

Captivator™ COLD

Single-Use Snare

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Captivator™ COLD

Anse à usage unique

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

L'anse à usage unique Captivator COLD se compose d'un guide et d'une boucle flexibles pouvant être sortis ou rétractés de la gaine flexible de l'anse à l'aide d'une poignée à trois anneaux. Le diamètre interne de la gaine est recouvert d'un lubrifiant garantissant une friction minimale lors de l'extension et de la rétraction de la boucle dans la gaine. Une fois introduite dans un endoscope, l'anse peut être actionnée afin de délivrer couper des tissus avec la boucle.

Informations utilisateur

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins, des infirmiers et des techniciens formés aux procédures de résection par endoscopie de tissus.

Contenu

Les anses à usage unique Captivator COLD sont emballées dans des boîtes contenant plusieurs unités avec une seule (1) unité par poche étanche. Elles sont fournies stériles, emballées dans une poche en Mylar/Tyvek et un carton, et ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

UTILISATION/INDICATIONS

L'anse à usage unique Captivator COLD est indiquée pour une utilisation endoscopique d'ablation de polypes minuscules, de polypes sessiles, de polypes pédonculés et de tissus du tube digestif.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications liées à ce dispositif sont celles de la polypectomie sous endoscopie et de la résection de tissus.

MISES EN GARDE

- Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

PRÉCAUTIONS

- Les anses à usage unique Captivator COLD sont emballées stériles dans une poche étanche. Avant l'utilisation, inspecter la poche et vérifier qu'elle n'est pas déchirée et que la stérilité du produit n'est pas compromise. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation de ce produit nécessite au préalable une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques liés à la polypectomie par anse froide (non électrique) et à la résection de tissus.
- Les anses à usage unique Captivator COLD ne doivent être utilisées que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux procédures de polypectomie sous endoscopie et de résection de tissus.
- Les anses de 2,4 mm de diamètre externe nécessitent un endoscope pourvu d'un canal interventionnel de 2,8 mm minimum.
- Toute utilisation de ces dispositifs non conforme à ces instructions est déconseillée.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé avec des anses froides uniquement. Ne pas tenter de le raccorder à un générateur.
- N'utiliser qu'avec précaution et après avoir soigneusement étudié les patients présentant un risque de complications hémorragiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Perforation
- Hémorragies immédiates ou différées

Vérifier la position correcte de la boucle de l'anse en utilisant la visualisation directe. La mise en place de la boucle de l'anse à un emplacement mal choisi peut causer des lésions au patient.

PRÉSENTATION

Les anses à usage unique Captivator COLD sont emballées dans des boîtes contenant plusieurs unités avec une seule (1) unité par poche étanche.

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

Préparation

1. Ouvrir l'emballage et retirer l'anse de la poche.

Remarque : pour éviter tout dommage, dérouler l'anse avant de passer à la préparation.

2. Inspecter visuellement l'anse pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe de plicature, d'effilochement de la boucle et pour contrôler l'intégrité générale du produit. Si un quelconque dommage est détecté, ne pas utiliser l'anse et la renvoyer à Boston Scientific pour la faire remplacer.
3. Tester l'ensemble anse-poignée avant de le passer dans l'endoscope, en faisant coulisser plusieurs fois le repose-doigts d'avant en arrière. Cette manœuvre doit faire sortir et ensuite rentrer entièrement l'anse dans la gaine.
4. L'anse est maintenant prête à l'emploi.

Mode d'emploi

Remarque : faire progresser l'anse par l'endoscope en appliquant de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm (20-30 mm) pour éviter tout dommage accidentel de l'anse ou de l'endoscope.

1. Avant de pratiquer une polypectomie ou une résection de tissus, identifier le site choisi et positionner l'endoscope proximale à celui-ci. Une irrigation ou une aspiration supplémentaire peut être nécessaire pour dégager le champ visuel et faciliter la mise en place précise de la boucle de l'anse.
2. Avant d'introduire l'anse dans l'endoscope, rétracter complètement la boucle dans la gaine.
3. Avancer l'anse repliée dans l'endoscope jusqu'à ce qu'elle soit visible par endoscopie et suivre les techniques standard de polypectomie ou de résection de tissus.

Mise en garde : les repères sur la poignée (s'ils sont présents) ne servent qu'à donner une indication approximative du retrait de l'anse. Les polypectomies et les résections de tissus doivent se pratiquer sous constante visualisation endoscopique directe.

Retrait de la gaine

1. Retirer l'anse de l'endoscope d'un mouvement lent et délibéré pour éviter d'endommager accidentellement l'endoscope.

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 werkkanal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2018-10



50771881-01