

**Boston
Scientific**

Tandem™ XL

Triple Lumen ERCP Cannula



90964881-01

2014-11

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Tandem™ XL

Canule de ERCP à trois lumières

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que 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 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

La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL se compose d'un cathéter ferme à faible frottement dont la taille passe de 7 F (2,3 mm) à 5,5 F (1,8 mm) avec des orifices d'injection et de guide distincts. Deux lumières permettent d'injecter un produit de contraste pour faciliter la cholangiographie. Ces deux lumières se rejoignent à l'extrémité proximale de sorte que l'injection de produit de contraste puisse s'effectuer par le biais d'un seul orifice d'injection. La troisième lumière (orifice de guide) permet le passage d'un guide complètement isolé des produits injectés. Aucun stylet n'est nécessaire pour le passage de l'endoscope. La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL peut être mise en place avec ou sans guide.

Des repères visuels endoscopiques à code couleur situés au niveau de l'extrémité distale facilitent, sous endoscopie, l'évaluation de la canulation et de l'insertion du cathéter dans le système biliaire. Un repère radio-opaque distal facilite la visualisation du cathéter lors d'une radioscopie ou d'une cholangiographie.

UTILISATION/INDICATIONS

La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL est utilisée pour l'injection de produit de contraste en vue d'obtenir un cholangiogramme du système biliaire. Le produit de contraste est injecté par le biais de la canule afin de pouvoir obtenir un cholangiogramme par radiographie ou radioscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à la sphinctérotomie endoscopique (SE) et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées aux procédures cholangiographiques comprennent notamment :

- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/Infection
- Cholangite
- Pancréatite
- Réaction allergique au produit de contraste

AUTRES PRÉCAUTIONS

- La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés aux procédures de SE et/ou de ERCP, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à ces procédures est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.
- Vérifier la position du cathéter sous radioscopie avec du produit de contraste.
- La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL est conçue pour être utilisée avec un canal interventionnel d'endoscope d'un diamètre minimum de 2,8 mm.
- La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL ne doit être utilisée qu'avec des guides de 0,035 in (0,89 mm).
- La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL est fournie stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

PRÉPARATION

La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL est fournie stérile dans un sachet hermétique.

Précaution : Avant toute utilisation, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

1. Pour ouvrir l'emballage, séparer les deux bords supérieurs du sachet, au-dessus de l'étiquette du produit.
2. Examiner la canule de ERCP à trois lumières Tandem XL pour s'assurer visuellement qu'elle ne présente aucune pliure ou autre dommage.

3. Avant l'utilisation, rincer le cathéter avec du sérum physiologique afin de le tester.

Précaution : D'éventuelles pliures du cathéter peuvent empêcher les injections. Ne pas utiliser la canule de ERCP à trois lumières Tandem™ XL en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Le cas échéant, signaler le problème à Boston Scientific et renvoyer le produit pour remplacement.

4. Remplir une seringue d'au moins 10 ml (10 cc) de produit de contraste (mélange à 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique) et la fixer à l'extrémité Luer du raccord en « T ». L'orifice d'injection se trouve sur le côté de l'embase et est perpendiculaire au corps du cathéter.
5. Rincer le cathéter avec du produit de contraste pour éliminer tout l'air présent.
6. Si un guide doit être utilisé, insérer un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans l'orifice de guide de la canule.

Remarque : En raison des variations des tolérances des divers fabricants, il est recommandé de n'utiliser que des guides endoscopiques de Boston Scientific.

MODE D'EMPLOI

La canule de ERCP à trois lumières Tandem XL est conçue pour être mise en place dans le système biliaire à l'aide d'un endoscope doté d'un canal interventionnel d'un diamètre minimum de 2,8 mm.

1. Insérer la canule de ERCP à trois lumières Tandem XL dans le canal interventionnel de l'endoscope.

Précaution : Faire progresser la canule par mouvements courts et délibérés de 2 à 3 cm afin de ne pas plier le cathéter.

2. En utilisant un mélange à 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique et une seringue d'au moins 10 ml (10 cc), injecter du produit de contraste pour procéder au cholangiogramme par radiographie ou radioscopie.
3. Retirer le bouchon de l'extrémité Luer de l'orifice du guide avant d'insérer le guide.
4. Lors de l'extraction de la canule, le guide peut être laissé en place ou retiré.

STOCKAGE

Conservé dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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.**



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



Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



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



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



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.



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

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.

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

 **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.

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