

Radial Jaw™
Radial Jaw™ 3
Radial Jaw™ 4
Radial Edge™

Single-Use Biopsy Forceps and
Single-Use Hot Biopsy Forceps

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



90986328-01

2015-02

Radial Jaw™

Radial Jaw™ 3

Radial Jaw™ 4

Radial Edge™

Pince à biopsie à usage unique et
pince à biopsie chaude 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 par rayonnement. 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.

UTILISATION/INDICATIONS

Cette pince à biopsie à usage unique est spécifiquement conçue pour prélever des échantillons de tissus par voie endoscopique pour des examens histologiques. Cette pince ne doit pas être utilisée dans un but autre que la fonction prévue.

Pince à biopsie chaude

Cette pince à biopsie chaude à usage unique est prévue pour être utilisée par le biais d'un endoscope en vue de cautériser et d'éliminer les polypes et/ou de prélever des échantillons tissulaires dans le tube digestif. Le tube digestif est composé de l'œsophage, de l'estomac, du duodénum, du jéjunum, de l'iléon et du côlon.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Mises en garde relatives à la pince à biopsie chaude

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.

Mise en garde : Il est fortement conseillé de consulter les textes médicaux récents au sujet des réglages et des techniques unipolaires recommandés.

- 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.

MISES EN GARDE

La pince à biopsie à usage unique doit être utilisée uniquement pour la biopsie de tissus dont les hémorragies possibles ne présentent pas de danger pour les patients. Des plans appropriés quant à la gestion des éventuels saignements et des voies respiratoires doivent être mis en place.

PRÉCAUTIONS

Précautions : La pince à biopsie à usage unique doit être utilisée avec un générateur de type BF ou CF ; voir la section Compatibilité du générateur. Le cordon actif (vendu séparément) est branché sur la poignée de la pince 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 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. L'utilisation de draps 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 de surveillance à aiguille 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.

La diathermie monopolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable 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 la pince à biopsie à usage unique chez ces patients.

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 des pinces à biopsie sous tension, sont cumulatifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.

- Avant toute procédure, il est fortement conseillé de relire attentivement le mode d'emploi et le manuel d'entretien de la pince à biopsie chaude à usage unique afin de se familiariser avec son réglage et son fonctionnement.
- L'endoscopie ne doit être réalisée que par des personnes expérimentées et formées à cette méthode d'exploration.
- Lire attentivement les présentes instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences sur le plan médical.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.
- Avant d'utiliser la pince avec des endoscopes, instruments ou accessoires d'autres fabricants au cours d'une intervention, contrôler la compatibilité.
- NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou montre des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Toute tentative de réparation d'instruments endommagés ou ne fonctionnant pas correctement pourrait donner lieu à des modes de panne dangereux pendant l'utilisation.
- Les pinces à biopsie chaude à usage unique ne doivent pas être utilisées en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère riche en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Complications possibles associées à l'utilisation de la pince à biopsie à usage unique :

- Saignements
- Perforation
- Infection
- Pneumothorax (spécifique à la pince pulmonaire)

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 à température ambiante, dans un endroit propre et sec. Ne pas les exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets.

Équipement requis

- Endoscope
- Récipient pour échantillon de biopsie et fixatif

PINCE À BIOPSIE CHAUDE

La pince à biopsie chaude à usage unique s’adapte à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié, comme indiqué ci-dessous.

La pince à biopsie à usage unique est disponible avec la configuration de cordons actifs suivante :

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

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Installation

1. Retirer l’emballage du carton.
2. Ouvrir l’emballage et retirer soigneusement la pince à biopsie.
3. Enlever le manchon de protection de la mâchoire de la pince.
4. Inspecter visuellement la pince pour détecter des pièces détachées, tordues ou cassées, des dommages ou d’autres anomalies. Vérifier que la tige n’est pas déformée et ne présente aucun autre dommage.
5. Actionner plusieurs fois la poignée de la pince en insérant le pouce dans l’anneau prévu pour celui-ci et en faisant glisser la bobine d’avant en arrière, pour s’assurer de la bonne ouverture et de la bonne fermeture de la mâchoire, sans aucun espace au niveau des surfaces de contact.

Remarque : NE PAS UTILISER le dispositif s’il ne fonctionne pas correctement ou montre des signes d’endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Toute tentative de réparation d’instruments endommagés ou ne fonctionnant pas correctement pourrait donner lieu à des modes de panne dangereux en cours d’utilisation.

Intervention

1. Maintenir la pince fermée et l’introduire dans la valve de biopsie et le canal interventionnel de l’endoscope par petites poussées bien contrôlées.

Remarque : En cas de difficulté ressentie lors de l’insertion de la pince dans l’endoscope, il peut être nécessaire de réduire légèrement l’angle pour faciliter le passage de la pince. NE PAS forcer la progression de la pince dans le canal de l’endoscope.

2. Faire progresser la pince jusqu’à l’emplacement de la biopsie prévue en procédant par petites poussées bien contrôlées.
3. Pour procéder à la biopsie, ouvrir les mâchoires avec précaution tout en contrôlant cette opération directement sur un moniteur vidéo. Déplacer la pince vers l’avant contre le tissu à prélever et fermer les mâchoires. Tirer soigneusement la pince du tissu au niveau duquel est effectué le prélèvement.

Pince à biopsie chaude

Mise en garde : Avant d’introduire la pince à biopsie chaude à usage unique dans 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 la pince à biopsie chaude à usage unique, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

Cautériser. Pour des recommandations concernant les paramètres actuels pour une biopsie chaude, voir les instructions fournies par le fabricant du générateur électrochirurgical. Voici d'autres références :

"30 to 40 Watts" MAW-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329.

"30 Watts" K.E. Monkemueller et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004; 36: 432-436

Précautions : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec tout générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale de la pince à biopsie chaude à usage unique : 1 600 V crête (3 200 V de positif à négatif). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 1 600 V.

Avertissement : L'application d'une force excessive au niveau de la pince risquerait d'endommager le dispositif. La pince doit être maintenue avec l'index et le majeur reposant confortablement sur le rebord de la bobine et le pouce dans la boucle. Si d'autres méthodes d'opération sont utilisées, par exemple en poussant sur la bague avec la paume de la main, une force excessive peut endommager le dispositif.

4. Tout en maintenant la pince en position fermée, retirer lentement la pince par l'endoscope.

Avant de retirer la pince à biopsie chaude à usage unique de l'endoscope, s'assurer que le générateur électrochirurgical est désactivé.

Remarque : Si, pour quelque raison, la mâchoire de biopsie ne se fermait pas correctement ou complètement, NE PAS essayer de retirer la pince partiellement ouverte par l'endoscope. Tirer la pince vers l'arrière jusqu'à l'entrée du canal, puis retirer ensemble l'endoscope et la pince.

5. Retirer les échantillons tissulaires de la mâchoire de la pince.
 6. Pour prélever des échantillons supplémentaires, reprendre la procédure à l'étape 1.
-

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 commerciale de Bovie Medical Corporation.

Olympus est une marque commerciale d'Olympus Corporation.

Valleylab est une marque commerciale de Covidien AG.

ERBE est une marque commerciale d'Erbe Elektromedizin GmbH 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
 Fabbicante 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



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



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



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.



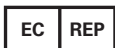
Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link 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



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**

C € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.