

SpyBite™ Max

Single-Use Biopsy Forceps

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	16
Istruzioni per l'uso	21
Gebruiksaanwijzing	26
Instruções de Utilização	31



50908585-01

2019-07

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	12
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	12
Informations relatives aux utilisateurs	12
Contenu.....	12
UTILISATION	13
INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
MISES EN GARDE	13
PRÉCAUTIONS	13
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	13
PRÉSENTATION	13
Manipulation et stockage	13
PRÉPARATION DU DISPOSITIF	13
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
GARANTIE	15

SpyBite™ Max

Pince à biopsie à usage unique

Rx ONLY

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

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 biopsie à usage unique SpyBite Max est un dispositif stérile à usage unique. La pince à biopsie à usage unique SpyBite Max se compose de mâchoires à l'extrémité distale fixées à un coil souple avec une bobine et un anneau de pouce fixé à l'extrémité proximale du dispositif. La bobine glisse vers l'arrière et vers l'avant pour ouvrir et fermer les mâchoires. Les mâchoires sont conçues pour saisir et retenir le tissu à l'intérieur des mâchoires. Voir la Figure 1.

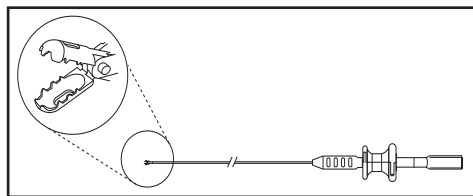


Figure 1.

La pince à biopsie à usage unique SpyBite Max a été conçue pour être compatible avec les dispositifs de mise en place possédant un canal interventionnel d'un diamètre interne (DI) minimal de 1,2 mm.

Informations relatives aux utilisateurs

La pince à biopsie à usage unique SpyBite Max ne doit être utilisée que par ou sous la surveillance de médecins formés à l'exploration endoscopique des conduits biliaires et pancréatiques. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'exploration des conduits biliaires et pancréatiques est indispensable pour utiliser ce dispositif.

Contenu

Contenu de l'emballage :

- Une (1) pince à biopsie à usage unique SpyBite Max

UTILISATION

La pince à biopsie à usage unique SpyBite™ Max est conçue pour recueillir des échantillons de tissu par voie endoscopique pour un examen histologique. Cet instrument ne doit pas être utilisé dans un autre but que la fonction prévue.

INDICATIONS

La pince à biopsie à usage unique SpyBite Max est indiquée pour acquisition de tissu dans le système pancréato-biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute procédure de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP).

MISES EN GARDE

La pince à biopsie à usage unique SpyBite Max ne doit être utilisée pour une biopsie des tissus que lorsqu'une éventuelle hémorragie ne présente 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

Lire la totalité du mode d'emploi avant d'utiliser la pince à biopsie à usage unique SpyBite Max.

L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est ouvert ou endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Complications liées à l'utilisation de la pince à biopsie à usage unique SpyBite Max :

- Saignement
- Perforation
- Infection
- Péritonite
- Inflammation

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 le sachet et retirer la pince de l'emballage.
3. Faire glisser deux fois la bobine pour s'assurer que les mâchoires de la pince s'ouvrent et se ferment facilement sans se plier.
4. 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.

Avertissement : en cas de plicature, la tige gênera le fonctionnement mécanique de la pince à biopsie à usage unique SpyBite Max.

5. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou montre des signes d'endommagement, NE PAS L'UTILISER. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Avertissement : avant d'utiliser la pince avec d'autres instruments ou accessoires au cours d'une intervention, contrôler la compatibilité.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Maintenir la pince fermée 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 de la pince lors de son utilisation.

Remarque : lorsqu'un dispositif de mise en place est utilisé, si une difficulté est rencontrée lors de l'insertion de la pince dans la partie anguleuse du dispositif de mise en place, il peut être nécessaire de réduire légèrement l'angle afin de faciliter le passage de la pince. **NE PAS** forcer en insérant la pince dans le canal interventionnel.

2. Lors de l'utilisation de la pince avec un endoscope équipé d'un élévateur, toujours laisser l'élévateur en position basse jusqu'à ce que la pince soit en place.
3. Pour effectuer la biopsie, ouvrir avec précaution les mâchoires tout en visualisant cette opération par visualisation directe.

Avertissement : l'application d'une force excessive sur l'instrument risque de l'endommager. La pince doit être maintenue avec l'index et le majeur autour de la bobine et le pouce dans l'anneau à l'extrémité de la poignée.

4. Déplacer la pince vers l'avant contre le tissu à prélever et fermer les mâchoires. Retirer avec précaution la pince de la paroi et extraire lentement la pince à travers le dispositif de mise en place. Rétracter la pince jusqu'à ce que le tissu se détache du conduit. Retirer la pince lentement par le canal interventionnel du dispositif de mise en place.
 - A. Si les mâchoires de biopsie ne se ferment pas correctement ou complètement, pour un motif quelconque, **NE PAS** tenter d'extraire partiellement la pince ouverte à travers le dispositif de mise en place. Tirer la pince vers l'arrière jusqu'à l'entrée du canal, puis retirer ensemble le dispositif de mise en place et la pince.
 - B. Lorsque l'endoscope est utilisé comme dispositif de mise en place, abaisser l'élévateur avant de retirer la pince par le canal interventionnel.
5. Ouvrir les mâchoires pour libérer l'échantillon de tissu de la pince.
6. Après avoir retiré l'échantillon de tissu, contrôler l'état des mâchoires de biopsie pour vérifier l'absence de pièces détachées, tordues ou cassées ou d'autres anomalies. Ne pas continuer à utiliser le dispositif en cas de signe d'endommagement.
7. Pour prélever un échantillon supplémentaire, revenir à l'étape 1 des instructions d'utilisation.

Remarque : il n'est pas recommandé d'utiliser la pince à biopsie à usage unique SpyBite™ Max pour recueillir plus de trois échantillons de tissu.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit avoir apporté un soin raisonnable à la conception et à la fabrication de ce dispositif. **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

 **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 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.