

**Boston  
Scientific**

# **SpyBite™**

Single-Use Biopsy Forceps

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>21</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>25</b>



90965390-01

2014-11

# SpyBite™

## Pince à biopsie 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 le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

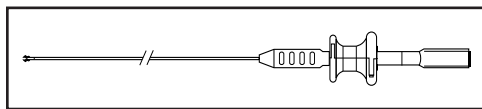
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. 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 biopsie SpyBite est un dispositif stérile et à usage unique. Elle est composée de mâchoires sur l'extrémité distale, reliées à une spirale souple, d'une bobine et d'une poignée avec anneau reliée à l'extrémité proximale. La bobine glisse vers l'arrière et vers l'avant pour ouvrir et fermer les mâchoires. Les mâchoires sont conçues pour déchirer et retenir des tissus. Voir la Figure 1.



**Figure 1.**

La pince à biopsie SpyBite est conçue pour être compatible avec les dispositifs de mise en place dont le canal interventionnel a un diamètre intérieur d'au moins 1,2 mm.

### **UTILISATION**

La pince à biopsie SpyBite est conçue pour prélever des échantillons de tissus par voie endoscopique pour des examens histologiques. Cet instrument ne doit pas être utilisé dans un autre but que la fonction prévue.

### **INDICATIONS**

La pince à biopsie SpyBite est indiquée pour l'acquisition de tissus dans le système pancréato-biliaire.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute procédure de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

---

## AVERTISSEMENTS

La pince à biopsie SpyBite™ doit être utilisée uniquement pour la biopsie de tissus dont les hémorragies possibles ne présentent pas de danger pour les patients.

Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant des durées de saignement importantes ou des coagulopathies.

---

## PRÉCAUTIONS

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser la pince à biopsie SpyBite. La pince doit uniquement être employée par ou sous la supervision de médecins dûment formés aux explorations endoscopiques des conduits biliaires et pancréatiques. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'exploration des conduits biliaires et pancréatiques est indispensable pour utiliser ce dispositif.

L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation de la pince à biopsie SpyBite peuvent être :

- Saignement
- Perforation
- Infection
- Péritonite
- Inflammation

## PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Retirer le sachet du carton.
2. Ouvrir le sachet et retirer la pince de l'emballage.
3. Actionner deux fois la bobine pour s'assurer que les mâchoires de la pince s'ouvrent et se ferment facilement sans se plier.
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.

---

**Avertissement** : Une torsion de la tige empêche le bon fonctionnement mécanique de la pince à biopsie SpyBite.

---

5. **NE PAS UTILISER** le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou montre des signes d'endommagement. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

---

**Avertissement** : Avant d'utiliser la pince avec d'autres instruments ou accessoires au cours d'une intervention, contrôler la compatibilité.

---

## PRÉSENTATION

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

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

## Conservation

Conserver le dispositif à température ambiante.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Maintenir la pince fermée et l'introduire dans le canal interventionnel du dispositif de mise en place par petites poussées bien contrôlées de 2 à 3 cm chacune. Cette méthode évite d'endommager le dispositif de mise en place et facilite la réponse de la pince lors de son utilisation.

---

**Remarque :** Lors de l'utilisation d'un endoscope comme dispositif de mise en place, en cas de difficulté lors de l'insertion de la pince dans la portion angulaire de 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 interventionnel de l'endoscope.

---

2. Lors de l'utilisation de la pince avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur en position basse jusqu'à ce que la pince soit en place.
3. Pour procéder à la biopsie, ouvrir les mâchoires avec précaution tout en contrôlant cette opération directement sur le moniteur vidéo SpyGlass™.

---

**Avertissement :** L'application d'une force excessive sur l'instrument risque de l'endommager. La pince doit être maintenue avec l'index et le majeur autour de la bobine et le pouce dans l'anneau à l'extrémité de la poignée.

---

4. Déplacer la pince vers l'avant contre le tissu à prélever et fermer les mâchoires. Tirer avec précaution la pince vers le côté opposé à la paroi et la retirer lentement par le dispositif de mise en place. Ressortir la pince jusqu'à ce que le tissu soit libéré du conduit. Retirer la pince lentement par le canal interventionnel du dispositif de mise en place.
  - A. Si pour quelque raison les mâchoires de biopsie ne se ferment pas correctement ou entièrement, NE PAS essayer de retirer la pince partiellement ouverte par le dispositif de mise en place. Tirer la pince vers l'arrière jusqu'à l'entrée du canal, puis retirer ensemble le dispositif de mise en place et la pince.
  - B. Lors de l'utilisation de l'endoscope comme dispositif de mise en place, abaisser l'élévateur avant de retirer la pince par le canal interventionnel.
5. Ouvrir les mâchoires pour libérer l'échantillon de tissu de la pince.
6. Après avoir retiré l'échantillon de tissu, contrôler l'état des mâchoires de biopsie pour vérifier l'absence de pièces détachées, tordues ou cassées ou d'autres anomalies. Ne pas utiliser le dispositif en cas de signe d'endommagement.
7. Pour prélever un autre échantillon, revenir à l'étape 1 des instructions.

---

**Remarque :** Il n'est pas recommandé d'utiliser la pince à biopsie SpyBite™ pour prélever plus de trois échantillons de tissus.

---

## 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.**

**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.

**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 werkkanaal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário

**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**

**CE 0086**

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