

# **RX ERCP Cannula**

ERCP Cannula

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>6</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>8</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>11</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>13</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>16</b>



90964874-01

2014-11

# RX ERCP Cannula

## Canule ERCP

**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

Les canules ERCP RX standard, coniques et à extrémité sphérique sont des canules de ERCP à deux lumières dont la taille passe de 8,5 F (2,0 mm) à 5 F (1,7 mm) sur les 25 cm (250 mm) de l'extrémité distale. Ces canules sont compatibles avec un guide Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm). L'injection de produit de contraste s'effectue par une lumière réservée à cet effet. Si un guide est en place, le produit de contraste s'écoulera à travers sa lumière sur les 25 derniers centimètres (250 mm).

Les canules ERCP RX standard, coniques et à extrémité sphérique peuvent être mises 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 Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur de la canule ERCP RX. Elle est ouverte sur environ 150 cm (1 500 mm) du corps du cathéter. L'injection de produit de contraste peut s'effectuer en fixant une seringue remplie de produit de contraste à l'orifice latéral du raccord Luer proximal.

### EXTRÉMITÉ DU CATHÉTER

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

### UTILISATION/INDICATIONS

Les canules ERCP RX sont indiquées 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) ou cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP).

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

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

### PRÉCAUTIONS

Les canules ERCP RX ne doivent être utilisées 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.

Les canules ERCP RX sont conçues pour être utilisées avec un canal interventionnel d'endoscope d'un diamètre minimum de 3,2 mm.

Il est recommandé d'utiliser les canules ERCP RX avec un guide Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

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

### AVANT TOUTE UTILISATION

Les canules ERCP RX 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.

## PRÉPARATION

1. Pour ouvrir l'emballage, séparer les deux bords supérieurs du sachet, au-dessus de l'étiquette du produit.
2. Examiner la canule ERCP RX afin de vous assurer visuellement qu'elle ne présente aucune torsion ou autre dommage.
3. Avant toute utilisation clinique, purger le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique afin de le tester.

**Précaution :** D'éventuelles coudures du cathéter peuvent empêcher les injections. Ne pas utiliser la canule ERCP RX 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 de 10 ml (10 cc) au moins d'eau stérile ou de sérum physiologique, puis la fixer 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.
5. Purger le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique pour éliminer tout l'air présent.
6. La canule ERCP RX est désormais prête à l'emploi.

## MODE D'EMPLOI

**Précaution :** Les canules ERCP RX sont conçues pour être mises en place dans le système biliaire à l'aide d'un endoscope doté d'un canal interventriculaire d'un moins 3,2 mm de diamètre.

1. Fixer le dispositif de verrouillage RX sur l'endoscope et s'assurer qu'il apparaît 1 à 2 mm au-dessus de l'œillet.
2. Insérer la canule ERCP RX dans l'endoscope.

**Précaution :** Faites progresser la canule par mouvements courts et délibérés de 2 à 3 cm (20 à 30 mm) afin de ne pas couder le cathéter.

3. Lorsque la canule est placée au niveau souhaité du système biliaire, utiliser 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.
4. Pour utiliser un guide, l'insérer dans l'introducteur de guide situé à l'extrémité proximale de la canule ERCP RX. Pendant la progression du guide dans l'introducteur, s'assurer que le mouvement est dirigé et aligné sur l'introducteur.
5. Une fois le guide en place dans le cholédoque, dégager le guide du canal ouvert jusqu'au niveau du dispositif de verrouillage, puis le bloquer dans ce dispositif de verrouillage.

**Remarque :** En raison des variations des tolérances des divers fabricants, il est recommandé de n'utiliser que des guides Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

## EXTRACTION DU DISPOSITIF

Lors de l'extraction de la canule ERCP RX, le guide peut être laissé en place ou retiré. Procéder comme indiqué ci-dessous s'il doit rester à demeure.

1. Placer le guide dans le canal de blocage du dispositif de verrouillage du guide.
2. Retirer la canule de l'endoscope jusqu'à ce que le repère distal du canal ouvert soit visible au niveau du dispositif de verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir.
3. Effectuer une procédure d'échange standard sur les 25 derniers centimètres (250 mm) de la canule ERCP RX. Une fois que l'extrémité bleue distale est exposée au niveau du dispositif de verrouillage du guide, bloquer ce dernier et retirer la canule ERCP RX du guide.

**Précaution :** Si la canule ERCP RX est retirée et que le guide reste dans le système biliaire, la canule ne peut pas être repassée sur le guide Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) en place.

## PRÉSENTATION

Chaque sachet hermétique contient une (1) canule ERCP RX.

Conserver dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière. 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. 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](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)