

RX Cytology Brush

Wireguided Cytology Brush

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



90986322-01

2014-11

RX Cytology Brush

Brosse de cytologie pour utilisation avec guide

Rx ONLY

Avertissement : la législation fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ 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, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) 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 brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush (figure 1) est constituée d'un cathéter de 8 F (2,7 mm) à fil-guide et à deux lumières, muni d'une brosse cytologique de 2,1 mm. Le fil-guide et la brosse ressortent tous les deux du cathéter au niveau de l'embout distal. La lumière de la brosse peut également être employée pour injecter du produit de contraste. La brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush peut accepter un guide Boston Scientific de 0,035 po. (0,89 mm). Le canal ouvert permet l'échange rapide d'un guide qui sera complètement isolé des produits injectés. Ce dispositif peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un fil-guide. Le repère radio-opaque distal facilite la visualisation du cathéter sous radioscopie ou cholangiographie.

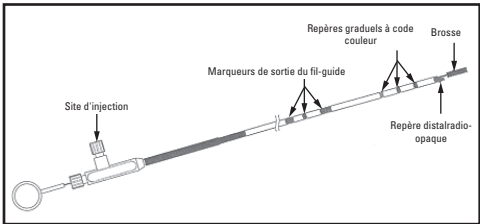


Figure 1

Repères visuels	Distance de l'extrémité
Bague marron	5 cm (50 mm)
Bague bleue	10 cm (100 mm)
Bague verte	15 cm (150 mm)

Corps du cathéter

La lumière du guide du cathéter peut recevoir un guide Boston Scientific de 0,035 po (0,89 mm) sur toute la longueur de la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush. Il est possible d'injecter du produit de contraste par la lumière proximale en fixant une seringue Luer-Lok® remplie de produit de contraste au raccord Luer proximal. La brosse cytologique RX peut être mise en place avec ou sans fil-guide.

Extrémité du cathéter

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

INDICATIONS

La brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush s'emploie, lors d'une procédure endoscopique, pour recueillir des cellules ou obtenir un cholangiogramme au niveau du système biliaire.

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

AUTRES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush doit uniquement être employée sous la supervision de médecins dûment formés aux procédures biliaires endoscopiques. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la SE ou à la CPRE est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

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

La brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush est conçue pour être utilisée avec un tube de travail d'endoscope d'un diamètre minimum de 2,8 mm.

Du fait des diverses tolérances parmi les fabricants, il est conseillé d'utiliser la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush avec un guide Boston Scientific 0,035 po (0,89 mm).

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

AVANT TOUTE UTILISATION

La brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush est fournie stérile. 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

Précaution d'emploi : avant tout usage, examinez l'emballage afin de vous assurer de son intégrité et de la stérilité du produit. N'utilisez pas de cathéter dont l'emballage aurait été ouvert.

1. Retirez la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush de son emballage et assurez-vous qu'elle n'a subi aucun dommage.
2. Si du produit de contraste doit être injecté, purgez le cathéter avec le produit afin d'en retirer toute bulle d'air avant de l'insérer dans l'endoscope.
3. Retirez la protection avant la mise en place.
4. Vérifiez si un dispositif de verrouillage RX a été fixé sur l'endoscope.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifiez le positionnement du fil-guide au-dessus du rétrécissement, du calcul ou de la lésion en utilisant un contrôle à la fois endoscopique et radioscopique.
2. Après avoir placé et bloqué un fil-guide Boston Scientific de 0,035 po (0,89 mm), insérez la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush par-dessus son extrémité proximale. Faites glisser la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush sur le guide et sur les 20-30 premiers centimètres (200-300 mm) jusqu'à ce que le guide ressorte au niveau de l'orifice distal du canal en U.
3. Saisissez le fil-guide et faites glisser le cathéter sur toute sa longueur jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage du guide. Débloquez le fil-guide au niveau de ce dispositif. Insérez la section de 20-30 cm (200-300 mm) selon la méthode d'échange standard. Verrouillez le guide en place et continuez de faire progresser la brosse cytologique RX à l'intérieur de l'endoscope jusqu'à obtention de la canulation.
4. Suite à la canulation, injectez le produit de contraste dans l'orifice d'injection afin de pouvoir confirmer sous radioscopie la position dans la voie biliaire principale.
5. Sous guidage radioscopique, placez la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush au niveau du site souhaité pour le prélèvement.
6. Brossez le site plusieurs fois. Une fois le brossage terminé, retirez la brosse à l'intérieur du cathéter pour protéger le prélèvement.
7. Il est ensuite possible de retirer le cathéter.

Retrait du dispositif

Lors du retrait de la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush, vous pouvez laisser le guide en place ou le retirer lui aussi. Procédez comme indiqué ci-dessous s'il doit rester à demeure.

1. Placez le guide dans le canal de blocage du dispositif de verrouillage du fil-guide.
2. Retirez la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush de l'endoscope jusqu'à ce que le repère distal du canal en U soit visible au niveau du verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir.
3. Effectuez la procédure d'échange standard sur les derniers 20-30 cm (200-300 mm) de la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush. Une fois que l'embout bleu distal est exposé au niveau du dispositif de verrouillage du guide, rebloquez ce dernier et tirez la brosse de cytologie pour utilisation avec guide RX Cytology Brush pour la dégager du guide.

PRÉSENTATION

Chaque sachet hermétique contient une brosse cytologique RX. Ce dispositif est fourni stérile par stérilisation 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.

Manipulation et stockage

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité 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 en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec cet instrument. **BSC ne peut être tenue 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 quant à ces instruments.**

Luer-Lok est une marque commerciale de Becton-Dickinson and Company.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Luer-Lok é uma marca comercial da Becton-Dickinson and Company.



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



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



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



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.



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.



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.



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



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário

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
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**

C € 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.