

**Boston
Scientific**

SpyGlass™

Retrieval Basket

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25



50474922-01

2017-10

SpyGlass™

Pince à panier

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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 SpyGlass est stérile et doit être utilisée exclusivement pour un seul patient. Elle est constituée d'une pince à panier en nitinol à huit fils munie d'une extrémité distale radio-opaque, reliée à un fil-guide 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 le panier.

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

INFORMATIONS UTILISATEUR

La pince à panier SpyGlass doit être utilisée uniquement par des médecins dûment formés aux procédures de CPRE (cholangio-pancréatographie rétrogrades endoscopiques).

CONTENU

La poche de conditionnement contient une seule pince à panier SpyGlass.

UTILISATION/INDICATIONS

La pince à panier SpyGlass pour calculs est indiqué pour l'extraction, sous endoscopie, de calculs, de fragments de calculs ou de corps étrangers dans le système pancréato-biliaire. La pince à panier ne doit en aucun cas être utilisée à d'autres fins. Ce panier n'est pas indiqué pour la lithotripsie.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

Pour éviter l'enclavement du panier, effectuer une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille du calcul ou du corps étranger. Ne pas utiliser le panier si le calcul ou le corps étranger ne peut pas être retiré par voie endoscopique ou être contenu dans le panier.

Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Ne jamais mettre en contact la pince à panier SpyGlass™ avec un instrument électrique.

Ne jamais utiliser la pince à panier SpyGlass pour récupérer un stent métallique.

PRÉCAUTIONS

La pince à panier SpyGlass ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés aux procédures de CPRE, ou sous leur supervision. Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CRPE.

Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à une procédure de CRPE comprennent notamment :

- Enclavement du panier
- Perforation
- Hémorragie
- Septicémie/infection
- Cholangite
- Pancréatite
- Cholécystite
- Réaction allergique

PRÉSENTATION

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 sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Retirer le sachet du carton.
2. Ouvrir la poche et retirer la carte de montage de l'emballage.

AVERTISSEMENT : le panier est emballé déployé.

3. Retirer le dispositif de la carte de montage.
4. Actionner deux fois la bobine pour vérifier que le panier s'ouvre et se ferme facilement.
5. Inspecter visuellement le panier 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.
6. **NE PAS UTILISER** le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente des signes d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Introduction :

1. Maintenir le panier fermé 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 du panier lors de son utilisation.

REMARQUE : lors de l'utilisation d'un dispositif de mise en place, en cas de difficulté lors de l'insertion du panier dans la portion angulaire du dispositif de mise en place, il peut être nécessaire de réduire légèrement l'angle pour faciliter le passage du panier. NE PAS forcer la progression du panier dans le canal interventionnel.

REMARQUE : lors de l'utilisation du dispositif de mise en place SpyGlass™ et de la pince à panier SpyGlass avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur en position basse jusqu'à ce que le panier soit en place.

Capture de calculs :

1. A. Faire avancer le panier fermé le long du calcul ou au-delà, et ouvrir le panier en faisant glisser la bobine vers l'avant. Tirer lentement le panier ouvert vers le bas du canal et sur la face du calcul pour capturer le calcul dans la cage en fil.
- B. Sinon, faire avancer le panier fermé jusqu'au calcul, et ouvrir le panier entre le calcul et la paroi du canal. La large ouverture entre les fils permet au calcul de tomber dans la cage en fil.

REMARQUE : s'il s'avère difficile d'ouvrir le panier en raison d'une forte résistance ressentie dans la poignée et que le panier ne semble pas s'ouvrir, il peut être nécessaire de repositionner le dispositif de mise en place SpyGlass, le duodénolescope et/ou la pince à panier SpyGlass.

2. Pour aider à la capture du calcul, ouvrir et fermer le panier pour attirer le calcul dans les limites du panier.
3. Une fois que le calcul est dans les limites du panier, faire glisser délicatement la bobine vers l'arrière pour maintenir le calcul.

Extraction de calculs :

1. En maintenant le panier fermé, retirer lentement le dispositif de mise en place SpyGlass et la pince à panier SpyGlass du système pancréato-biliaire simultanément.
2. Une fois dans le duodénum, ouvrir le panier pour libérer le calcul.

Extraction de corps étranger :

1. Une fois que le corps étranger est capturé, retirer lentement le dispositif de mise en place SpyGlass et la pince à panier SpyGlass du système pancréato-biliaire simultanément.
2. Une fois dans le duodénum, retirer le corps étranger capturé du patient à l'aide du dispositif de mise en place SpyGlass et de l'endoscope.

AVERTISSEMENT : certains calculs sont très friables et peuvent se rompre quand trop de pression est appliquée. Les calculs ou les corps étrangers ne doivent pas être retirés par le canal interventionnel du dispositif de mise en place SpyGlass. Pour ce faire, le dispositif de mise en place SpyGlass et la pince à panier SpyGlass doivent être retirés simultanément du système pancréato-biliaire.

MISE EN GARDE

Pour éviter l'enclavement du panier, effectuer une radioscopie ou une radiographie et déterminer la taille du calcul ou du corps étranger. Ne pas utiliser le panier si le calcul ou le corps étranger ne peut pas être retiré par voie endoscopique ou être contenu dans le panier.

Dans le cas improbable d'enclavement du panier, à l'aide d'une pince coupante, couper la gaine au niveau de l'extrémité distale de la poignée afin d'extraire le système de mise en place SpyGlass™ du dispositif.

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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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



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.



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

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

 **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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.