

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

SpyScope™

Access and Delivery Catheter

Directions for use.....	2
Modo de empleo	8
Mode d'emploi.....	14
Bedienungsanleitung	20
Istruzioni per l'uso.....	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de utilização.....	38

Boston
Scientific

TABLE DES MATIÈRES

Avertissement concernant la réutilisation.....	15
Description du dispositif	15
Utilisation prévue	16
Indications.....	16
Contre-indications	16
Mises en garde.....	16
Précautions	16
Événements indésirables.....	16
Conditionnement	16
Compatibilité du dispositif.....	17
Instructions de fonctionnement	17
Stockage.....	19
Garantie	19

Rx ONLY **Mise en garde :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

AVERTISSEMENT CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'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 de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et causer une lésion, une infection voire 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 une lésion, une infection voire 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

Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ est un dispositif stérile à usage unique comprenant deux composants principaux : un cathéter d'administration souple et une poignée. Ce dispositif est conçu pour guider la sonde de visualisation directe SpyGlass™ ou d'autres dispositifs de visualisation et des dispositifs accessoires (tels que des pinces de biopsie, des brosses cytologiques, des pinces à panier pour calculs, etc.) au cours de procédures d'exploration endoscopiques du conduit pancréatico-biliaire. Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope est introduit dans l'emplacement anatomique souhaité via un duodéroscope doté d'un canal interventionnel d'un diamètre minimum de 4,2 mm. L'extrémité distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope est conçue pour être orientée dans quatre directions, d'un minimum de 30°, lorsque les dispositifs de visualisation et accessoires sont dans leurs canaux respectifs.

Le cathéter d'administration est la section du dispositif qui est insérée dans le canal de travail du duodéroscope ; il est composé d'un tube multiple extrudé. Quatre lumières sont disponibles : l'une d'elle correspond au canal de travail, une autre au canal optique, et les deux autres sont destinées à l'irrigation. L'accès aux lumières se fait directement par des ports situés sur la poignée du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. (Voir Figure 1.0)

En plus des ports des canaux, la poignée présente deux boutons permettant de contrôler l'articulation dans les quatre directions de la pointe distale, un dispositif de fixation pour fixer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope au duodéroscope et un levier de blocage pour verrouiller la pointe distale en position.

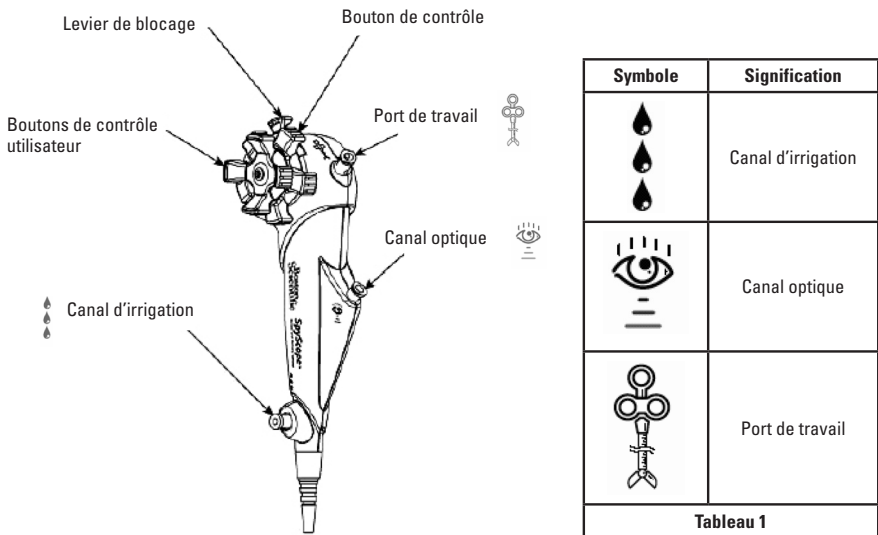


Figure 1.0 : Configuration de la poignée

UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour guider la sonde de visualisation directe SpyGlass™ ou une autre sonde de visualisation et divers accessoires dans le système pancréatico-biliaire au cours de procédures d'exploration endoscopiques du conduit pancréatico-biliaire.

INDICATIONS

Le cathéter SpyScope™ est conçu pour guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors de procédures endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les conduits hépatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ce dispositif sont celles spécifiques à l'exploration et au cathétérisme endoscopiques du conduit pancréatico-biliaire.

MISES EN GARDE

- N'insérez le cathéter d'accès et d'administration SpyScope dans le duodénolescope que s'il y a un champ de vision endoscopique clair. Si la pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope n'est pas visible dans le champ de vision endoscopique ou par radiographie, ne l'utilisez pas. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des dommages sur la membrane de la muqueuse.
- Ne tordez pas excessivement la pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope avec l'élevateur du duodénolescope car le dispositif risquerait de casser ou de se vriller. Si la radioscopie confirme que le cathéter d'accès et d'administration SpyScope est cassé ou vrillé, cessez immédiatement de l'utiliser.
- Ne forcez pas contre la muqueuse avec la pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des dommages sur la membrane de la muqueuse.

ATTENTION

Le cathéter SpyScope Catheter n'est pas conçu pour être utilisé avec des appareils de coupe/coagulation par RF.

PRÉCAUTIONS

- N'injectez pas de produit de contraste via le port d'irrigation du cathéter d'accès et d'administration SpyScope car cela pourrait empêcher l'irrigation par ce canal.
- Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope doit être utilisé avec précaution sur les patients présentant des antécédents de chirurgie des conduits biliaires ou gastriques, ou des sténoses des conduits. Ces conditions peuvent empêcher le passage du cathéter.
- Vous devez lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le cathéter d'accès et d'administration SpyScope.
Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope ne doit être employé que par des médecins dûment formés aux procédures d'exploration endoscopiques du conduit pancréatico-biliaire, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.
- Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope n'est pas compatible avec les duodénoscopes dont le diamètre du canal de travail est inférieur à 4,2 mm.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- | | |
|---------------|-----------------------------------------------|
| - Pancréatite | - Septicémie / Infection |
| - Perforation | - Cholangite |
| - Hémorragie | - Réaction allergique au produit de contraste |
| - Hématomes | |

CONDITIONNEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Le contenu de l'emballage comprend un cathéter d'accès et d'administration SpyScope et un adaptateur de port Y.

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

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

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ est compatible avec :

- Des accessoires d'une longueur de travail minimale de 250 cm et compatibles avec un diamètre de canal de travail de 1,2 mm.
- Des pompes d'irrigation avec une pression de tête maximale de 40 psi (276 kPa) et un raccord de verrouillage Luer.
- Des duodénoscopes d'un diamètre de canal de travail minimal de 4,2 mm.
- Des guides d'un diamètre externe maximal de 0,035 po (0,9 mm).
- Un adaptateur de port Y (fourni avec le cathéter d'accès et d'administration SpyScope).

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

- Examinez soigneusement le dispositif afin de vous assurer que le conditionnement stérile et le cathéter d'accès et d'administration SpyScope n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. NE PAS LES UTILISER en cas de dommage. Le cas échéant, veuillez signaler le problème à Boston Scientific et renvoyer le produit pour remplacement.
- Ouvrez et retirez le dispositif de l'emballage et procédez aux contrôles opérationnels suivants :
 - Contrôlez la présence du contenu prévu dans l'emballage.
 - Faites tourner les boutons situés sur la poignée du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. Ils permettent d'orienter la pointe du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. Contrôlez visuellement que la pointe pivote lorsque vous actionnez les boutons.
- Chargez la sonde de visualisation directe SpyGlass™ dans le canal optique du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. Le canal optique est situé sur la poignée du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. (Voir Figure 1.0)

Remarque : ne placez pas la pointe distale de la sonde de visualisation directe SpyGlass au-delà de la pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope au cours de l'insertion dans le canal de travail du duodéno-scop. Vous risqueriez d'endommager le cathéter d'accès et d'administration SpyScope et / ou la sonde de visualisation directe SpyGlass.

- Fixez le cathéter d'accès et d'administration SpyScope au tube du duodéno-scop, sous le canal interventionnel, en serrant le dispositif de fixation se trouvant sur la poignée du cathéter autour du duodéno-scop. (Voir Figure 2.0)

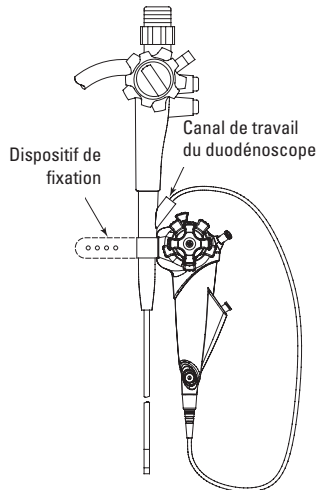


Figure 2.0 : Cathéter d'accès et d'administration SpyScope fixé au duodéno-scop

- Vérifiez que la poignée du cathéter d'accès et d'administration SpyScope est fermement fixée autour du duodéno-scop.
- Fixez l'adaptateur de port Y au canal de travail situé sur la poignée du cathéter d'accès et d'administration SpyScope. (Voir Figure 1.0)
- Le cathéter d'accès et d'administration SpyScope peut être inséré dans le canal de travail du duodéno-scop avec ou sans guide.

Remarque : le cathéter d'accès et d'administration SpyScope™ est compatible avec les guides dont le diamètre externe est inférieur ou égal à 0,035 po (0,9 mm).

Méthode avec guide

- a. Insérez le guide dans le canal de travail du duodénolescope.
- b. Chargez le cathéter d'accès et d'administration SpyScope avec le guide dans le canal de travail. (Voir Figure 3.0)

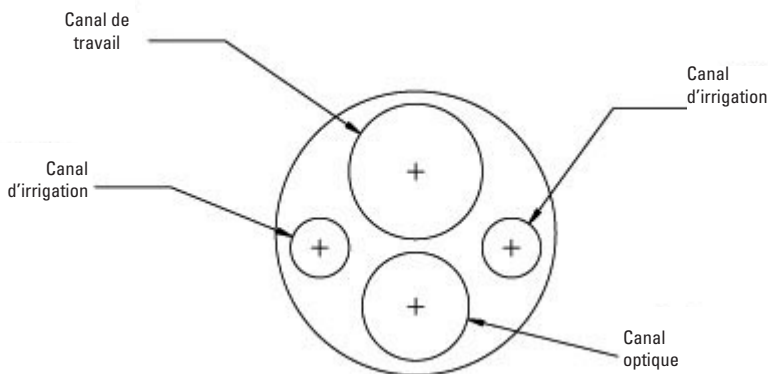


Figure 3.0 : Pointe distale

Méthode sans guide

Insérez la pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope directement dans le canal de travail d'un duodénolescope par de petites poussées (2 à 3 centimètres).

Remarque : si vous utilisez une méthode sans guide, vous pouvez précharger un dispositif (c'est-à-dire la pince à biopsie SpyBite™), avant d'insérer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope dans le canal thérapeutique du duodénolescope.

8. Poussez le cathéter d'accès et d'administration SpyScope jusqu'à l'élévateur du duodénolescope.

Remarque : n'utilisez pas l'élévateur du duodénolescope lorsque la partie flexible bleu clair du cathéter d'accès et d'administration SpyScope se trouve au niveau de l'élévateur.

9. Connectez la pompe d'irrigation au port d'irrigation situé sur la poignée du cathéter d'accès et d'administration SpyScope et faites parvenir de la solution saline aux canaux d'irrigation.
10. Faites avancer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope en abaissant l'élévateur du duodénolescope.
11. Insérez la pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope dans la papille et entrez dans l'ampoule de Vater.

Avertissement : une sphinctérotomie peut être requise pour faire avancer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope dans la papille.

12. Continuez de faire avancer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope dans la papille et le système pancréatico-biliaire en élevant et abaissant l'élévateur du duodénolescope, tout en faisant avancer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope.
13. La pointe distale du cathéter d'accès et d'administration SpyScope peut être orientée en actionnant les boutons situés sur la poignée de celui-ci. Une rotation des boutons intérieur et extérieur entraîne l'orientation de la pointe distale du dispositif dans 4 directions opposées les unes des autres de 90°.
14. Faites tourner les boutons du cathéter d'accès et d'administration SpyScope pour orienter la pointe distale vers la gauche, la droite, le haut ou le bas.
15. Une fois le cathéter d'accès et d'administration SpyScope dans la position souhaitée, la position de la pointe peut être verrouillée à l'aide du levier de blocage. Le levier de blocage se trouve à côté des boutons de contrôle sur la poignée. (Voir Figure 1.0)

Remarque : lorsque vous faites avancer des accessoires dans le cathéter d'accès et d'administration SpyScope, l'élévateur du duodénolescope doit être abaissé pour garantir le passage du dispositif dans le cathéter d'accès et d'administration SpyScope.

Remarque : si une résistance quelconque est rencontrée pendant l'introduction d'un dispositif dans le canal de travail du cathéter d'accès et d'administration SpyScope, relâchez le mécanisme de verrouillage du cathéter. (Voir Figure 1.0)

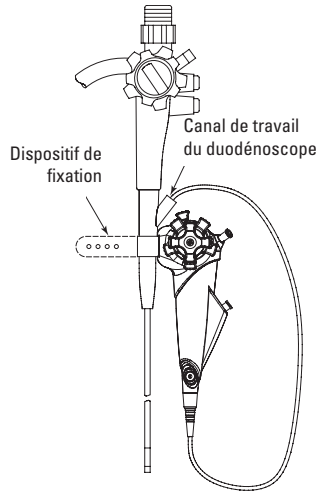
Remarque : si une résistance se fait toujours sentir, retirez avec précaution le cathéter d'accès et d'administration SpyScope™, puis poussez lentement l'accessoire ; le cathéter d'accès et d'administration SpyScope peut alors être introduit en avançant l'accessoire au-delà du point de résistance dans le cathéter.

16. Un produit de contraste peut être injecté via le canal de travail du cathéter d'accès et d'administration SpyScope pour permettre une visualisation fluoroscopique.

Remarque : le canal de travail du cathéter d'accès et d'administration SpyScope doit être rincé avec une solution saline immédiatement après l'utilisation de produit de contraste. Dans le cas contraire, les accessoires risquent de ne pas passer par le canal et l'articulation de la pointe risque d'être réduite.

17. Retrait du dispositif

Vérifiez que le levier de blocage est libéré avant de retirer le cathéter d'accès et d'administration SpyScope du patient. Pour détacher la poignée du cathéter SpyScope du duodénolescope, ouvrez le dispositif de fixation en désengageant la languette.



18. Mettez le cathéter d'accès et d'administration SpyScope au rebut en respectant le protocole standard de l'hôpital.

STOCKAGE

Conserver le dispositif dans un environnement à température ambiante.

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 en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement 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.**

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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

REF

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



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



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



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

EC REP**EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
 Ballybrit Business Park
 Galway
 IRELAND



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade

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

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.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize

ARG**Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



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.

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**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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.

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



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.

**Legal Manufacturer**

Manufactured for:
 Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752
 USA
 USA Customer Service 888-272-1001

**Recyclable Package****Do not use if package is damaged.**

90999526-01B

2016-03

CE 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.