

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

SpyGlass™

Direct Visualization Probe and Ocular

Instructions for use	3
Instrucciones de uso.....	15
Mode d'emploi	27
Gebrauchsanweisung.....	39
Istruzioni per l'uso.....	51
Gebruiksaanwijzing	63
Instruções de utilização	75

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DE LA SONDE DE VISUALISATION DIRECTE ET DE L'OCULAIRE SPYGLASS™	28
UTILISATION	28
INDICATIONS.....	28
CONTRE-INDICATIONS	28
INFORMATIONS IMPORTANTES.....	29
AVERTISSEMENTS	29
EFFETS INDÉSIRABLES.....	30
PRÉSENTATION	31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	31
PRÉPARATION À UNE PROCÉDURE	31
EFFECTUER UNE PROCÉDURE	33
MANIPULATION ET STOCKAGE DE LA SONDE	34
MISE AU REBUT.....	34
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	34
DÉPANNAGE	35
PROCÉDURES DE RETRAITEMENT	36
GARANTIE	38

Rx ONLY AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

DESCRIPTION DE LA SONDE DE VISUALISATION DIRECTE (M00546030) ET DE L'OCULAIRE (M00546040) SPYGLASS™

La sonde de visualisation directe SpyGlass (également appelée la Sonde dans le présent document) consiste en une sonde à fibre optique de 6 000 pixels. L'oculaire est un coupleur optique et mécanique faisant office d'interface entre la sonde et une caméra vidéo médicale. La sonde SpyGlass est conçue pour être utilisée avec le cathéter d'accès et de mise en place SpyScope™ (également appelé le Cathéter dans le présent document), qui permet d'orienter le dispositif avec stabilité et fournit une source lumineuse endoscopique avec un câble lumineux ainsi qu'un système vidéo. La sonde SpyGlass peut être réutilisée à condition de faire preuve du plus grand soin lors de sa manipulation, de son nettoyage, de son retraitement et de son stockage. La Figure 1 ci-dessous fournit un schéma de la sonde.

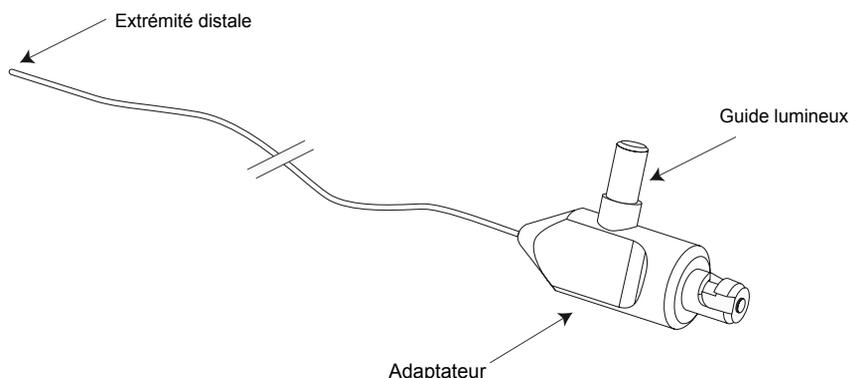


Figure 1 – Sonde de visualisation directe SpyGlass

SPÉCIFICATIONS DE LA SONDE

Largeur maximale de la portion d'insertion : 0,81 mm

Largeur minimale du canal de travail compatible : 0,9 mm

Longueur utile : 231 cm

Champ de vision : 70°

L'opérateur de l'instrument doit être un médecin ou du personnel médical sous la supervision d'un médecin. Il doit avoir été suffisamment formé à la technique endoscopique clinique. Les informations détaillées concernant la technique endoscopique clinique doivent être fournies par les spécialistes formés à cet effet. L'oculaire et la sonde SpyGlass ne sont compatibles qu'avec une caméra à montage en V et vis standard. Vérifiez avant toute utilisation que le système de visualisation répond bien à toutes les exigences applicables en matière de sécurité.

UTILISATION

La sonde SpyGlass et l'oculaire ont été conçus pour examiner le système pancréatico-biliaire ainsi que les canaux et organes associés.

INDICATIONS

La sonde et l'oculaire SpyGlass sont conçus pour permettre une visualisation directe pour l'examen des applications diagnostiques et thérapeutiques lors de procédures endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de l'oculaire et de la sonde SpyGlass sont les suivantes :

- les patients présentant des contre-indications aux procédures endoscopiques ;

- les patients présentant des contre-indications à une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP) ;
- toute utilisation autre que celles indiquées spécifiquement dans la section Indications.

INFORMATIONS IMPORTANTES

MISE EN GARDE : indique à l'utilisateur des conséquences potentiellement graves (décès, blessure ou effets secondaires graves) pour l'utilisateur ou le patient.

AVERTISSEMENT : indique à l'utilisateur de prendre toutes les précautions nécessaires pour une utilisation efficace et sûre de la sonde.

REMARQUE : fournit des informations supplémentaires utiles.

AVERTISSEMENT

Vous devez lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser la sonde SpyGlass™. La sonde SpyGlass ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés aux procédures ERCP 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.

AVERTISSEMENT

L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

AVERTISSEMENT

Un retraitement incorrect ou incomplet de la sonde SpyGlass peut entraîner une infection des patients ou endommager la sonde. Le nettoyage intégral doit être réalisé avant la désinfection de haut niveau de la sonde SpyGlass. Le nettoyage intégral et la désinfection de haut niveau doivent être effectués après chaque utilisation sur un patient. Reportez-vous à la section sur le retraitement ci-après pour plus d'instructions.

AVERTISSEMENT

La sonde SpyGlass est extrêmement fragile et doit toujours être manipulée avec précaution pour éviter d'endommager les éléments de fibre optique et d'ainsi réduire la qualité de l'image. Évitez toute torsion ou compression excessive de la sonde quelle que soit la direction. Les éléments de fibre optique peuvent casser ou la sonde peut se vriller si l'appareil est manipulé sans précaution.

REMARQUE : la sonde SpyGlass doit être enroulée et transportée à deux mains comme illustré sur la photo ci-dessous.



AVERTISSEMENT

Inspectez la sonde avant chaque utilisation pour détecter la présence de surfaces rugueuses, de bords saillants ou de saillies. N'utilisez pas la sonde si l'une ou l'autre des conditions suivantes est présente :

- La jaquette externe est déchirée ou érodée.
- La sonde est vrillée et/ou pliée de manière permanente.

REMARQUE : de légères rides sur la jaquette externe sont autorisées à condition que la sonde fournisse encore une image fiable.

AVERTISSEMENT

Après avoir connecté le dispositif à une source lumineuse et à un système vidéo, vérifiez les éléments suivants :

- Présence d'une image visible sur l'écran, ce qui indique que les éléments d'image en fibre optique sont intacts.
- Présence d'une illumination adéquate, ce qui indique que les éléments d'illumination en fibre optique sont fonctionnels.

AVERTISSEMENT

Le transmetteur de lumière de la sonde SpyGlass™ peut chauffer fortement et causer des brûlures lorsqu'il est connecté à certains guides lumineux et à certaines sources lumineuses. Éteignez la source lumineuse et laissez refroidir le transmetteur de lumière avant de déconnecter le guide lumineux de ce dernier.

AVERTISSEMENT

La sonde SpyGlass ne doit pas être utilisée avec des dispositifs de coagulation/cope RF.

AVERTISSEMENT

Si la sonde SpyGlass est utilisée avec un équipement laser, veuillez suivre les instructions de sécurité fournies avec cet équipement. Ne regardez pas directement l'extrémité distale de la sonde ou dans l'oculaire lorsqu'ils sont utilisés avec un équipement laser. Regardez toujours l'image sur un écran.

AVERTISSEMENT

Lorsque la sonde SpyGlass et l'oculaire sont utilisés avec un autre équipement médical tel qu'une source lumineuse et un système vidéo, suivez les instructions et les mises en garde fournis dans les manuels d'utilisation relatifs à cet équipement. L'oculaire et la sonde SpyGlass ne sont compatibles qu'avec une caméra à montage en V et vis standard. Vérifiez avant toute utilisation que le système de visualisation répond bien à toutes les exigences applicables en matière de sécurité.

AVERTISSEMENT

La sonde et l'oculaire SpyGlass doivent être utilisés avec une source de lumière de type BF ou CF.

REMARQUE

L'oculaire et la sonde SpyGlass ne peuvent pas être réparés par l'utilisateur. À l'exception d'un nettoyage et d'un retraitement entre chaque utilisation, aucune autre maintenance n'est nécessaire. Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.

MISE EN GARDE

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans une atmosphère enrichie en oxygène.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation de la sonde SpyGlass peuvent inclure :

- Inflammation
- Infection
- Hémorragie
- Perforation
- Péritonite
- Rupture avec rétention de fragment

PRÉSENTATION

Ces instruments ne sont pas fournis stériles. Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, nettoyez intégralement la sonde et pratiquez une désinfection de haut niveau, conformément aux instructions de la section sur le retraitement du présent manuel. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

L'oculaire est un composant n'entrant pas en contact avec le patient. Il doit être nettoyé avant toute utilisation conformément aux instructions fournies dans la section relative au retraitement du présent manuel.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Compatibilité des instruments et de l'équipement

L'oculaire et la sonde SpyGlass™ sont compatibles avec les caméras et écrans vidéo standard de qualité hôpital disposant d'un capteur CCD 1/4" et d'un montage en V et vis standard. La sonde SpyGlass est également compatible avec les sources lumineuses de qualité médicale inférieures à 300 watts et les câbles lumineux avec raccord de marque ACMI. Il est possible d'acheter des adaptateurs qui permettront de connecter le guide lumineux à d'autres câbles lumineux.

La sonde SpyGlass est compatible avec le cathéter d'accès et de mise en place SpyScope™. Il n'est pas recommandé d'utiliser la sonde SpyGlass avec des sphinctérotomes ou d'autres cathéters de mise en place.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un équipement incompatible peut blesser le patient ou endommager l'équipement.

ÉQUIPEMENT REQUIS

- Sonde de visualisation directe SpyGlass M00546030
- Oculaire SpyGlass M00546040
- Cathéter d'accès et de mise en place SpyScope M00546230
- **REMARQUE** : la sonde SpyGlass ne doit être utilisée qu'avec le cathéter SpyScope.
- Source lumineuse SpyGlass M00546190
- Câble lumineux SpyGlass M00546210
- Caméra SpyGlass M00546100 ou M00546110
- Moniteur vidéo avec entrées vidéo S-Vidéo, composites ou RVBS

ACCESSOIRES EN OPTION

- Plateau de stockage pour sondes SpyGlass M00546060 ou M00546050
- Chariot pour composants SpyGlass M00546160
- Bras à 3 articulations M00546070

REMARQUE : consultez la section « Dépannage » du présent manuel afin de prendre connaissance des problèmes susceptibles de survenir. Si le problème ne peut pas être résolu à l'aide des informations fournies dans la section « Dépannage », veuillez contacter Boston Scientific Corporation au numéro du service clientèle fourni dans le présent manuel.

SECTION 1 PRÉPARATION À UNE PROCÉDURE

1. Réglez la caméra et l'écran vidéo tel qu'indiqué dans le mode d'emploi du fabricant.
2. Vissez l'oculaire à l'avant de la caméra vidéo.
3. Si le chariot pour composants de la sonde SpyGlass ou le bras à 3 articulations est utilisé, fixez l'oculaire au bras (voir Figure 2).
 - Alignez la rainure de l'oculaire avec la languette du support de l'oculaire.
 - **REMARQUE** : la « languette » du support de l'oculaire est une partie légèrement élevée au-dessus de la fente en forme de C.
 - Poussez l'oculaire dans le réceptacle en forme de C du support de l'oculaire jusqu'à ce qu'il entre en contact avec la paroi du fond du support.

- Faites tourner l'oculaire vers l'arrière et vers l'avant jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, indiquant la bonne mise en place de l'oculaire.

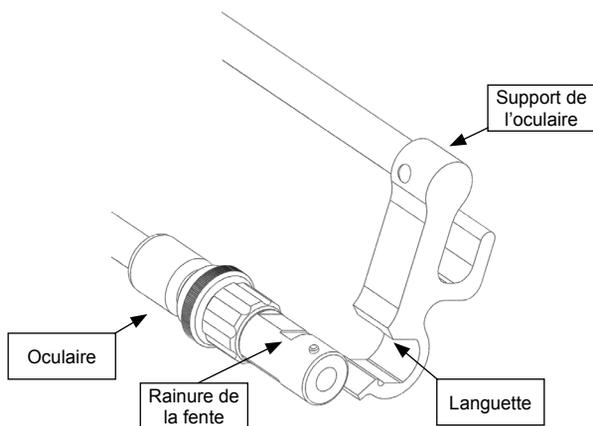


Figure 2 – Fixation de l'oculaire au bras du chariot de transport de la sonde SpyGlass™

4. Retirez la sonde de son lieu de stockage. Vérifiez qu'elle a bien été retirée.

REMARQUE : pour minimiser le risque de détérioration de la sonde, transportez et manipulez celle-ci à deux mains, comme illustré sur la photo de la page 29.

5. Inspectez la sonde pour détecter la présence de surfaces rugueuses, de bords saillants ou de saillies.

AVERTISSEMENT : n'utilisez pas la sonde si l'une ou l'autre des conditions suivantes est présente :

- La jaquette externe est déchirée ou érodée.
- La sonde est vrillée et/ou pliée de manière permanente.

REMARQUE : de légères rides sur la jaquette externe sont autorisées à condition que la sonde fournisse encore une image fiable.

6. Fixez la sonde à l'oculaire (voir Figure 3).

- Alignez la fente de la sonde avec le goujon de l'oculaire.
- Enfoncez la sonde au maximum dans l'oculaire.
- Faites tourner la sonde dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée.

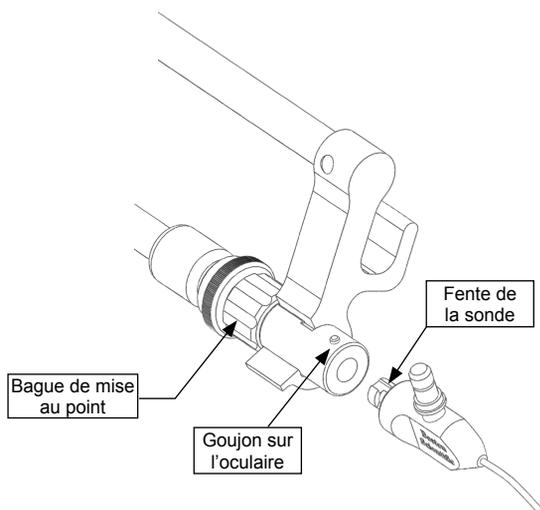


Figure 3 – Fixation de l'oculaire à la sonde SpyGlass

- Fixez le câble lumineux à l'adaptateur du guide lumineux en enfonçant l'extrémité du câble dans le guide lumineux. Vérifiez la bonne insertion du câble dans le guide lumineux.
- Allumez le système vidéo, l'écran et la source lumineuse suivant les instructions du fabricant.
- Ajustez la bague de mise au point de l'oculaire pour régler l'image.

REMARQUE : l'image est mise au point lorsque les espaces « en nid d'abeilles » entre les fibres individuels de l'image sont clairement visibles à l'écran. Certains utilisateurs préfèrent adoucir l'effet de « nid d'abeilles » en défocalisant légèrement l'image. Toutefois, si la défocalisation est excessive, la résolution du système pourrait se trouver légèrement réduite.

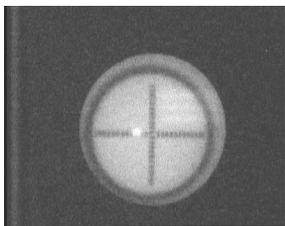
REMARQUE : assurez-vous qu'une image est visible à l'écran et que l'illumination est adéquate. Si ce n'est pas le cas, cela peut indiquer que les éléments de la fibre optique sont cassés ou endommagés.

- Optimisez l'image vidéo conformément aux instructions du fabricant (balance des blancs, intensité de la couleur et de la lumière, etc.).
- Effectuez un test optique comme décrit dans la section suivante.

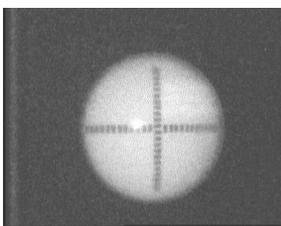
SECTION 2. TEST OPTIQUE

- Effectuez le test optique comme indiqué sur la carte relative à la cible du test optique de la sonde SpyGlass™.

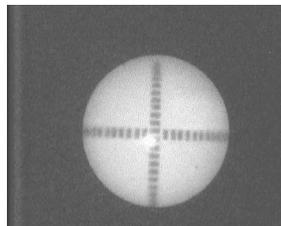
REMARQUE : l'image doit être semblable à celle illustrée par la figure du milieu ci-dessous. À cette distance, le cercle sombre doit être aligné avec le contour externe de l'image sur l'écran. Réglez la distance entre la sonde et la cible de manière à ce que le cercle remplisse toute l'image. Servez-vous des trois images ci-dessous comme guide pour vous aider à obtenir la distance adéquate. À la distance appropriée, la rangée verticale de barres ne s'étend pas jusqu'au bord du champ. Si les lignes dépassent le bord du champ (comme sur la photo de droite ci-dessous), la sonde est trop proche de la cible.



Le cercle est clairement visible.
La sonde est trop loin.



Le cercle est sur le bord
du champ. La sonde est à la
bonne distance.



Le cercle n'est pas visible.
La sonde est trop proche.

- Conservez la carte pour la prochaine utilisation.

SECTION 3. EFFECTUER UNE PROCÉDURE

- Insérez la sonde dans le port optique du cathéter SpyScope™. Parmi les 3 ports, le port optique est celui du milieu.
- Poussez la sonde jusqu'à ce qu'elle affleure l'extrémité du cathéter de mise en place. Procédez par petites avancées pour réduire le risque de déformation ou de détérioration de la sonde. Tirez la sonde de quelques millimètres dans le cathéter de mise en place.

AVERTISSEMENT : la sonde peut être endommagée si elle est enfoncée au-delà de l'extrémité du cathéter de mise en place lorsque celui-ci est inséré dans le duodéroscope.

- Vérifiez à nouveau que l'image affichée à l'écran est de bonne qualité pour vous assurer que la sonde n'a pas été endommagée lors de son insertion dans le cathéter de mise en place.
- Insérez l'ensemble sonde/cathéter de mise en place dans le canal de travail d'un duodéroscope par petites poussées.

MISE EN GARDE : n'insérez le cathéter de mise en place et la sonde dans le duodéroscope que s'il y a un champ de vision endoscopique clair. Si l'extrémité distale du cathéter de mise en place n'est pas visible dans le champ de vision endoscopique ou par radiographie, ne l'utilisez pas. Cela pourrait entraîner des lésions chez le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des dommages sur la membrane de la muqueuse. Cela pourrait également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

AVERTISSEMENT : n'enfoncez pas la sonde et le cathéter de mise en place de force si une résistance se fait sentir lors de l'insertion.

5. Enfoncez l'ensemble sonde/cathéter de mise en place jusqu'au-dessus de l'élévateur et dans l'ampoule de Vater par petites poussées.

MISE EN GARDE : n'enfoncez pas la sonde et le cathéter de mise en place de force si une résistance se fait sentir lors de l'insertion.

AVERTISSEMENT : n'enfoncez pas l'ensemble sonde/cathéter de mise en place si aucune image ne s'affiche à l'écran.

6. Durant la procédure, réglez la position de la sonde dans le cathéter de mise en place tel que nécessaire.

SECTION 4. RETRAIT DE L'ENSEMBLE SONDE/CATHÉTER DE MISE EN PLACE

1. Tirez la sonde en arrière dans le cathéter de mise en place jusqu'à ce que son extrémité soit en retrait de quelques millimètres dans le cathéter.

AVERTISSEMENT : la sonde peut être endommagée si elle est enfoncée au-delà de l'extrémité du cathéter de mise en place lorsque celui-ci est retiré du duodénolescope.

2. Retirez l'ensemble sonde/cathéter de mise en place du duodénolescope par petits à-coups.
3. Retirez la sonde du cathéter de mise en place par petits à-coups. Enroulez soigneusement la sonde au fur et à mesure de son retrait afin de réduire les risques d'endommagement de la sonde.
4. Déconnectez le câble lumineux de la sonde en tirant sur le câble.
5. Détachez la sonde de l'oculaire.
 - Faites tourner la sonde dans le sens anti-horaire.
 - Retirez directement la sonde de l'oculaire.
6. Après utilisation, la sonde doit être soigneusement retraitée conformément aux méthodes recommandées indiquées dans la section relative au retraitement du présent manuel.
7. L'oculaire doit être nettoyé et essuyé à l'aide d'un chiffon doux ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool isopropylique à 70 %. N'utilisez pas de solutions nettoyantes abrasives. Ne laissez aucun résidu sur la vitre de l'oculaire.

SECTION 5. MANIPULATION ET STOCKAGE DE LA SONDE

REMARQUE : la sonde SpyGlass™ est composée de centaines de fines fibres de verre. Il est nécessaire de toujours manipuler la sonde avec précaution lors de son transport, de son utilisation, de son nettoyage et de son retraitement. Un entretien et une manipulation corrects du dispositif augmenteront sa durée de vie utile.

AVERTISSEMENT : pour éviter de vriller ou de casser la sonde, ne tordez ou n'enroulez pas le dispositif à un diamètre inférieur à 13 cm.

1. Après retraitement, rangez la sonde SpyGlass dans un endroit propre et sec.
2. Conservez la lentille nettoyée de l'oculaire dans son boîtier de transport ou sur la caméra.

SECTION 6. MISE AU REBUT

La sonde SpyGlass ne contient aucune matière dangereuse. Lorsque la sonde ne fournit plus une image satisfaisante, mettez le dispositif au rebut conformément à la réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur.

SECTION 7. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température : 15 à 27 °C (60 à 80 °F)

Humidité relative : 25 à 95 %

Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa (10,2 à 15,4 psi)

SECTION 8. DÉPANNAGE

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution	
Pas d'image sur l'écran vidéo.	Fibre d'image cassée.	Remplacez la sonde.	
	Problème avec les composants électroniques de la vidéo.	Vérifiez les connexions du câble, les cordons d'alimentation et les interrupteurs d'alimentation suivant les instructions du fabricant.	
	L'image est floue.	Réglez la bague de mise au point de l'oculaire.	
L'image est trop foncée ou trop claire.	La source lumineuse n'est pas bien réglée.	Réglez la source lumineuse afin de fournir l'illumination requise.	
	Problème avec la source lumineuse ou le câble lumineux.	Vérifiez que la source lumineuse et le câble lumineux fonctionnent correctement conformément aux instructions du fabricant.	
	Trop de fibres d'illumination de la sonde cassées.	Remplacez la sonde.	
La sonde ne produit pas une bonne image.	Débris ou mucosités sur l'extrémité distale de la sonde.	1. Rincez l'extrémité de la sonde et le canal avec de l'eau stérile ou une solution saline. 2. Retirez la sonde et nettoyez l'extrémité à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. 3. Remplacez la sonde.	
	Débris sur l'oculaire.	Détachez la sonde de l'oculaire. Nettoyez la vitre avant de l'oculaire à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Essuyez la vitre de l'oculaire avec un coton-tige.	
	Débris sur la fibre d'image à l'extrémité proximale de la sonde.	Détachez la sonde de l'oculaire. Nettoyez la surface proximale à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.	
	Le cathéter SpyScope™ est contre la paroi du canal.	Éloignez le cathéter SpyScope de la paroi du canal.	
	Fibre d'image cassée.	Remplacez la sonde.	
	L'image est floue.	Réglez la bague de mise au point de l'oculaire.	
	Taches noires sur l'image.	Débris sur la fibre d'image à l'extrémité proximale de la sonde.	Détachez la sonde de l'oculaire. Nettoyez la surface proximale à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
		Certaines fibres de l'élément d'image sont cassées.	Si la qualité de l'image obtenue n'est pas satisfaisante, remplacez la sonde.

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE (suite)

Problème	Cause possible	Solution
L'ensemble sonde/cathéter de mise en place ne peut pas être enfoncé au-delà de l'élevateur du duodénolescope.	Coude prononcé au niveau de l'élevateur.	Placez l'élevateur dans la position complètement « abaissée » et enfoncez l'ensemble sonde/cathéter de mise en place au-delà de l'élevateur et continuez à enfoncer l'ensemble.
La position de la sonde ne peut pas être ajustée dans le cathéter SpyScope™.	Lumière endommagée du cathéter SpyScope.	Redressez l'élevateur et/ou l'embout du cathéter SpyScope.
		Enlevez et remplacez le cathéter SpyScope.

SECTION 9. PROCÉDURES DE RETRAITEMENT

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DE LA SONDE DE VISUALISATION DIRECTE SPYGLASS™

AVERTISSEMENT : la sonde SpyGlass a été validée pour 20 cycles de désinfection à la solution Cidex™ ou Cidex OPA. Ne pas retraiter la sonde un nombre de cycles supérieur au nombre validé.

La sonde SpyGlass peut être retraitée à l'aide de l'une des méthodes suivantes :

1. Nettoyage (section 9.1) et désinfection de haut niveau (section 9.2) à l'aide d'une solution Cidex (Johnson & Johnson, numéros de référence 2245 et 2250).
2. Nettoyage (section 9.1) et désinfection de haut niveau (section 9.3) à l'aide d'une solution Cidex OPA (Johnson & Johnson, numéro de référence 20390).

Veuillez suivre les directives de votre établissement et les instructions ci-dessous.

REMARQUE : toute méthode de retraitement autre que celles indiquées ci-dessous nécessitera une validation/acceptation par l'utilisateur en vue de vérifier qu'un nettoyage et une désinfection de haut niveau appropriés sont obtenus.

REMARQUE : la sonde SpyGlass et l'oculaire doivent être retraités séparément. Veuillez consulter les instructions de désassemblage à la section 4, étape 5.

9.1 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Aucun accessoire particulier ni aucune exigence de manipulation préalable au traitement n'est nécessaire pour nettoyer et désinfecter la sonde SpyGlass.

1. Vérifiez que l'oculaire a bien été déconnecté de la sonde avant le nettoyage.
2. Mélangez au moins 2 gallons (7,57 litres) d'eau désionisée à une solution de nettoyage enzymatique fraîche selon les instructions du fabricant.
3. Immergez la sonde dans un récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant 2 gallons (7,57 litres) de solution d'eau désionisée/nettoyant enzymatique à 20-25 °C pendant au moins 5 minutes.

AVERTISSEMENT : pour éviter de vriller ou de casser la sonde, ne tordez ou n'enroulez pas le dispositif à un diamètre inférieur à 13 cm.

4. Retirez la sonde du bain enzymatique. Essuyez la sonde sur toute sa longueur au moins 3 fois à l'aide d'une gaze ou d'un chiffon pour enlever toutes les particules, tous les débris ou toutes les taches.
5. Rincez abondamment la sonde en l'immergeant pendant au moins 3 minutes dans un récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant au minimum 500 ml d'eau désionisée à 20-25 °C afin de supprimer les résidus du nettoyage enzymatique ou les débris.
6. Répétez l'opération de rinçage suivant les instructions du fabricant de la solution de nettoyage dans un nouveau récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant au minimum 500 ml d'eau désionisée fraîche à 20-25 °C pendant au moins 3 minutes.

7. Retirez la sonde de la solution de rinçage et laissez-la sécher à l'air libre pendant au moins 15 minutes.

AVERTISSEMENT : pour éviter de vriller ou de casser la sonde, n'enroulez pas le dispositif à un diamètre inférieur à 13 cm.

9.2 INSTRUCTIONS POUR UNE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU AVEC CIDEX™

1. Nettoyez les dispositifs comme décrit à la section 9.1.
2. Activez la solution Cidex conformément aux instructions du fabricant.
3. Versez au moins un (1) quart (0,946 litres) de solution Cidex dans un récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm.
4. Immergez la ou les sondes et rajoutez de la solution Cidex si nécessaire pour recouvrir les dispositifs.
5. Laissez tremper les dispositifs pendant la durée et à la température indiquées dans les instructions du fabricant.
6. Rincez abondamment la sonde en l'immergeant pendant au moins 3 minutes dans un récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant au minimum 500 ml d'eau désionisée à 20-25 °C afin de supprimer les résidus du désinfectant ou les débris.
7. Répétez deux fois de plus l'opération de rinçage (soit un total de 3 rinçages) dans un nouveau récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant au minimum 500 ml d'eau désionisée fraîche à 20-25 °C pendant au moins 3 minutes à chaque rinçage.
8. Retirez la sonde de la solution de rinçage et laissez-la sécher à l'air libre pendant au moins 15 minutes.

Boston Scientific a effectué tous les tests pour s'assurer que l'utilisation de la solution Cidex de désinfection de haut niveau n'affecte en aucun cas l'intégrité du dispositif. Toutefois, d'autres facteurs liés à l'utilisation et au maniement du dispositif peuvent limiter la durée de vie utile de ce dernier. Par conséquent, le test décrit à la Section 2 doit être effectué avant chaque utilisation afin de garantir que le dispositif fournit toujours une image de bonne qualité.

9.3 INSTRUCTIONS POUR UNE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU AVEC CIDEX OPA

1. Nettoyez les dispositifs comme décrit à la section 9.1.
2. Versez au moins un (1) quart (0,946 litres) de solution Cidex OPA dans un récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm.
3. Immergez la ou les sondes et rajoutez de la solution Cidex OPA si nécessaire pour recouvrir les dispositifs.
4. Laissez tremper les dispositifs pendant la durée et à la température indiquées dans les instructions du fabricant.
5. Rincez abondamment la sonde en l'immergeant pendant au moins 1 minute dans un récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant au minimum 500 ml d'eau désionisée à 20-25 °C afin de supprimer les résidus du désinfectant ou les débris.
6. Répétez deux fois de plus l'opération de rinçage (soit un total de 3 rinçages) dans un nouveau récipient d'au moins 30 x 30 x 10 cm contenant au minimum 500 ml d'eau désionisée fraîche à 20-25 °C pendant au moins 1 minute à chaque rinçage.
7. Retirez la sonde de la solution de rinçage et laissez-la sécher à l'air libre pendant au moins 15 minutes.

Boston Scientific a effectué tous les tests pour s'assurer que l'utilisation de la solution Cidex OPA de désinfection de haut niveau n'affecte en aucun cas l'intégrité du dispositif. Toutefois, d'autres facteurs liés à l'utilisation et au maniement du dispositif peuvent limiter la durée de vie utile de ce dernier. Par conséquent, le test décrit à la Section 2 doit être effectué avant chaque utilisation afin de garantir que le dispositif fournit toujours une image de bonne qualité.

9.4 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE L'OCULAIRE SPYGLASS™ APRÈS UTILISATION (Reportez-vous à la Section 9 pour les procédures de retraitement)

REMARQUE : l'oculaire est un composant n'entrant pas en contact avec le patient. Essayez soigneusement toute la partie externe de l'oculaire à l'aide d'un chiffon doux ou d'une gaze imbibé(e) d'alcool isopropylique à 70 % après chaque utilisation. L'oculaire peut également être immergé dans et nettoyé avec une solution d'eau savonneuse.

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 désinfection 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. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires découlant 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.

Cidex est une marque commerciale de Johnson & Johnson Corporation.

UPN Product Number
Número del producto
Référéncia
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto

 Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

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 Brazilie
Contacto local no Brasil

LOT Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

 Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico

 Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

 Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado

 Temperature limitation.
Limite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.

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

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

 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

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

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



Made in USA:

Myriad Fiber Imaging Technologies, Inc.
56 Southbridge Rd.
Dudley, MA 01571



2015-07

CE 0344

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