

**Boston  
Scientific**

# CoreDx™

**P U L M O N A R Y**

## Mini-Forceps

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



50566016-01

2017-12

# CoreDx™

## P U L M O N A R Y

### Mini-pince

#### Rx ONLY

**Avertissement** : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

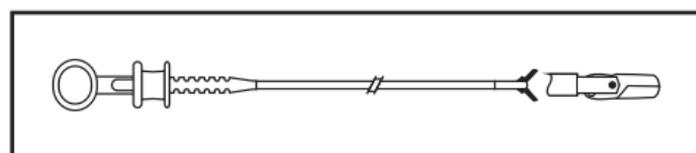
Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

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 mini-pince CoreDx est un dispositif stérile et à usage unique. La mini-pince CoreDx 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.



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

#### UTILISATION/INDICATIONS

La mini-pince pulmonaire CoreDx est spécifiquement conçue pour prélever des échantillons de tissus par voie endoscopique pour des examens histologiques. Cette pince peut être utilisée avec des échoendoscopes endobronchiques dans le cadre d'une biopsie par mini-pince (MFB) échoguidée de lésions sous-muqueuses et extra-murales de l'arbre trachéobronchique. Cette pince ne doit pas être utilisée dans un but autre que la fonction prévue.

#### Informations utilisateur

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser la mini-pince CoreDx. La pince ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés aux procédures de bronchoscopie et de biopsie, ou sous leur supervision. Une parfaite assimilation des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de bronchoscopie et de biopsie est impérative avant toute utilisation de ce dispositif. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

Si la mini-pince CoreDx™ est utilisée en conjonction avec une aiguille d'aspiration transbronchique pour échographie endobronchique (EBUS-TBNA), elle ne doit être utilisée que par des médecins dûment formés à l'échographie endobronchique à l'aiguille d'aspiration transbronchique, 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 l'échographie endobronchique à l'aiguille d'aspiration transbronchique.

#### **Contenu**

Contenu de l'emballage :

(1) Mini-pince CoreDx

#### **CONTRE-INDICATIONS**

- Cette intervention ne doit pas être tentée sur tout patient dont l'état général et le degré d'insuffisance respiratoire ne permet pas de tolérer une bronchoscopie (rigide ou flexible) et/ou la manipulation nécessaire à la réalisation de l'opération.
- Les contre-indications relatives aux biopsies sous-muqueuse et extra-murale comprennent sans y être limitées : une coagulopathie.

---

**Mise en garde :** la pince à biopsie à usage unique doit être utilisée uniquement pour la biopsie de tissus dont les hémorragies possibles ne présentent pas de danger pour les patients. Des plans appropriés quant à la prise en charge des éventuels saignements et des voies respiratoires doivent être mis en place.

---

#### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Complications possibles associées à l'utilisation de la mini-pince CoreDx :

- Infection
- Pneumothorax
- Hémorragie du médiastin
- Hémorragie
- Inflammation
- Lacération
- Perforation
- Pneumomédiastin

#### **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.

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

##### **Installation**

1. Retirer l'emballage du carton.
2. Ouvrir l'emballage et retirer soigneusement la pince à biopsie.
3. 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.

4. Actionner plusieurs fois la poignée de la pince en insérant le pouce dans l'anneau prévu pour celui-ci et en faisant glisser la bobine d'avant en arrière, pour s'assurer de la bonne ouverture et de la bonne fermeture de la mâchoire, sans aucun espace au niveau des surfaces de contact.

---

**Remarque :** NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou présente tout signe d'endommagement. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Toute tentative de réparation d'instruments endommagés ou défectueux pourrait donner lieu à des défaillances dangereuses pendant l'utilisation.

---

### Mode opératoire

1. Si la pince est utilisée conjointement avec une aiguille d'aspiration transbronchique pour échographie endobronchique, un orifice d'accès doit être créé avant d'introduire la pince.

---

**Mise en garde :** NE PAS utiliser la pince pour créer l'orifice d'accès, car cela pourrait provoquer une lacération des tissus ou endommager le dispositif.

---

2. Maintenir la pince fermée et l'introduire dans la valve de biopsie et le canal interventionnel du bronchoscope par petites poussées bien contrôlées.

---

**Remarque :** en cas de difficulté ressentie lors de l'insertion de la pince dans l'endoscope, il peut être nécessaire de repositionner l'endoscope pour faciliter le passage de la pince. NE PAS forcer la progression de la pince dans le canal du bronchoscope.

---

3. Faire progresser la pince jusqu'à l'emplacement de la biopsie prévue en procédant par petites poussées bien contrôlées.
4. Pour procéder à la biopsie, ouvrir les mâchoires avec précaution sous contrôle direct. Si utilisée en conjonction avec une aiguille d'aspiration transbronchique pour échographie endobronchique, procéder sous échographie.
5. Déplacer la pince vers l'avant contre le tissu à prélever et fermer les mâchoires. Tirer soigneusement la pince du tissu au niveau duquel est effectué le prélèvement.

---

**Précaution :** l'application d'une force excessive au niveau de la pince risquerait d'endommager le dispositif. La pince doit être maintenue avec l'index et le majeur reposant confortablement sur le rebord de la bobine et le pouce dans la boucle. Si d'autres méthodes d'opération sont utilisées, par exemple en poussant sur la bague avec la paume de la main, une force excessive peut endommager le dispositif.

---

6. Tout en maintenant la pince en position fermée, retirer lentement la pince par le bronchoscope.

---

**Remarque :** si, pour quelque raison, la mâchoire de biopsie ne se fermait pas correctement ou complètement, NE PAS essayer de retirer la pince partiellement ouverte par l'endoscope. Tirer la pince vers l'arrière jusqu'à l'entrée du canal, puis retirer ensemble l'endoscope et la pince.

---

7. Retirer les échantillons tissulaires de la mâchoire de la pince.
8. Pour prélever un autre échantillon, revenir à l'étape 1 des instructions d'utilisation.

---

**Remarque :** il n'est pas recommandé d'utiliser la mini-pince CoreDx™ pour prélever plus de dix 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, 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.



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

**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](http://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.