

SpyScope™ DS SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Access and Delivery Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	35
Gebruiksaanwijzing	43
Instruções de Utilização	51

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
CARACTÉRISTIQUES	21
UTILISATION/INDICATIONS	21
CONTRE-INDICATIONS.....	21
MISES EN GARDE.....	21
PRÉCAUTIONS.....	22
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	22
CONFORMITÉ AUX NORMES.....	22
PRÉSENTATION.....	22
COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF	22
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	23
GARANTIE	25

SpyScope™ DS

SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Cathéter d'accès et d'administration

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 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

Les cathéters d'accès et d'administration SpyScope DS et SpyScope DS II (ci-après tout deux dénommés cathéter SpyScope DS) sont des endoscopes stériles et à usage unique permettant l'accès et l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie pancréatico-biliaire, ainsi que l'affichage d'une vidéo en temps réel lorsqu'ils sont reliés à un contrôleur numérique SpyGlass DS.

REMARQUE : le cathéter SpyScope DS (M00546600) est compatible avec les contrôleurs avec les révisions logicielles 2.1 et 2.2. Le cathéter SpyScope DS II (M00546610) est compatible avec les contrôleurs avec la révision logicielle 2.2. uniquement.

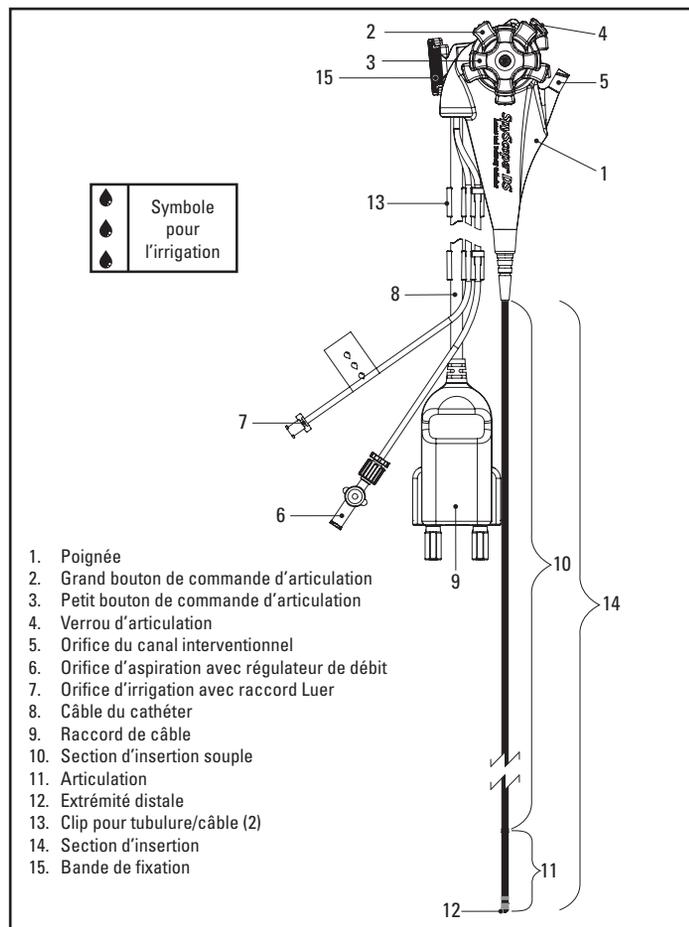
Fonctionnalités et commandes

Le cathéter SpyScope DS inclut les fonctionnalités et commandes suivantes :

- **Poignée :** la poignée permet à l'utilisateur de raccorder et de manœuvrer le cathéter SpyScope DS. La poignée inclut les composants suivants : bande de fixation, boutons et verrou de commande de l'articulation, orifice du canal interventionnel, points de raccordement pour l'irrigation, l'aspiration et le raccord de câble.

- **Grand bouton de commande d'articulation :** tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans le sens anti-horaire) permet de courber l'articulation du cathéter SpyScope DS vers le haut et vers la gauche. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans le sens horaire) permet de courber l'articulation vers le bas et vers la droite.
- **Petit bouton de commande d'articulation :** tourner ce bouton vers l'utilisateur (dans le sens anti-horaire) permet de courber l'articulation du cathéter SpyScope DS vers la gauche et vers le bas. Tourner ce bouton à l'opposé de l'utilisateur (dans le sens horaire) permet de courber l'articulation vers la droite et vers le haut.
- **Verrou d'articulation :** diriger ce loquet de verrouillage vers la flèche permet de verrouiller à la fois les boutons de commande d'articulation et l'articulation du cathéter SpyScope DS dans les positions actuelles. L'activation partielle du verrou peut augmenter la force de rotation exercée sur les boutons afin d'assurer une commande précise de l'articulation.
- **Orifice du canal interventionnel :** l'orifice du canal interventionnel sert de point d'insertion des accessoires. Il est également possible de placer ici le raccord en Y (fourni dans l'emballage), afin d'assurer une bonne étanchéité autour des accessoires passant à l'intérieur du canal interventionnel et/ou pour permettre l'injection de liquide à travers un accessoire déjà en place.
- **Bande de fixation :** la bande de fixation permet de serrer le cathéter SpyScope DS sur la poignée du duodéroscope.
- **Orifice d'aspiration (avec régulateur de débit) :** l'orifice d'aspiration est le point de raccordement de la tubulure d'aspiration et/ou de la seringue. Il inclut un régulateur de débit marche/arrêt blanc doté d'un raccord Luer.
- **Orifice d'irrigation :** l'orifice d'irrigation est le point de raccordement de la tubulure d'irrigation. Il inclut un raccord Luer.
- **Câble du cathéter :** le câble du cathéter transmet la lumière du contrôleur vers l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS et émet des signaux vidéo captés par le capteur vidéo du cathéter SpyScope DS vers le contrôleur pour le traitement et l'affichage des images.
- **Raccord du câble :** le raccord du câble relie le câble du cathéter au contrôleur. Ce raccord est doté d'un loquet de verrouillage, positionné vers le haut lors de l'insertion dans le contrôleur.

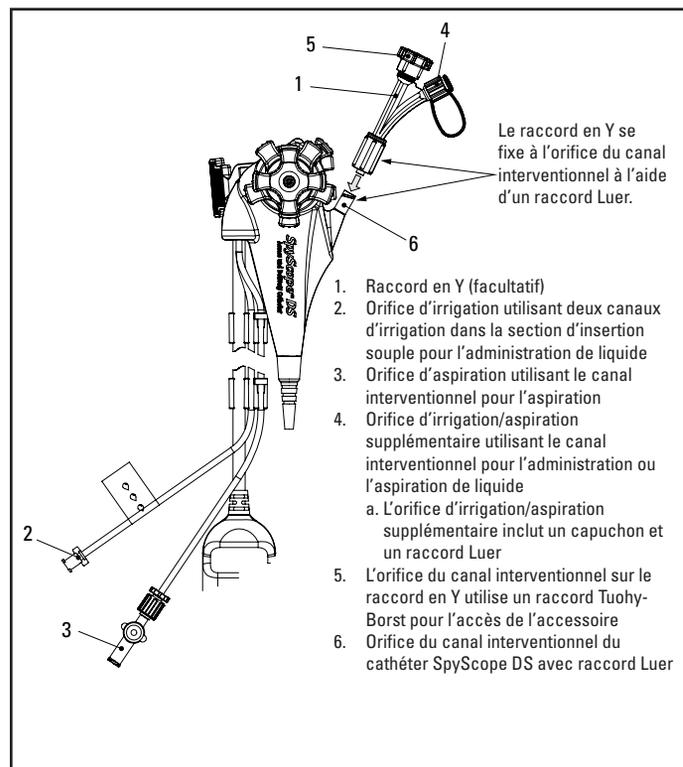
Figure 1. Fonctionnalités principales du cathéter SpyScope™ DS



- **Section d'insertion souple** : la section d'insertion souple est constituée à partir d'un tube multi-lumière et inclut un canal interventionnel pour les accessoires et l'aspiration, ainsi que deux canaux pour l'injection de liquide d'irrigation.
- **Articulation** : l'articulation est la partie de la section d'insertion qui s'articule en fonction du mouvement des boutons d'articulation.
- **Extrémité distale** : l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS comprend les points de sortie du canal interventionnel et des deux canaux d'irrigation. Elle contient également le capteur d'image vidéo et les composants d'éclairage.
- **Clips pour tubulure/câble** : les deux clips pour tubulure/câble servent à regrouper ensemble la tubulure d'irrigation, la tubulure d'aspiration et le câble du cathéter. Il est également possible de retirer le câble du cathéter et la tubulure d'irrigation du clip et/ou de les repositionner le long du câble.
- **Section d'insertion** : la section d'insertion inclut la longueur d'insertion globale comprenant la section d'insertion souple passive, l'articulation et l'extrémité distale.

- **Raccord en Y** : l'utilisation du raccord en Y est facultative. Il est possible de fixer le raccord en Y à l'orifice du canal interventionnel à l'aide d'un raccord Luer. Une fois fixé, le raccord en Y rallonge le canal interventionnel pour inclure un raccord Tuohy-Borst pour l'accès des accessoires et offre un orifice d'injection/aspiration supplémentaire qui utilise le canal interventionnel pour l'administration ou l'aspiration de liquide (figure 2).

Figure 2. Raccord en Y et fonctions d'irrigation et d'aspiration



Principe de fonctionnement

Le cathéter SpyScope DS fonctionne en association avec le contrôleur numérique SpyGlass™ DS, qui fournit la source d'éclairage et traite les images qu'il lui a émises. Les médecins introduisent le cathéter SpyScope DS vers le site interventionnel à travers le canal interventionnel d'un duodéroscope.

Le cathéter SpyScope DS se compose d'une poignée et d'une section d'insertion. La poignée, sans le raccord en Y, est dotée de trois orifices :

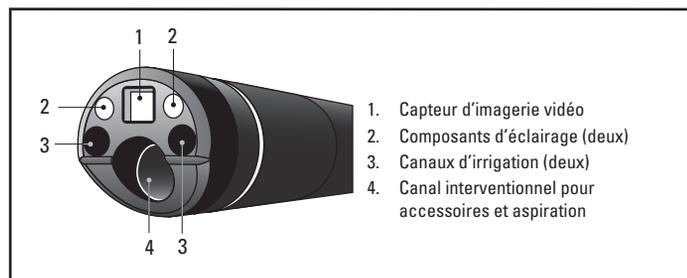
- Un orifice de canal interventionnel pour l'acheminement des accessoires (notamment la pince SpyBite™).
- Un orifice d'aspiration pour l'extraction éventuelle de liquide à travers le canal interventionnel.
- Un orifice d'irrigation pour l'injection de solutions d'irrigation à travers les deux canaux d'irrigation dédiés pour libérer le champ de vision et étirer le conduit.

Le raccord en Y offre un orifice supplémentaire à la poignée (figure 2).

L'orifice supplémentaire peut remplacer les orifices d'injection et d'aspiration de la poignée. L'orifice supplémentaire qu'offre le raccord en Y permet d'utiliser le canal interventionnel pour l'aspiration ou l'injection de liquides d'irrigation.

Les trois canaux et les composants d'éclairage se terminent à l'extrémité distale de la section d'insertion.

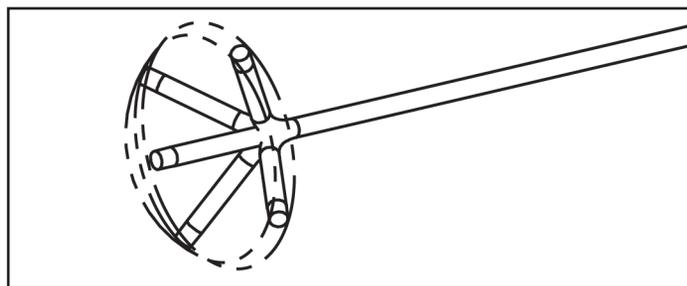
Figure 3. Composants de l'extrémité distale



Articulation et champ interventionnel

L'articulation se courbe dans quatre directions diagonales en fonction des deux boutons de commande d'articulation de la poignée (figure 4).

Figure 4. Articulation et champ interventionnel du cathéter SpyScope™ DS



Isolation du cathéter SpyScope DS de l'alimentation secteur

Pour isoler le cathéter SpyScope DS de l'alimentation secteur, débrancher le câble d'alimentation électrique du contrôleur de l'alimentation secteur.

Informations destinées aux utilisateurs

Le cathéter SpyScope DS et son mode d'emploi doivent être utilisés par des médecins formés aux interventions pancréatico-biliaires endoscopiques, notamment à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Une compréhension approfondie des techniques, des principes, des applications cliniques et des risques associés à la CPRE et aux cholangio-pancréatographies est conseillée avant l'utilisation du cathéter SpyScope DS en tant que composant du système de visualisation directe SpyGlass™ DS et DS II (ci-après dénommé système SpyGlass DS).

Contenu

- Cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS
- Raccord en Y

CARACTÉRISTIQUES

Les caractéristiques du cathéter SpyScope DS sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter SpyScope DS (M00546600 et M00546610)

Caractéristiques	Valeur
Sens de vue	0 degré (vue en avant)
Champ de vision	120 degrés dans l'air
Largeur de l'extrémité distale	10,5 F (3,5 mm)
Largeur maximale de la section d'insertion	10,8 F (3,6 mm)
Longueur utile	214 cm
Largeur minimale du canal pour accessoires ¹	1,2 mm (3,6 F)
Plage d'angulation minimale	30 degrés avec dispositif accessoire dans le canal interventionnel

¹ Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement d'après cette largeur minimale d'instrument seront compatibles.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système SpyGlass DS et DS II est indiqué pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques. Le système de visualisation directe SpyGlass DS et DS II se compose de deux éléments : le cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS ou le cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II, et le contrôleur numérique SpyGlass DS.

Les cathéters d'accès et d'administration SpyScope DS et SpyScope DS II sont destinés à fournir une visualisation directe et à guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris les canaux hépatiques.

Le contrôleur numérique SpyGlass DS est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS ou du cathéter d'accès et d'administration SpyScope DS II pour les procédures diagnostiques et thérapeutiques lors d'interventions endoscopiques dans le système pancréatico-biliaire, y compris dans les canaux hépatiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif incluent :

- Patients pour qui la CPRE est médicalement contre-indiquée.
- Contre-indications spécifiques à l'exploration et au cathétérisme endoscopiques du canal pancréatico-biliaire.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS en présence de liquides ou gaz inflammables non confinés tels que des détergents, des anesthésiques, de l'oxyde d'azote (NO) ou de l'oxygène. Le non-respect de ces mises en garde risquerait d'entraîner un incendie ou des brûlures chez l'opérateur et le patient.
- N'insérer le cathéter SpyScope DS à travers le duodéno-scopie dans le duodénum que si le champ de vision endoscopique est dégagé. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions de la muqueuse.

- Ne pas réaliser de traitement lorsqu'un accessoire se trouve en dehors du champ de vision ou lorsqu'il pousse l'extrémité distale du cathéter SpyScope™ DS contre la muqueuse. Sinon, cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, comme une perforation, une hémorragie ou des lésions de la muqueuse.
- N'utiliser la tubulure d'irrigation que si un clapet à une voie et à usage unique est en place pour éviter le reflux. Si ce n'est pas le cas, cela risquerait d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient.
- Ne pas regarder directement dans la lumière émise par le cathéter SpyScope DS. Sinon, cela risque de causer une lésion oculaire.
- Le corps du câble demeure chaud pendant un certain temps après avoir été débranché du contrôleur. Ne pas toucher le raccord du câble immédiatement après l'avoir débranché du contrôleur. Sinon, cela risquerait de causer une brûlure cutanée.
- En cas d'utilisation d'un raccord en Y, ouvrir ce dernier avant le chargement sur un guide de façon à ne pas pousser celui-ci dans l'anatomie et créer ainsi une perforation.
- Le cathéter SpyScope DS n'est pas destiné à être utilisé avec des dispositifs de coupe/coagulation par RF.
- MISE EN GARDE : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à côté de ou empilé sur un autre équipement, car cela pourrait perturber son fonctionnement. En cas d'absolue nécessité, observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement le cathéter SpyScope DS avec le contrôleur numérique SpyGlass™ DS. Le raccordement à d'autres appareils risquerait d'endommager l'équipement ou le matériel ou de blesser l'opérateur.
- La courbure excessive de l'articulation du cathéter SpyScope DS avec le levier du duodélescope peut casser ou vriller l'articulation. Ne pas courber excessivement l'articulation avec le levier du duodélescope.

Remarque : Si la radioscopie confirme que le cathéter SpyScope DS est cassé ou vrillé, cesser immédiatement de l'utiliser.

- L'activation d'un laser ou d'un générateur de lithotripsie électro-hydraulique (LEH) à proximité de l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS peut endommager cette dernière. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la fibre laser ou de la sonde de LEH pour connaître la distance appropriée entre la fibre laser ou la sonde de LEH et l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS. Au minimum, s'assurer que la fibre laser ou la sonde de LEH est étendue à une distance d'au moins 2 mm (0,08 po) au-delà de l'extrémité distale avant d'activer le laser ou la sonde de LEH.
- Le débranchement du câble du cathéter du contrôleur avant le retrait de la section d'insertion hors du duodélescope entraîne une perte de visualisation. Retirer le cathéter SpyScope DS du duodélescope avant de débrancher le câble.
- Tout dommage causé au raccord du câble du cathéter peut entraîner l'absence de visualisation ou une perte inattendue de visualisation. Manipuler le câble avec précaution et vérifier l'absence de dommages sur le raccord du câble du cathéter avant utilisation.
- L'utilisation d'un défibrillateur cardiaque quand un cathéter SpyScope DS est dans le corps du patient peut endommager le contrôleur. Retirer le cathéter SpyScope DS avant d'utiliser le défibrillateur.

- Le cathéter SpyScope DS doit être utilisé avec précaution sur les patients présentant des antécédents de chirurgie des canaux biliaires ou gastriques, ou des sténoses des canaux. Ces situations peuvent empêcher le passage du cathéter SpyScope DS.
- Ne pas brancher une fiche de câble de connexion mouillée au contrôleur numérique SpyGlass DS car cela pourrait diminuer les performances de la vidéo ou endommager le système.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 po) de toute partie du système SpyGlass DS, y compris les câbles indiqués par le fabricant, pour éviter toute altération du fonctionnement de cet appareil.
- Les caractéristiques des émissions de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement domestique (pour lequel CISPR 11 classe B est la norme habituellement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radio-fréquence. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Pancréatite
- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/infection
- Cholangite
- Réaction allergique au produit de contraste
- Lésion de la muqueuse

CONFORMITÉ AUX NORMES

Notification relative aux performances essentielles

Le cathéter SpyScope DS ne présente pas les performances essentielles tel que défini par les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18.

PRÉSENTATION

Dispositif fourni stérile dans un plateau. 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.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Le cathéter SpyScope DS est compatible avec les dispositifs auxiliaires et les accessoires suivants :

- Contrôleur numérique SpyGlass DS (M00546650 ou M0054665B0).
- Accessoires d'une longueur utile minimale de 230 cm (90,6 po) et compatibles avec un diamètre de canal interventionnel de 1,2 mm (3,6 F).
- Pompes d'irrigation avec une pression de tête maximale de 40 psi (276 kPa) avec une tubulure d'alimentation dotée d'un raccord Luer mâle. Consulter le mode d'emploi de la pompe afin d'utiliser cette dernière correctement et de ne pas dépasser les limites susmentionnées.
- Duodéoscopes d'un diamètre minimal de canal interventionnel de 4,2 mm (0,16 po).

- Guides d'un diamètre externe maximal de 0,9 mm (0,035 po).
- Raccord en Y (fourni avec le cathéter SpyScope™ DS).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est conçu pour être utilisé en salle d'opération ou dans la salle d'endoscopie d'un hôpital.

Déballage et inspection du cathéter SpyScope DS

Ouvrir l'emballage et sortir le cathéter SpyScope DS (maintenu dans son emballage stérile), puis procéder aux vérifications visuelles et fonctionnelles suivantes :

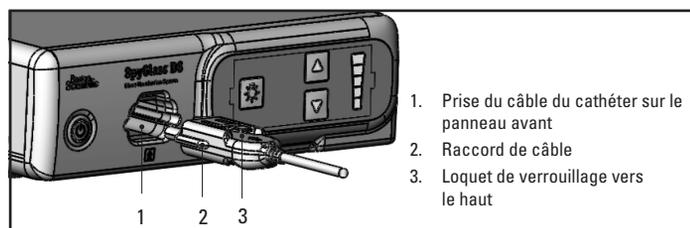
1. Vérifier la date de péremption figurant sur l'emballage du cathéter SpyScope DS. Ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS si la date de péremption est dépassée.
2. S'assurer que l'emballage stérile est intact et exempt de signes de dommages, trous ou déchirures. Si l'emballage présente des signes de dommages, ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS.
3. Sortir le cathéter SpyScope DS de son emballage stérile et vérifier l'absence de signes de dommages. En cas de dommage, ne pas utiliser le cathéter SpyScope DS.
4. Inspecter visuellement et tactilement toute la surface de la section d'insertion. Examiner la poignée, le levier d'articulation, l'orifice du canal interventionnel et les orifices d'irrigation et d'aspiration. S'assurer qu'aucun composant n'est desserré ou cassé.
5. Inspecter visuellement l'extrémité distale pour vérifier l'absence de dommages tels que bosses, protrusions, déchirures et trous.
6. Tourner les boutons d'articulation situés sur la poignée du cathéter SpyScope DS et confirmer visuellement le mouvement de l'articulation. La manœuvre doit être fluide et précise. Ne pas forcer le redressement ou la pliage de l'articulation avec le levier. Cela risquerait d'endommager le mécanisme de commande.
7. Examiner visuellement le câble du cathéter pour vérifier l'absence de plicatures ou dommages. Inspecter visuellement l'intégrité du raccord du câble.
8. Si l'utilisation du raccord en Y est envisagée, l'inspecter visuellement et confirmer que le joint Tuohy-Borst est ouvert.

Raccordement du câble du cathéter SpyScope DS et vérification de l'image

Brancher le câble du cathéter SpyScope DS au contrôleur numérique SpyGlass™ DS et ajuster l'image d'après les étapes suivantes :

1. Allumer le contrôleur selon les instructions fournies avec ce dernier.
2. Lorsque le moniteur utilisé avec le contrôleur affiche l'écran « raccordement du câble », brancher le raccord de câble du cathéter SpyScope DS (loquet de verrouillage vers le haut) dans la prise sur le panneau avant du contrôleur (figure 5). Enfoncer le raccord du câble jusqu'à ce que le loquet de verrouillage soit engagé.
3. Vérifier la présence d'une image à l'écran.

Figure 5. Branchement du raccord de câble dans la prise du contrôleur



Raccordement du cathéter SpyScope DS au duodélescope

1. Positionner le cathéter SpyScope DS de façon à ce que ses boutons de commande d'articulation soient alignés avec les boutons d'orientation du duodélescope et que la poignée se trouve au-dessous du canal interventionnel de ce dernier (figure 6).
2. Utiliser la bande de fixation pour fixer le cathéter SpyScope DS au duodélescope (figure 7). Tirer la bande vers l'extérieur avant le bandage de manière à étirer le matériau de cette dernière et améliorer l'adhérence.

Figure 6. Positionnement du cathéter SpyScope DS pour le raccordement au duodélescope

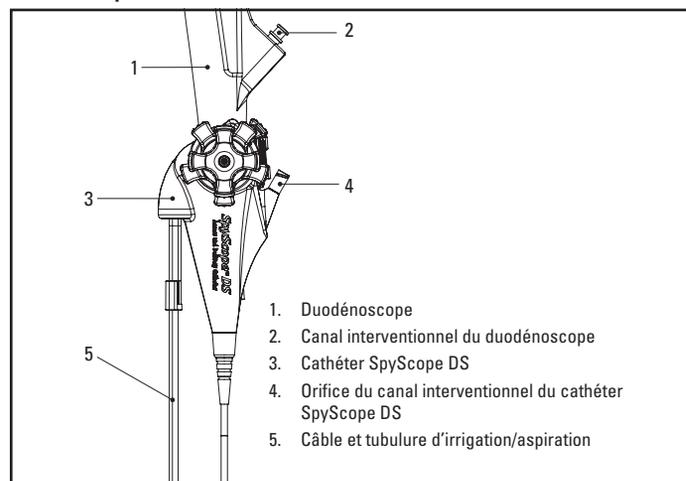
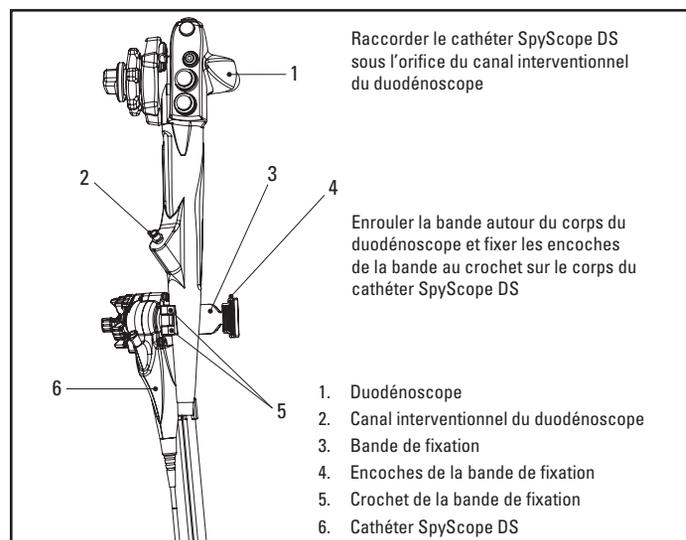


Figure 7. Fixation du cathéter SpyScope DS au duodélescope à l'aide de la bande de fixation



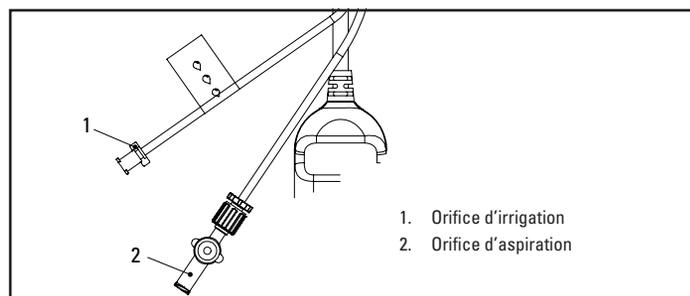
Fixation des orifices d'irrigation, d'aspiration et du raccord en Y

1. Raccorder une pompe d'irrigation à l'orifice d'irrigation du cathéter SpyScope™ DS à l'aide de la tubulure d'irrigation de la pompe (figure 8) en suivant le mode d'emploi de la pompe d'irrigation.

Remarque : N'utiliser la tubulure d'irrigation que si un clapet à une voie et à usage unique est en place pour éviter le reflux. Si ce n'est pas le cas, cela risquerait d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée du patient.

2. Si nécessaire, raccorder une source d'aspiration à l'orifice d'aspiration du cathéter SpyScope DS. Il est possible d'utiliser le robinet pour contrôler le débit d'aspiration.
3. Si nécessaire, raccorder le raccord en Y à l'orifice du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS. Pour utiliser l'orifice d'injection/aspiration du raccord en Y, retirer le capuchon de l'orifice et raccorder la source d'injection/aspiration à l'aide d'un raccord Luer. Pour utiliser l'orifice d'accès du raccord en Y, ouvrir la valve Tuohy-Borst en la tournant dans le sens anti-horaire et insérer l'accessoire dans l'orifice.

Figure 8. Orifices d'irrigation et d'aspiration



Insertion et positionnement du cathéter SpyScope DS

Il est possible d'introduire le cathéter SpyScope DS dans le canal interventionnel du duodélescope avec ou sans fixation d'un capuchon de biopsie et avec ou sans guide dans le canal interventionnel du cathéter SpyScope DS.

Remarque : En cas d'insertion du cathéter SpyScope DS à travers un capuchon de biopsie, s'assurer que celui-ci possède une ouverture suffisamment grande pour recevoir la section d'insertion souple du cathéter SpyScope DS, sinon percer le capuchon de biopsie selon le besoin pour obtenir l'ouverture désirée.

Remarque : Le cathéter SpyScope DS est compatible avec les guides dont le diamètre externe est inférieur ou égal à 0,9 mm (0,035 po).

1. Introduire le cathéter SpyScope DS dans le duodélescope.
 - a. Pour une utilisation sans guide :
 - i. Insérer l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS dans le canal interventionnel d'un duodélescope par de petites poussées (2 à 3 centimètres).

Remarque : Pour une utilisation sans guide, penser à précharger un dispositif (par exemple, une pince de biopsie) dans le cathéter SpyScope DS avant d'insérer ce dernier dans le canal interventionnel du duodélescope.

- b. Pour une utilisation avec guide :
 - i. Laisser un guide à canule dans le canal interventionnel du duodélescope, puis retirer les autres accessoires (sphinctérotome, canule, etc.).
 - ii. Charger le guide dans l'extrémité distale du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS. Pour une utilisation avec un raccord en Y, s'assurer que celui-ci est ouvert et éteindre la source d'éclairage sur le contrôleur si nécessaire afin de mieux voir le canal interventionnel à l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS.
2. Faire progresser le cathéter SpyScope DS jusqu'à l'élévateur du duodélescope.
 3. Lancer une irrigation afin de rincer les canaux d'irrigation du cathéter SpyScope DS avec du sérum physiologique jusqu'à obtenir un débit régulier. Cela permet de réduire la présence de bulles d'air pour l'irrigation ultérieure du conduit ciblé.
 4. Faire progresser le cathéter SpyScope DS à travers l'élévateur du duodélescope, et en l'abaissant si nécessaire.

Remarque : Réduire l'utilisation de l'élévateur du duodélescope lorsque la section souple bleu clair du cathéter SpyScope DS se trouve au niveau de l'élévateur.

5. Insérer l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS dans la papille et entrer dans l'ampoule de Vater. Il est possible, pour ce faire, d'utiliser les boutons de commande d'articulation du duodélescope et du cathéter SpyScope DS. Si nécessaire, verrouiller partiellement les boutons de commande d'articulation du cathéter SpyScope DS.

Remarque : Une sphinctérotomie préalable peut être requise pour faire avancer le cathéter SpyScope DS dans la papille.

6. Si nécessaire, ajuster la luminosité d'image pour en améliorer la qualité. (Voir le mode d'emploi du contrôleur numérique SpyGlass™ DS pour en savoir plus sur l'ajustement de la luminosité de l'image.)
7. Il est possible d'appliquer une irrigation afin de dégager le champ de vision. Si nécessaire, compléter par une aspiration. Pour effectuer une aspiration, retirer tous les accessoires du canal interventionnel, raccorder une source d'aspiration à l'orifice d'aspiration, ouvrir la valve d'aspiration et couvrir le canal interventionnel (soit avec un doigt, soit en serrant le raccord Tuohy-Borst sur le raccord en Y). Rincer l'orifice d'aspiration après l'aspiration, si nécessaire.
8. Poursuivre la progression du cathéter SpyScope DS à travers le système pancréatico-biliaire vers le site ciblé. Il peut être nécessaire de soulever et d'abaissier l'élévateur du duodélescope tout en faisant progresser le cathéter SpyScope DS, à l'aide de ses boutons de commande d'articulation. Si nécessaire, verrouiller partiellement les boutons de commande d'articulation.
9. Une fois le cathéter SpyScope DS dans la position souhaitée, verrouiller l'articulation à l'aide du verrou d'articulation.
10. Pour une utilisation avec guide, retirer le guide du canal interventionnel du cathéter SpyScope DS de manière appropriée afin de faciliter l'orientation.
11. Un produit de contraste peut être injecté via le canal interventionnel du cathéter SpyScope DS pour permettre une visualisation radioscopique. Vérifier que la valve d'aspiration est fermée (perpendiculaire) avant l'injection à travers le canal interventionnel.

Remarque : Le canal interventionnel du cathéter SpyScope™ DS doit être rincé avec du sérum physiologique après l'utilisation de produit de contraste. Sinon, les accessoires risquent de ne pas passer à travers le canal et l'articulation de l'extrémité risque d'être réduite.

Insertion d'un accessoire dans le cathéter SpyScope DS

1. Préparer un accessoire pour l'utilisation prévue selon le mode d'emploi de ce dernier.
2. Tout en observant la vidéo en temps réel et en contrôlant le cathéter SpyScope DS, insérer l'accessoire dans le canal interventionnel de ce dernier par l'orifice. En cas d'utilisation du raccord en Y, ouvrir la valve Tuohy-Borst au niveau de l'orifice d'accès et insérer l'accessoire dans ce dernier.
3. Faire progresser lentement l'accessoire, tout en observant sous radioscopie si nécessaire, et sur la vidéo en temps réel pour l'entrée initiale de l'accessoire à 6 heures dans le champ de vision.
4. Lorsque l'accessoire sort de l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS, diriger l'extrémité distale de l'accessoire à l'endroit souhaité pour réaliser la technique prévue.
5. Lors de l'utilisation d'une sonde de LEH, il peut se produire une dégradation ou perte de l'image pendant l'activation de la sonde. En cas de perte d'image, déconnecter puis reconnecter le raccord de câble du cathéter SpyScope DS à partir du contrôleur.

Remarque : Si une résistance se fait sentir lors de la progression des accessoires à travers le cathéter SpyScope DS : (1) s'assurer que l'élévateur du duodénolescope est abaissé, (2) vérifier que le verrou d'articulation du cathéter SpyScope DS est désenclenché et que les boutons sont en position neutre de façon à ce que l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS se trouve en position droite par défaut, et (3) s'assurer que l'accessoire se trouve dans la configuration appropriée pour le passage dans le cathéter SpyScope DS (par exemple, une pince SpyBite™ est fermée ou les sections souples de l'accessoire ne sont pas articulées).

Remarque : Si la résistance persiste, tirer délicatement le cathéter SpyScope DS en arrière et faire progresser lentement l'accessoire. Il est possible de faire avancer ensuite le cathéter SpyScope DS, en faisant progresser l'accessoire au-delà du point de résistance à l'intérieur du cathéter SpyScope DS.

Retrait d'un accessoire hors du cathéter SpyScope DS

1. Tout en visualisant la vidéo en temps réel, extraire l'accessoire dans l'extrémité distale du cathéter SpyScope DS. En cas d'utilisation d'un raccord en Y, déverrouiller le joint Tuohy-Borst avant le retrait.
2. Retirer lentement l'accessoire du cathéter SpyScope DS. En cas de résistance, en rechercher l'origine avant de poursuivre le retrait de l'accessoire.
3. Le retrait et l'échange d'accessoires s'effectue pendant toute l'intervention.

Retrait du cathéter SpyScope DS du duodénolescope

Suivre la procédure suivante pour retirer le cathéter SpyScope DS du duodénolescope :

1. S'assurer que le verrou d'articulation est relâché et que les boutons de commande d'articulation sont en position neutre afin d'éviter toute lésion tissulaire.
2. Retirer l'accessoire du cathéter SpyScope DS.

3. Réintroduire le cathéter SpyScope DS dans le duodénolescope.
4. Appuyer sur le bouton d'éclairage à l'avant du contrôleur numérique SpyGlass™ DS pour éteindre les LED.
5. Retirer la section souple du cathéter SpyScope DS du duodénolescope.
6. Détacher la poignée du cathéter SpyScope DS du duodénolescope en libérant la bande de fixation.
7. Débrancher la tubulure d'irrigation et la tubulure d'aspiration (si nécessaire) du cathéter SpyScope DS.
8. Appuyer sur le loquet de verrouillage du raccord de câble du cathéter et tirer simultanément sur le raccord pour libérer le câble.
9. Éliminer le cathéter SpyScope DS conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets biologiques dangereux. (Voir « Élimination du cathéter SpyScope DS et des emballages » ci-dessous.)

Finalisation en toute sécurité de l'utilisation du cathéter SpyScope DS pendant une intervention

Observer la procédure suivante pour finaliser l'utilisation du cathéter SpyScope DS pendant une intervention :

1. Retirer tous les accessoires et le cathéter SpyScope DS du corps du patient.
2. Débrancher le câble du cathéter à l'avant du contrôleur en poussant vers le bas le loquet de verrouillage du raccord de câble et en sortant ce dernier de la prise.
3. Éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton Power (Alimentation). Le témoin lumineux du bouton d'alimentation s'éteint pour indiquer que le contrôleur est hors tension.

Élimination du cathéter SpyScope DS et des emballages

Éliminer le cathéter SpyScope DS conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets biologiques dangereux.

Éliminer l'emballage conformément aux réglementations et législations en vigueur dans votre pays.

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 stérilisation 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.**



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
Contactperson Argentinia
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



Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adaptor
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adaptor
Inclui o Adaptador em Y



**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**

CE 0086

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

2018-08



50746089-01