

**SENSATION™ SHORT THROW
PROFILE™
CAPTIVATOR™
CAPTIVATOR™ II
CAPTIFLEX™**

Single-Use Polypectomy Snares

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

SENSATION™ SHORT THROW PROFILE™ CAPTIVATOR™ CAPTIVATOR™ II CAPTIFLEX™

Anses de polypectomie à usage unique

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

L'anse de polypectomie à usage unique se compose d'un guide et d'une boucle flexibles pouvant être sortis ou rétractés de la gaine flexible de l'anse à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Le diamètre interne de la gaine est recouvert d'un revêtement PolyGlide™ qui permet à la boucle de s'allonger et de se rétracter dans la gaine avec un minimum de friction. Une fois introduite dans un endoscope, l'anse peut être activée, afin de délivrer un courant électrique unipolaire permettant de couper et de cauteriser des tissus avec la boucle.

Les anses de polypectomie à usage unique s'adaptent à une variété de générateurs unipolaires en utilisant le cordon actif approprié comme indiqué ci-dessous.

Les anses de polypectomie à usage unique sont disponibles dans les configurations de cordon actif suivantes :

RÉFÉRENCE CORDON ACTIF	COMPATIBILITÉ AVEC LES GÉNÉRATEURS
M00561250	Générateur Olympus®
M00561270	Générateurs Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™, EndoStat™ II et EndoStat™ III

UTILISATION/INDICATIONS

Les anses de polypectomie à usage unique sont indiquées pour une utilisation endoscopique d'ablation et de cautérisation de polypes minuscules, de polypes sessiles, de polypes pédonculés et de tissus du tube digestif.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont celles de la polypectomie sous endoscopie et de la résection de tissus.

MISES EN GARDE

Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas. Éviter tout contact avec le patient lors de la manipulation du dispositif.

Mise en garde : Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

Tout dispositif électrochirurgical constitue un danger électrique potentiel pour le patient et/ou l'utilisateur.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Essuyer tout fluide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant l'intervention.

PRÉCAUTIONS

Précautions : L'anse doit être utilisée conjointement à un générateur de type BF ou CF. Voir la section Compatibilité du générateur. Le cordon actif (vendu séparément) est branché sur la poignée de l'anse au moyen d'une fiche complètement enfoncée dans la prise de sorte qu'aucune broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon actif est insérée dans le générateur. Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant de l'unité pour éviter tout danger inutile pour le médecin et/ou le patient. Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode neutre de surveillance est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. L'utilisation d'enveloppements antistatiques est recommandée à cette fin.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) par interposition de gaze ou de tissus secs. Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. L'utilisation d'électrodes-aiguilles de surveillance est déconseillée. Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient, ou toute autre électrode. La puissance de sortie sélectionnée ne doit pas dépasser 50 W, tout en restant aussi faible que possible pour permettre la réalisation de l'intervention considérée. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollement des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention. **Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, il est très important d'utiliser une puissance inférieure à la plage recommandée et de l'augmenter avec précaution jusqu'à atteindre l'effet souhaité.** Selon les publications médicales, le réglage de la puissance se situe habituellement entre 40 et 50 W.

Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité du patient. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant de procéder à l'intervention. Les courants de fuite du patient provenant de l'endoscope, ainsi que de l'anse de polypectomie sous tension, sont additifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement à la terre correct de l'endoscope.

- Les anses de polypectomie à usage unique sont emballées dans une poche stérile. Avant utilisation, vérifier l'intégrité de la poche pour s'assurer de la stérilité du produit. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation de ce produit nécessite au préalable une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à la polypectomie unipolaire et/ou par anse froide (non électrique) et à la résection de tissus.

- Les anse de polypectomie à usage unique ne doivent être utilisés que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux procédures de polypectomie sous endoscopie et de résection de tissus.
- Les anses au diamètre externe de 2,4 mm nécessitent un endoscope avec un canal interventionnel de 2,8 mm minimum. Les anses au diamètre externe de 1,9 mm nécessitent un endoscope avec un canal interventionnel de 2,0 mm minimum.
- L'utilisation de ces dispositifs pour des interventions autres que celles spécifiées dans le mode d'emploi est contre-indiquée.
- Avant toute procédure, il est fortement conseillé de relire attentivement le mode d'emploi et le manuel d'entretien du générateur électrochirurgical afin de se familiariser avec sa mise en marche et son fonctionnement.
- La diathermie monopolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients avec stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques implantables peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser les anses de polypectomie à usage unique chez ces patients.
- N'utiliser qu'avec précaution et après avoir soigneusement étudié les patients présentant un risque de complications hémorragiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- perforation,
- fulguration,
- hémorragies immédiates ou différées,
- brûlure transmurale caractérisée par une douleur abdominale, de la fièvre et une occlusion intestinale temporaire.

Vérifier la position correcte de la boucle de l'anse en utilisant la vision directe. La mise en place de la boucle de l'anse dans une zone inadéquate risque de blesser le patient.

PRÉSENTATION

Les anses de polypectomie à usage unique sont emballées dans des boîtes contenant plusieurs unités, chaque unité étant emballée dans une poche stérile.

Manipulation et conservation

Conservé à température ambiante contrôlée. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des inventaires pour utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

1. Ouvrir l'emballage de l'anse et la retirer de la poche.

Remarque : Pour éviter tout dommage, dérouler l'anse avant de continuer.

2. Inspecter l'anse pour contrôler son intégrité générale et s'assurer qu'elle n'est pas pliée ou que la boucle n'est pas effilochée. Si l'anse a été endommagée, ne pas l'utiliser et la renvoyer à Boston Scientific pour remplacement.
3. Tester l'ensemble poignée-anse, avant de passer l'anse dans l'endoscope, en faisant coulisser plusieurs fois le repose-doigts d'avant en arrière. Cette manœuvre doit faire sortir et ensuite rentrer entièrement l'anse dans la gaine.
4. L'anse est maintenant prête à l'emploi.

Instructions

Remarque : Faire progresser l'anse dans l'endoscope petit à petit par mouvements de 2-3 cm (20-30 mm) pour éviter d'endommager l'anse ou l'endoscope accidentellement.

1. Avant de pratiquer une polypectomie ou une résection de tissus, identifier le site choisi et positionner l'endoscope proximale à celui-ci. Dans certains cas, il est nécessaire

d'effectuer des irrigations ou des aspirations répétées pour améliorer la visibilité du site et faciliter le positionnement précis de la boucle de l'anse.

2. Si l'application d'un courant électrique unipolaire est prévue : Brancher le cordon actif approprié sur le raccord de la poignée de l'anse en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'aucune broche ne soit visible. Insérer l'autre extrémité du cordon actif dans le générateur électrochirurgical unipolaire approprié. Si l'application d'un courant électrique unipolaire n'est pas prévue : Le branchement à un cordon actif n'est pas requis.
3. Avant d'insérer l'anse dans l'endoscope, rétracter entièrement la boucle dans la gaine.

Mise en garde : Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, mettre le générateur électrochirurgical en position ARRÊT pour éviter de blesser le patient ou d'endommager le matériel au cas où le circuit électrique ne serait pas correctement mis à la terre.

Mise en garde : Avant de mettre le générateur électrochirurgical unipolaire en marche et d'utiliser l'anse de polypectomie, vérifier que le patient est bien relié à la masse pour éviter tout risque de blessure.

4. Avancer l'anse repliée dans l'endoscope jusqu'à ce qu'elle soit visible par endoscopie et suivre les techniques standards de polypectomie ou de résection de tissus. Si l'application d'un courant électrique unipolaire est prévue : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale des accessoires : Tension de crête : 3 800 V (tension de crête positive à crête négative : 7 600 V). Sélectionner des accessoires actifs d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 3 800 V.

Mise en garde : Les repères sur la poignée (s'ils sont présents) ne servent qu'à donner une indication approximative du retrait de la boucle de l'anse. Les polypectomies et les résections de tissus doivent se pratiquer sous constante visualisation endoscopique directe.

Retrait de la gaine

1. Si un courant électrique unipolaire est utilisé : Avant de retirer l'anse de l'endoscope, s'assurer que le générateur électrochirurgical est désactivé.
2. Retirer lentement l'anse de l'endoscope pour éviter d'endommager l'endoscope accidentellement.

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.**

Bovie est une marque de commerce de Bovie Medical Corporation.

Olympus est une marque de commerce de Olympus Corporation.

Valleylab est une marque de commerce de Covidien AG.

ERBE est une marque de commerce de la société Erbe Elektromedizin GmbH.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing 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
Contactperson Argentinä
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactperson Brazilie
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.



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.



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****CE 0086**

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

2014-11



90968008-01