

# **RX Biliary**

## **Biliary Stent With RX Delivery System**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



90968448-01

2014-11

# RX Biliary

## Stent biliaire avec système de mise en place RX

### **Rx ONLY**

**Avertissement** : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

---

#### **MISE EN GARDE**

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, 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. En outre, le retraitement ou la restérilisation créent un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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.

---

#### **MODE D'EMPLOI**

##### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

###### **Stent**

Le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX est conçu pour le drainage biliaire. Il est composé de matériau Flexima™ radio-opaque ; la partie distale de 1,5 cm est garnie d'un revêtement pour faciliter la mise en place. Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

###### **Système de mise en place**

Le système de mise en place se compose d'un cathéter guide dont l'extrémité proximale est raccordée à une tige en acier inoxydable et d'un cathéter pousse-stent externe dont l'extrémité proximale est raccordée à un mécanisme de verrouillage.

Le stent, conditionné séparément du système de mise en place à l'intérieur de l'emballage, doit être chargé sur le cathéter guide par l'opérateur. Il peut alors être déployé en relâchant le mécanisme de verrouillage et en retirant le cathéter guide. Le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX est conçu de manière à ce que le guide sorte par un orifice du cathéter pousse-stent, à 50-60 cm de l'extrémité du système de mise en place, puis poursuive son cheminement le long du dispositif sur le reste de sa longueur.

La mise en place peut être confirmée sous radioscopie par le repère radio-opaque (RO) présent à l'extrémité distale du cathéter guide. Le déploiement peut être confirmé par l'alignement du repère RO du cathéter guide sur celui du cathéter pousse-stent externe.

## INDICATIONS

Le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX est conçu pour la mise en place du stent dans le tractus biliaire en vue de drainer les conduits biliaires, d'assurer la contention du conduit biliaire pendant la guérison ou d'assurer la perméabilité du conduit biliaire au niveau d'une sténose ou au-delà d'un calcul.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuelles complications liées à la procédure de mise en place d'un stent biliaire comprennent notamment :

- perforation des conduits biliaires, du foie et/ou du duodénum
- hémorragie
- hématome
- septicémie/infection
- péritonite biliaire
- réaction allergique au produit de contraste
- déplacement du stent

## AUTRES PRÉCAUTIONS

En cas d'utilisation de longue durée, le stent doit être évalué tous les trois mois pour déterminer si un remplacement est nécessaire. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.

Vérifier le bon positionnement du stent et du système de mise en place sous endoscopie et radioscopie. Une insertion et un positionnement incorrects peuvent blesser le patient.

Si une résistance se fait sentir au cours de la procédure, ne pas faire avancer le guide ou le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

Le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures biliaires endoscopiques ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures de mise en place endoscopique d'un stent biliaire est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Toute utilisation pour des procédures autres que celles indiquées dans le présent mode d'emploi est déconseillée.

Le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX est conçu pour être utilisé avec des endoscopes dont le canal interventionnel présente un diamètre minimum conforme à ce qui suit :

Taille du stent	Diamètre minimum du canal interventionnel
7 F (2,3 mm)	3,2 mm
8,5 F (2,8 mm)	3,2 mm
10 F (3,3 mm)	4,2 mm
11,5 F (3,8 mm)	4,2 mm

## AVANT TOUTE UTILISATION

**Précaution** : le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX est fourni 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** : veiller à éviter tout risque d'endommagement du stent avant ou pendant la mise en place. En cas de détérioration, telle qu'une torsion, ne pas utiliser le stent.

---

1. S'assurer qu'un dispositif de verrouillage Rapid Exchange de Boston Scientific a été fixé à l'endoscope.
2. Après une étude ERCP standard, un guide de 0,035 in (0,89 mm) de 260 cm de long doit être introduit et poussé sous endoscopie dans le cholédoque. Un guide doit être utilisé dans toutes les situations, quel que soit le diamètre du système de mise en place. En raison des variations de tolérances des divers fabricants, il est recommandé de n'utiliser que des guides Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm) avec le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX.
3. Choisir un stent dont la longueur et le diamètre sont appropriés. Dans l'idéal, l'ardillon supérieur doit se trouver au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion et l'ardillon inférieur dans le duodénum.
4. Il est recommandé de recourir à la radioscopie pour un positionnement plus précis du stent.

## MODE D'EMPLOI

1. S'assurer sous endoscopie et radioscopie que le guide est bien positionné au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion.
2. Retirer le système de mise en place de l'emballage.
3. Retirer le stent du conditionnement interne, humidifier l'extrémité distale et charger le stent sur le cathéter guide.
4. Une fois le guide de 0,035 in (0,89 mm) de 260 cm de long correctement positionné et verrouillé dans le dispositif de verrouillage, insérer et glisser le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX sur le guide. Pousser le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX sur le guide et sur les 50 premiers centimètres jusqu'à ce que le guide ressorte au niveau de l'orifice du canal en U. Saisir le guide et faire glisser le cathéter sur toute sa longueur jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage du guide bloqué.
5. Débloquer le guide au niveau de ce dispositif. Insérer la section de 50 cm selon la méthode d'échange standard. Verrouiller le guide en place et continuer de faire avancer le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX dans l'endoscope.
6. Pousser le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX sur le guide en procédant par petites poussées de 2 à 3 cm jusqu'à ce que le stent sorte de l'endoscope et pénètre dans le cholédoque.
7. Le repère radio-opaque à l'extrémité proximale (à l'embase du cathéter) doit être visible sous endoscopie au niveau de la papille dans le duodénum. Le repère radio-opaque à l'extrémité distale (à l'embase du cathéter) doit être visible sous radioscopie au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion. Confirmer la position du stent en localisant les deux repères RO sous radioscopie.
8. Pour déployer le stent, déverrouiller le mécanisme de verrouillage et retirer doucement l'embase blanche du cathéter guide interne tout en maintenant le cathéter pousse-stent externe immobile. Contrôler la position du stent sous endoscopie.

---

**Avertissement** : ne pas engager l'élévateur pendant le déploiement du stent.

---

9. Lorsque le cathéter guide du système est rétracté au-delà de l'extrémité proximale du stent, le stent est libéré.

## PRÉSENTATION

Le stent biliaire RX Biliary avec système de mise en place RX est conditionné avec le système de mise en place dans un sachet et le stent dans un conditionnement interne. Les deux unités sont emballées hermétiquement dans une poche pelable externe. L'emballage 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 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.**

**REF**

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

**EC REP**

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**

Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote

**UPN**

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

**AUS**

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

**ARG**

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

**BRA**

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



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



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 werkkanal  
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](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://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.