

**Boston  
Scientific**

# LumiCoil™

Platinum Fiducial Marker

<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>



50615033-01

2017-11

# LumiCoil™

## Marqueur de repère en platine

### 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.

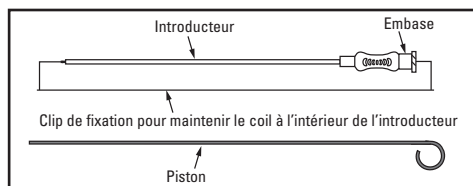
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De 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

Le repère de 0,46 mm (0,018 in) de Boston Scientific se compose de coils en alliage de platine et de tungstène.

Le repère est fourni droit comme dans la figure 8. Le repère est fourni dans un introducteur doté d'un clip de fixation permettant de fixer les deux extrémités de l'introducteur au cours de l'expédition et du stockage. Le piston sert à retirer le repère de l'introducteur et à l'insérer dans une aiguille (voir Figure 1).



**Figure 1. Introducteur, clip et piston**

#### Compatibilité

Compatibles avec l'aiguille de ponction sous écho endoscopie de calibre 22 Expect™ Slimline (SL) de Boston Scientific.

#### Informations destinées aux utilisateurs

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures interventionnelles sous contrôle EE.

Contenu de l'emballage :

- Un (1) marqueur de repère préchargé dans l'introducteur
- Un (1) clip de fixation
- Un (1) piston

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le marqueur de repères en platine LumiCoil est indiqué pour le marquage radiographique des tissus mous en vue de futures interventions thérapeutiques.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### MISES EN GARDE

Le repère doit glisser librement à l'intérieur de l'aiguille. Ne pas forcer la progression du repère dans l'aiguille.

La procédure de mise en place du repère ne doit être effectuée que si les risques d'hémorragie 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

- Ne pas utiliser de pistons, d'introducteurs ou de marqueurs de repères qui ont été endommagés.
- Ne pas forcer la progression du marqueur de repère si celui-ci se coince à l'intérieur de l'aiguille ou de l'introducteur. Déterminer la cause de la résistance et remplacer l'aiguille et le repère, si nécessaire.

### Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le marqueur de repères en platine LumiCoil™ est compatible sous conditions avec la RM. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas.
- Champ magnétique de gradient spatial de 4 000 gauss/cm (40 T/m) maximum.
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique pour le corps entier maximum < 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions de balayage définies plus haut, les repères devraient générer une hausse de température inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen RM continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image créé par le dispositif s'étend sur moins de 2 mm autour du repère pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 teslas.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications susceptibles de découler de la procédure de mise en place du repère incluent, notamment :

- Hémorragie
- Perforation
- Pancréatite
- Infection
- Péritonite
- Inflammation
- Fièvre
- Réaction allergique
- Ensemencement tumoral
- Douleur
- Migration du marqueur de repères
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale

### PRÉSENTATION

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

### Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Préparation du produit :

1. Retirer le clip de retenue de l'introducteur et le mettre au rebut.

---

**Avertissement :** s'assurer de maintenir l'introducteur à l'horizontale pour éviter que le repère ne glisse hors de l'introducteur.

---

#### Chargement par raccord Luer (repère droit uniquement) :

1. Retirer le stylet de l'aiguille selon les instructions du fabricant et le mettre de côté pour une utilisation future.
2. Appliquer une cire osseuse pour bloquer l'extrémité de l'aiguille.

---

**Mise en garde :** l'extrémité de l'aiguille est affûtée. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que l'aiguille soit manipulée correctement. L'aiguille peut présenter un risque d'infection et doit donc être traitée comme un produit potentiellement infectieux.

---

3. Tenir la poignée de l'aiguille à l'horizontale et insérer l'introducteur dans le raccord Luer jusqu'à ce qu'il repose parfaitement.

---

**Remarque :** l'introducteur n'est pas destiné à être complètement inséré dans l'aiguille.

---

4. Tout en tenant l'introducteur en place, faire tourner la poignée de l'aiguille et l'introducteur en position verticale avec l'introducteur sur le dessus.
5. Tout en maintenant l'introducteur en place, insérer le piston dans l'extrémité de l'embase de l'introducteur et le faire progresser lentement à travers l'introducteur pour mettre en place le repère à l'intérieur de l'aiguille.

**Remarque :** si l'introducteur ne progresse pas facilement à l'intérieur de l'aiguille, le faire pivoter d'environ un demi-tour tout en gardant le contact avec le raccord Luer de l'aiguille. Continuer à faire progresser le repère dans l'aiguille à l'aide du piston.

6. Retirer le piston et l'introducteur du raccord Luer et les mettre au rebut.
7. Pour faire progresser le repère jusqu'à l'extrémité de l'aiguille, réinsérer le stylet de l'aiguille jusqu'à ce qu'environ 8 cm restent à l'extérieur du raccord Luer de l'aiguille.

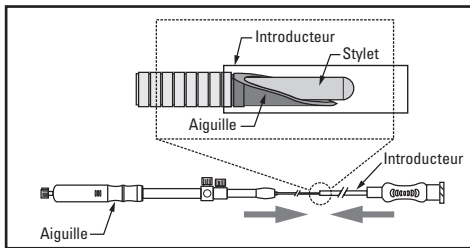
**Remarque :** s'assurer que le stylet n'est pas accidentellement avancé avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion. La progression du stylet avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion peut causer un déploiement prématuré du repère.

8. Procéder aux étapes de mise en place ci-dessous.

**Chargement par l'extrémité de l'aiguille (Repères droits et comme dans la figure 8) :**

1. Vérifier que le stylet repose complètement à l'intérieur de l'aiguille.
2. Avec l'aiguille déployée, maintenir l'aiguille à l'horizontale et insérer l'extrémité de l'introducteur jusqu'à ce qu'il repose parfaitement sur l'aiguille et le stylet.

**Remarque :** s'assurer que l'introducteur survole le stylet et l'extrémité de l'aiguille tel qu'illustré à la figure 2 ci-dessous.



**Figure 2. Introducteur reposant sur l'aiguille**

3. Extraire soigneusement le stylet d'environ 8 cm, en veillant à ce que l'extrémité de l'aiguille demeure à l'intérieur de l'introducteur
4. Tout en maintenant l'introducteur en place et en position horizontale, insérer le piston dans l'extrémité de l'embase de l'introducteur et le faire progresser lentement à travers l'introducteur pour mettre en place le repère à l'intérieur de l'aiguille.

**Remarque :** tout en faisant progresser le piston, s'assurer que l'introducteur repose sur l'extrémité de l'aiguille.

5. Retirer le piston et l'introducteur de l'aiguille et les mettre au rebut.
6. Appliquer une cire osseuse pour bloquer l'extrémité de l'aiguille.

**Mise en garde :** l'extrémité de l'aiguille est affûtée. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que l'aiguille soit manipulée correctement. L'aiguille peut présenter un risque d'infection et doit donc être traitée comme un produit potentiellement infectieux.

**Remarque :** s'assurer que le stylet n'est pas accidentellement avancé avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion. La progression du stylet avant ou pendant l'insertion de l'aiguille dans la lésion peut causer un déploiement prématuré du repère.

7. Procéder aux étapes de mise en place ci-dessous.

**Mise en place du marqueur :**

1. Suivre les instructions du fabricant de l'aiguille pour la mise en place de l'endoscope et la localisation du site cible.
2. Une fois dans l'emplacement cible, faire progresser le stylet pour déployer le marqueur.
3. Sous contrôle endoscopique, s'assurer de la mise en place du marqueur.

**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.**

**REF**

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



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  
 Fabricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal

**LOT**

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

**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



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.



Magnetic Resonance Conditional  
Resonancia magnética, condicional  
Résonance magnétique - Sous réserve  
Magnetresonanz, bedingt  
Risonanza magnetica - Con riserva  
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
Ressonância magnética - utilização condicional



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.



Includes Introducer  
Incluye introductor  
Inclut un introducteur  
Enthält Einführsystem  
Include un introduttore  
Inclusief introducer  
Inclui o Introdutor



Includes Plunger  
Incluye émbolo  
Inclut un poussoir  
Einschließlich Schieber  
Include stantuffo  
Met plunjer  
Inclui o Impulsor



For Use With Expect™ Slimline (SL)  
Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle  
Para su uso con la aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect Slimline (SL)  
À utiliser avec une aiguille de ponction sous échoendoscopie Expect Slimline (SL)  
Zur Verwendung mit Expect Slimline (SL) endoskopische Ultraschall-Aspirationsnadel  
Per l'uso con ago di aspirazione endoscopica a ultrasuoni Expect Slimline (SL)  
Voor gebruik met Expect Slimline (SL) endoscopische ultrasonie aspiratienaald  
Para uso com agulha de Aspiração para Ecografia Endoscópica Expect Slimline (SL)

**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 € 0344**

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