

Rapid Exchange

XL Cannula

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	15



90964877-01

2014-11

Rapid Exchange

Canule XL

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 Rapid Exchange XL est une canule de CPRE à trois lumières dont la taille passe de 7 F (2,3 mm) à 5,5 F (1,8 mm) sur les 5 cm de l'extrémité distale. Cette canule peut recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans un canal ouvert tout en permettant d'injecter simultanément du produit de contraste via les deux autres lumières. 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. Le canal ouvert permet l'échange rapide d'un guide complètement isolé des produits injectés. Aucun stylet n'est nécessaire pour le passage de l'endoscope. La canule Rapid Exchange 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.

CORPS DU CATHÉTER

La lumière du guide du cathéter peut recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur de la canule Rapid Exchange XL. L'injection de produit de contraste peut s'effectuer via la lumière proximale en fixant une seringue remplie de produit de contraste à l'orifice latéral du raccord Luer proximal. La lumière du guide de la canule Rapid Exchange XL est ouverte sur environ 150 cm du corps du cathéter.

EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER

L'extrémité distale du cathéter contient un repère radio-opaque qui permet de suivre et de vérifier sa position sous radioscopie.

UTILISATION/INDICATIONS

La canule Rapid Exchange XL est indiquée pour la canulation et 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 toute sphinctérotomie endoscopique (SE) et cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

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

PRÉCAUTIONS

La canule Rapid Exchange XL ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés aux procédures de SE et/ou de CPRE, 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.

Vérifiez la position du cathéter sous radioscopie avec du produit de contraste.

La canule Rapid Exchange XL est conçue pour être utilisée avec un canal interventionnel d'endoscope d'un diamètre minimum de 2,8 mm.

Il est recommandé d'utiliser la canule Rapid Exchange XL avec un guide Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm).

Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

PRÉPARATION

1. Pour ouvrir l'emballage, séparez les deux bords supérieurs de la poche, au-dessus de l'étiquette du produit.
2. Examinez la canule Rapid Exchange XL afin de vous assurer visuellement qu'elle ne présente aucune torsion ou autre dommage.
3. Avant toute utilisation clinique, purgez le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique afin de le tester.

Précaution : d'éventuelles coutures du cathéter peuvent empêcher les injections. N'utilisez pas la canule Rapid Exchange XL en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Le cas échéant, veuillez signaler le problème et renvoyer le produit pour remplacement.

- Remplissez une seringue de 10 ml (10 cc) au moins d'eau stérile ou de sérum physiologique, puis fixez-la à l'orifice latéral de l'embase proximale. L'orifice d'injection se trouve sur le côté de l'embase et est perpendiculaire au corps du cathéter.
- Purgez le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique pour éliminer tout l'air présent.
- La canule Rapid Exchange XL est désormais prête à l'emploi.

MODE D'EMPLOI

Précaution : la canule Rapid Exchange XL doit être introduite dans l'endoscope par petits incréments de 2 à 3 cm pour éviter d'endommager le dispositif. La canule Rapid Exchange XL est conçue pour être mise en place dans le système biliaire à l'aide d'un endoscope doté d'un canal interventionnel de 2,8 mm de diamètre.

- Fixez le dispositif de verrouillage à échange rapide (RX) sur l'endoscope et assurez-vous qu'il apparaît juste au-dessus de l'ocillet.
- Insérez la canule Rapid Exchange XL dans l'endoscope.

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

- Lorsque la canule est placée au niveau souhaité du système biliaire, utilisez une seringue de 10 ml (10 cc, ou plus) remplie d'un mélange à 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique pour injecter le mélange de produit de contraste et procéder au cholangiogramme par radiographie ou radioscopie.
- Si vous souhaitez utiliser un guide, insérez-le dans l'introducteur de guide situé à l'extrémité proximale de la canule Rapid Exchange XL. Pendant la progression du guide dans l'introducteur, assurez-vous que le mouvement est dirigé et aligné sur l'introducteur.
- Une fois le guide en place dans le cholédoque, séparez le guide du cathéter en le dégageant le long du corps du cathéter, en veillant à ne pas tirer dessus.

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

EXTRACTION DU DISPOSITIF

Lors de l'extraction de la canule Rapid Exchange XL, vous pouvez laisser le guide en place ou le retirer lui aussi. Procédez comme indiqué ci-dessous s'il doit rester à demeure.

- Après avoir dégagé le guide jusqu'à la valve de biopsie, bloquez-le dans le canal de blocage du dispositif de verrouillage à échange rapide (RX).
- Retirez la canule de l'endoscope jusqu'à ce que le repère distal du canal ouvert soit visible au niveau du dispositif de verrouillage à échange rapide (RX) et qu'une résistance se fasse sentir.
- Effectuez une procédure d'échange standard sur les 25 derniers centimètres de la canule Rapid Exchange XL. Une fois que l'extrémité bleue distale est exposée au niveau du dispositif de verrouillage à échange rapide (RX), rebloquez le guide et retirez la canule Rapid Exchange XL du guide.

PRÉSENTATION

Chaque poche hermétique contient 1 canule Rapid Exchange XL conditionnée dans un céralge de protection. Ce dispositif est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

STOCKAGE

Conservé 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 de la stérilisation indiquée sur l'emballage. 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
Número 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 Recicável



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
Contact 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.

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.



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



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



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.



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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