation du dispositif	11
Figure 2. Ancre de verrouillage du dispositif	11
EXTRACTION DU DISPOSITIF	11
Figure 3. Retrait du dispositif	11
GARANTIE	12

AutoCap™ RX

Dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré

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

AutoCap RX est un dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré qui s'adapte à l'orifice du canal interventionnel des endoscopes. Ce dispositif est un accessoire conçu pour être utilisé avec des dispositifs biliaires endoscopiques pour faciliter le passage des dispositifs, maintenir l'insufflation, verrouiller le(s) guide(s) en position lors des procédures de CRPE.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX ne doivent être utilisés que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou de sphinctérotomie endoscopique (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CRPE ou à la SE.

Contenu

Chaque poche contient les éléments suivants :

- Un (1) dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX a pour but de faciliter la mise en place et le verrouillage du guide lors des procédures de CPRE. Il fournit également un accès pour le passage et le changement des dispositifs endoscopiques, aide à maintenir l'insufflation, limite la fuite des substances biologiques par l'orifice de biopsie tout au long de la procédure de CPRE et fournit un accès pour l'irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX sont compatibles avec les guides de 0,90 mm (0,035 po) et 0,63 mm (0,025 po).
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

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. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

AVANT UTILISATION

Le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX sont livrés stériles dans une poche scellée et sont destinés à un usage unique. N'ouvrir l'emballage que lorsque le produit est prêt à être utilisé. Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS LES UTILISER** en cas de dommage. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap™ RX doivent être fixés à l'endoscope avant de commencer la procédure de CPRE.

1. Poussez le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX dans l'entrée du canal de l'endoscope. Voir la figure 1 pour l'orientation.

Vérifier que le dispositif est fermement attaché au canal interventionnel.

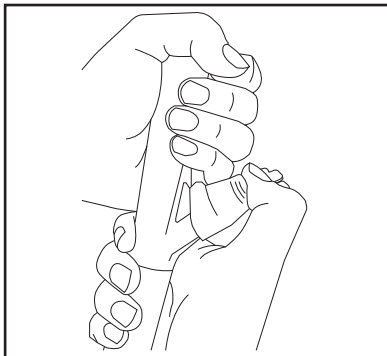


Figure 1. Fixation du dispositif

2. Pour insérer des dispositifs par le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX, aligner le dispositif avec l'entrée de l'endoscope et l'insérer lentement et directement. Une manœuvre incorrectement exécutée peut faire subir au système un frottement plus important qui peut endommager le joint ou le canal interventionnel de l'endoscope.

Remarque : En cas de résistance lors de l'introduction du dispositif, appliquer du lubrifiant hydrosoluble sur la partie supérieure du capuchon.

3. Une fois le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX en place, il est possible de verrouiller jusqu'à 2 guides en même temps en déplaçant le guide derrière et autour du « bras de verrouillage » et dans l'une des deux « ancrages de verrouillage » (voir Figure 2).

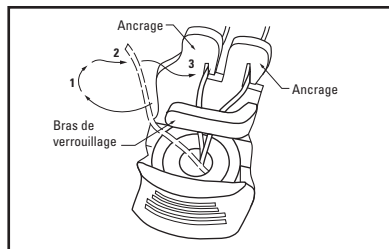


Figure 2. Ancre de verrouillage du dispositif

4. Pour déverrouiller le guide, suivre les étapes décrites dans la Figure 2 dans l'ordre inverse.

EXTRACTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX peuvent être démontés en pressant le dispositif, tout en tournant et en tirant le dispositif hors du fût de l'endoscope (voir Figure 3). Le dispositif de verrouillage du guide et le capuchon de biopsie intégré AutoCap RX doivent être déposés et mis au rebut après chaque usage.

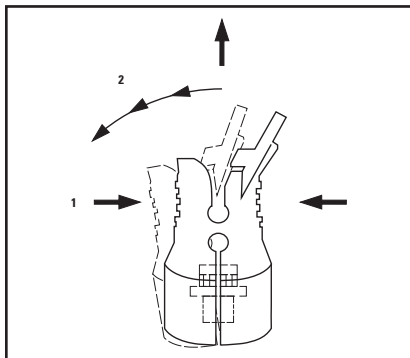


Figure 3. Retrait du dispositif

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 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.**

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.



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.
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 ristertilizzare
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.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.

Esterilizado por óxido de etileno.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Sterilizzato con ossido di etilene.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Esterilizado por óxido de etileno.



**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**

Manufactured for:
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.