

ENGLISH

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDER-
LANDS

PORTUGUÊS

ERCP Cannulas

Instructions for use	2
Mode d'emploi	4
Gebrauchsanweisung	6
Istruzioni per l'uso	8
Instrucciones de uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de utilização	14

Boston
Scientific

SONDE PCRE

UNIQUEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS :

Rx ONLY Attention : de par la loi fédérale (Etats-Unis), la vente de ce dispositif doit être exécutée par un médecin ou sur son ordre.

AVERTISSEMENT : le contenu est fourni STÉRILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, avec pour suites potentielles des blessures, une affection, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et / ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, y compris, mais sans que cela constitue une limitation, la transmission d'une (de) maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection, voire le décès du patient. Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

DESCRIPTION

La sonde PCRE FluoroTip™ comporte un cathéter rigide à faible frottement doté d'un orifice d'injection latéral et d'un adaptateur de stylet au niveau de l'extrémité proximale. L'orifice latéral permet l'injection d'un produit de contraste pour faciliter la cholangiographie. L'adaptateur du stylet rigidifie la sonde lors de la traversée de l'endoscope. Le cathéter peut être implanté avec ou sans l'aide d'un guide.

Des repères visuels sont situés au niveau de l'extrémité distale et permettent d'évaluer par voie endoscopique, l'insertion du cathéter dans le système biliaire. Un repère distal radio-opaque permet de visualiser le cathéter pendant la radioscopie/ cholangiographie. Les repères visuels codés par des couleurs facilitent le contrôle de la profondeur (voir Figure 2).

La sonde PCRE Contour™ comporte des repères visuels au niveau de l'extrémité distale précurvée permettant d'apprécier par voie

endoscopique l'insertion du cathéter dans le système biliaire. Un repère distal radio-opaque permet de visualiser le cathéter pendant la radioscopie/cholangiographie. Les repères visuels codés par des couleurs facilitent le contrôle de la profondeur (voir Figure 1).

INDICATIONS

Les sondes PCRE permettent d'injecter un produit de contraste lors d'une cholangiographie du système biliaire. Après injection du produit de contraste par la sonde, on peut procéder à la cholangiographie par radioscopie ou radiographie.

CONTRE-INDICATIONS

Les seules contre-indications sont celles spécifiquement liées à la pancréatico-cholangiographie rétrograde endoscopique (PCRE) et à la sphinctérotomie endoscopique (SE).

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Parmi les complications potentielles pouvant être liées aux procédures cholangiographiques, on citera : une perforation ; une hémorragie ; un hématome ; une septicémie/ infection ; une cholangite, une pancréatite ; une réaction allergique à un produit de contraste.

AUTRES PRÉCAUTIONS

La sonde PCRE ne doit être utilisée que par des médecins formés à la PCRE et/ou à la SE ou sous leur surveillance. Avant d'utiliser ce dispositif, il est indispensable de bien comprendre les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la PCRE et à la SE.

On recommande de ne pas utiliser dispositif autrement que selon les indications données dans cette notice.

AVANT USAGE

Les sondes PCRE sont fournies stériles. 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 UTILISER en cas de détérioration. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

Figure 1

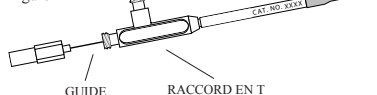
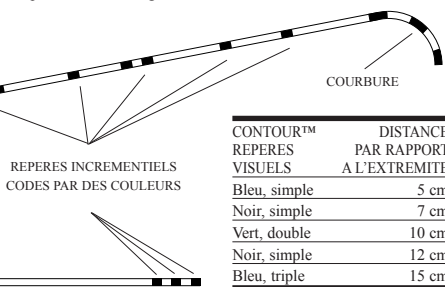


Figure 2



1. Pour ouvrir le sachet hermétique, séparer les deux bords supérieurs situés au-dessus de l'étiquette du produit.
2. Examiner la sonde PCRE pour s'assurer qu'elle ne présente aucuns signes de détérioration tels que des coutures.
3. Avant toute utilisation, tester le cathéter en le rinçant avec du sérum physiologique stérile.
- **PRÉCAUTIONS** : d'éventuelles coutures du cathéter peuvent empêcher les injections. Ne pas utiliser la sonde PCRE si un quelconque défaut est constaté lors son examen. Prière d'en aviser Boston Scientific et de lui retourner le produit afin qu'il soit échangé.
4. Remplir une seringue de 10 cc minimum de produit de contraste (mélange 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile) et la raccorder au connecteur Luer Lock du raccord en T.
5. Rincer le cathéter avec le mélange de contraste pour purger l'air.

MODE D'EMPLOI

- **PRÉCAUTIONS** : la sonde PCRE a été conçue pour pouvoir atteindre le système biliaire et être introduite dans le tube d'un endoscope de 2,8 mm minimum.
 - **PRÉCAUTIONS** : vérifier la position du cathéter par injection de produit de contraste et par radioscopie.
1. Insérer la sonde PCRE dans le tube de l'endoscope et la faire progresser en procédant délibérément par paliers de 2 à 3 cm pour empêcher la formation de coutures au niveau du cathéter.
 2. En utilisant un mélange 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile et une seringue de 10 cc minimum, injecter le mélange de contraste pour effectuer une cholangiographie par radioscopie ou radiographie.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

N° DE COMMANDE /PRODUIT	GUIDE RECOMMANDÉ/N° DE COMMANDE
3096/FluoroTip™ Extrémité standard	0,035 Jagwire™/5658, 5659
3097/FluoroTip™ Extrémité effilée	0,035 Jagwire™/5658, 5659
3098/FluoroTip™ Extrémité ultra-effilée	0,025 Jagwire™/5656
4341/ERCP Extrémité métallique	0,035 Jagwire™/5658, 5659
3085/Contour™ Extrémité standard	0,035 Jagwire™/5658, 5659
3086/Contour™ Extrémité effilée	0,035 Jagwire™/5658, 5659
3087/Contour™ Extrémité ultra-effilée	0,025 Jagwire™/5656
3088/Contour™ Extrémité 5-4-3	0,018 Guidewires 0,020 Glidewire™/5342, 5343
3089/Contour™ Extrémité arrondie	0,035 Jagwire™/5658, 5659

PRÉSENTATION

Les sondes PCRE FluoroTip™ et Contour™ sont emballées sous conditionnement individuel hermétique. L'emballage est 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.

STOCKAGE

Conserver la sonde PCRE dans un environnement à température ambiante contrôlée. Ne pas l'exposer à des solvants organiques, à un rayonnement ionisant ou aux ultra-violets. Faire tourner les stocks de façon à ce que les dispositifs soient utilisés avant la date limite de stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. **Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non explicitement formulées dans le document présent, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris, notamment, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier.** La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce matériel, de même que d'autres facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et les autres aspects indépendants de la volonté de BSC exercent un effet direct sur le matériel et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement du matériel et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce matériel. **BSC ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier, relative à ces instruments.**

Glidewire est une marque commerciale de Terumo Kabushiki Kaisha.

REF

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



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigtter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

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.



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



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

EC REP

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.



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



Do not use if package is damaged.

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

C € 0086

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.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Do Not Sterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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

AUS

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

ARG

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

BRA

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

Boston Scientific

Legal Manufacturer

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

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

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrin Business Park
Galway
IRELAND



91024603-01 Rev. A

2015-03