

Trapezoid™ RX

Wireguided Retrieval Basket



90966383-01

2014-11

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	22

Trapezoid™ RX

Pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide

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

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est un dispositif facilitant le retrait des calculs biliaires. Une fois acheminé dans la voie biliaire principale par un endoscope, ce dispositif sert d'appareil de retrait avec une capacité d'écrasement qui permet le retrait de fragments de calculs complets. Voir l'étiquette sur l'emballage pour les dimensions de la pince à panier et la longueur de travail de la gaine.

INDICATIONS

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est indiquée pour l'écrasement et le retrait sous endoscopie des calculs biliaires. La pince à panier de lithotripsie ne doit en aucun cas être utilisée à d'autres fins.

Important : Dans l'éventualité où les calculs biliaires ne peuvent pas être écrasés, la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX a été conçue de façon à ce que l'extrémité du panier se désengage en minimisant le risque de piégeage du calcul dans le panier. Un rinçage peut avoir lieu ensuite.

CONTRE-INDICATIONS

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est contre-indiquée lorsque la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou la sphinctérotomie endoscopique rétrograde (SER) sont contre-indiquées.

Avertissement : La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX ne doit pas être utilisée dans le pancréas.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Pancréatite
- Saignements
- Enclavement du calcul
- Angiocholite
- Septicémie
- Perforation par l'extrémité du cathéter

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

AVANT TOUTE UTILISATION

Précautions :

Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de CPRE avec lithotripsie mécanique. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la CPRE et à la lithotripsie mécanique.

Ce dispositif est livré stérile. Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que ni le contenu ni l'emballage stérile n'ont été endommagés pendant le transport. Si le produit est endommagé, ne pas l'utiliser. Retourner immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Tout usage du dispositif autre que celui indiqué dans ces instructions n'est pas recommandé.

Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope ayant un canal interventionnel supérieur ou égal à 3,2 mm.

Préparation :

Préparer l'endoscope prévu et la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid™ RX.

1. Ouvrir l'emballage, puis vérifier l'état du dispositif.
2. Vérifier que l'ouverture/fermeture du panier se déroule en douceur en actionnant la poignée.
3. La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX permet l'injection de produit de contraste pendant l'intervention. L'extrémité du panier dépassant d'environ 5 mm de la gaine, raccorder une seringue remplie de produit de contraste au raccord luer lock. S'assurer que le produit de contraste sort par l'extrémité distale de la gaine lorsqu'une pression est appliquée sur le piston de la seringue.
4. Inspecter visuellement la surface extérieure du dispositif et vérifier qu'il n'est pas cassé, écrasé, plié ou excessivement courbé.

MODE D'EMPLOI

Introduction :

1. Une fois que l'endoscope est en position, relever complètement l'élévateur de l'endoscope.
2. Rétracter l'extrémité de la pince à panier.
3. Introduire avec précaution le dispositif dans le canal de l'endoscope.

Remarque : Ceci peut être réalisé sur un guide ou sans guide. En raison des variations de tolérance d'un fabricant à l'autre, il est recommandé d'utiliser la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

4. Abaisser l'élévateur lorsque l'extrémité de la pince à panier le touche.
5. Avec précaution, faire progresser le cathéter hors de l'endoscope d'environ 3 mm. Remonter l'élévateur pour que l'extrémité de la pince à panier soit visible. Faire progresser le cathéter avec précaution jusqu'à l'ouverture de la papille duodénale.
6. Tout en observant la papille duodénale sous endoscopie, introduire l'extrémité du cathéter dans la voie biliaire principale par la papille.

Avertissement : En cas de résistance excessive et si l'introduction devient difficile, abaisser l'élévateur, faire progresser le cathéter et réactiver l'élévateur. Surveiller l'extrémité du cathéter sous radioscopie pour s'assurer que l'angle qu'elle forme minimise la force appliquée contre la paroi de la voie biliaire.

Injection du produit de contraste :

1. Pour une cholangiographie, raccorder une seringue de 10 ml (cc) remplie de produit de contraste au raccord luer femelle situé sur la poignée. Faire avancer la pince à panier d'environ 5 mm de l'extrémité de la gaine et injecter du produit de contraste conformément aux pratiques standard.

Capture du calcul dans le panier :

1. Faire avancer le cathéter au-delà du calcul à capturer.
2. Ouvrir lentement la pince à panier.
3. Capturer le calcul en tirant la pince à panier sur celui-ci.

Remarque : De légers mouvements du dispositif peuvent être nécessaires pour la capture du calcul.

Remarque : Dans le cadre d'une procédure avec guide, il peut être nécessaire de retirer le fil dans le guide pour faciliter la capture du calcul.

Écrasement du calcul :

Si le médecin estime que le calcul dans le panier ne peut être retiré par la papille, une pression mécanique peut être appliquée avec le système Alliance™ II pour fragmenter le calcul.

Remarque : La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX de 3 cm est conçue pour écraser les calculs d'un diamètre supérieur à 1,5 cm (15 mm).

1. Raccorder la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX au système Alliance II en alignant respectivement l'anneau du pouce et l'anneau de la poignée sur la plaque d'appui et la partie corps du système Alliance II.

Remarque : Pour un raccordement facile, le dispositif directionnel du système Alliance II doit être pointé vers le haut pour permettre un mouvement libre du levier de la poignée.

2. Pousser la poignée de la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX vers le bas et dans le système Alliance II jusqu'à ce qu'elle se fixe.

Remarque : Le clip d'appui Alliance II n'est pas destiné à être utilisé avec la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX.

3. Tourner le dispositif directionnel du système Alliance II vers l'avant du dispositif. Presser lentement la poignée du système Alliance II jusqu'à fragmentation du calcul.

Remarque : Une fois que le calcul est fragmenté, arrêter de presser la poignée du système Alliance II pour éviter le désengagement de l'extrémité de la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX.

Remarque : Dans l'éventualité où les calculs biliaires ne peuvent pas être écrasés, la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid™ RX a été conçue de façon à ce que l'extrémité du panier se désengage en minimisant le risque de piégeage irréversible du calcul. Un rinçage peut avoir lieu ensuite.

4. Pour déployer la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX, tourner le dispositif directionnel vers l'arrière du système Alliance™ II et presser lentement la poignée jusqu'à ce que le panier soit entièrement déployé.
5. Détacher la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX du système Alliance II en remettant le dispositif directionnel vers le haut et en tirant la poignée de la pince à panier vers le haut.

Retrait de la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX

Abaisser l'élevateur de l'endoscope et retirer le dispositif de l'endoscope avec le panier en position fermée.

PRÉCAUTIONS EN CAS D'URGENCE

Si la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX n'écrase pas le calcul et que son extrémité n'est pas désengagée, suivre les instructions suivantes :

- Si le calcul peut être retiré :
Libérer le calcul du panier, rétracter le panier dans le cathéter et retirer le dispositif Trapezoid.
- Si le calcul ne peut pas être retiré du panier, suivre les pratiques cliniques et/ou chirurgicales standard.

Le système de lithotripsie Sohendra® peut être utilisé pour le retrait endoscopique de calculs. À l'aide de pinces coupantes, couper la poignée de la gaine du panier, en laissant le panier avec le calcul in situ et poursuivre avec le système de lithotripsie Sohendra ou un autre système de lithotripsie.

Si les fils du panier sont rompus :

Retirer lentement le panier dans le cathéter et retirer le cathéter de l'endoscope.

- Au cas où la partie endommagée du fil ne peut pas être retirée dans le cathéter, faire attention à ne pas endommager la paroi de la voie biliaire avec le fil du panier.
- Si les quatre fils du panier sont rompus et que l'extrémité distale du panier est détachée, tirer les fils du panier dans le cathéter et le retirer. Un rinçage peut avoir lieu ensuite.

Précaution : Pour ne pas endommager le dispositif par inadvertance, faire progresser la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm (20 à 30 mm).

Remarque : La section Précautions en cas d'urgence décrit la technique générale de lithotripsie mécanique. Il incombe au médecin de suivre les considérations chirurgicales standard en décidant des détails techniques de l'intervention d'un point de vue professionnel.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Après l'intervention, éliminer la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX conformément au protocole de l'établissement hospitalier.

PRÉSENTATION

La pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX est conditionnée en une (1) unité par conditionnement scellé. 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 dans un endroit frais, sec et à l'abri 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, 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.**

Sohendra est une marque de commerce de Wilson-Cook Medical, Inc.



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
 Fabricante 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.



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.

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.



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



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

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.