

# Rotatable Snare

Single-Use Polypectomy Snare

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>9</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>13</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>17</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>21</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>25</b>



90968010-01

2014-11

# Rotatable Snare

## Anse 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 rotative se compose d'un câble métallique et d'une boucle flexibles pouvant être déployés, tournés depuis l'actionneur de rotation et rétractés de la gaine extérieure flexible de l'anse à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Le diamètre interne de la gaine est recouvert de Polyglide™ pour offrir une friction minimale lors de l'extension, de la rotation et de la rétraction de la boucle dans la gaine. Une fois introduite dans un endoscope, l'anse peut être activée, afin de délivrer un courant électrique unipolaire permettant de couper et de cautériser des tissus avec la boucle.

Les anses rotatives s'adaptent à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié, comme indiqué ci-dessous.

L'anse rotative est disponible avec la configuration de cordons actifs suivante :

Référence du cordon actif	Compatibilité du générateur
M00561250	Générateur de marque Olympus®
M00561270	Générateurs de marques Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™ et EndoStat™ II, EndoStat™ III

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

L'anse rotative est indiquée 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 rotative 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 sortie 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 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 de surveillance neutre 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. Pour cela, l'utilisation d'enveloppements antistatiques est recommandée.

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 correct du générateur n'est pas connu, il est important de régler le dispositif sur une fréquence plus basse que celle recommandée et d'augmenter l'alimentation avec précaution jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.** Selon les publications médicales, le réglage de la puissance se trouve 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 rotatives sont emballées stériles dans une poche étanche. Avant l'utilisation, inspecter la poche et vérifier qu'elle n'est pas déchirée et que la stérilité du produit n'est pas compromise. Ne pas utiliser si l'emballage 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 anses rotatives ne doivent être utilisées 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 de 2,4 mm de diamètre externe nécessitent un endoscope pourvu d'un canal interventionnel de 2,8 mm minimum.
- L'utilisation de ces dispositifs pour des interventions autres que celles spécifiées dans le mode d'emploi est contre-indiquée.
- Avant toute utilisation de l'anse rotative, revoir le mode d'emploi et le manuel d'entretien du générateur électrochirurgical pour en connaître le réglage et le fonctionnement corrects.
- 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 des anses rotatives chez ces patients.
- N'utiliser qu'avec précaution et après avoir soigneusement étudié les patients présentant un risque de complications hémorragiques.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications comprennent notamment :

- Perforation
- Fulgurations
- 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 par visualisation directe. La mise en place de la boucle de l'anse à un emplacement mal choisi peut causer des lésions au patient.

## PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Assurer une rotation des stocks de sorte à utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage. Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### PRÉPARATION

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

---

**Précaution :** Pour éviter tout dommage, dérouler l'anse avant de passer à la préparation.

---

2. Inspecter visuellement l'anse pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe de plicatures, d'effilochement de la boucle et pour contrôler l'intégrité générale du produit. Si un quelconque dommage est détecté, ne pas utiliser l'anse et la renvoyer au service clientèle de Boston Scientific pour la faire remplacer.
3. Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, tester l'ensemble poignée-anse et l'actionneur de rotation en faisant coulisser plusieurs fois le poussoir d'avant en arrière. La boucle doit se déployer complètement hors de l'extrémité du cathéter et s'y rétracter ; elle doit également pouvoir tourner.
4. L'anse est maintenant prête à l'emploi.

### UTILISATION

---

**Précaution :** Faire progresser l'anse par l'endoscope en appliquant de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm pour éviter tout dommage accidentel de l'anse ou de l'endoscope.

---

1. Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, rétracter complètement la boucle dans la gaine.
2. Avant de pratiquer une polypectomie ou une résection de tissus, identifier le site choisi et positionner l'endoscope en amont de celui-ci. Une irrigation ou une aspiration supplémentaire peut être nécessaire pour dégager le champ visuel et faciliter la mise en place précise de la boucle.
3. 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.

---

**Mise en garde :** Avant de faire progresser l'anse par l'endoscope, désactiver le générateur électrochirurgical pour éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

---

**Mise en garde :** Avant d'utiliser générateur électrochirurgical unipolaire et l'anse de polypectomie, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

---

4. Faire progresser l'anse rétractée par l'endoscope jusqu'à ce qu'elle soit visible sous endoscopie. Ouvrir complètement la boucle et la faire tourner dans le plan approprié pour capturer le polype et suivre les techniques habituelles 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 pouvant figurer sur la poignée ne sont destinés qu'à faciliter la détermination du retrait approximatif de la boucle. Les polypectomies et les résections de tissus doivent se pratiquer sous constante visualisation endoscopique directe.**

---

#### **RETRAIT DU DISPOSITIF**

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 l'anse de l'endoscope d'un mouvement lent et délibéré pour éviter d'endommager accidentellement l'endoscope.

#### **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 d'Olympus Corporation.

Valleylab est une marque de commerce de Covidien AG.

ERBE est une marque de commerce d'Erbe Elektromedizin GmbH Company.

**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  
 Fabbicante 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

**TUR** 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.



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

**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.

**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 da 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**

**C € 0086**

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