

# Orca™

Single Use Air/Water and  
Suction Valves

# OrcaPod™

Single Use Air/Water, Suction  
and Biopsy Valve Set with  
Water Jet Connector

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>15</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>22</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>29</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>36</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>43</b>



50782863-01

2019-03

## TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	16
VALVES D’AIR/D’EAU ET D’ASPIRATION ORCA™.....	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	16
CONTENU .....	16
INDICATIONS.....	16
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	17
PRÉSENTATION.....	17
Manipulation et stockage.....	17
CONTRE-INDICATIONS.....	17
VALVE D’ASPIRATION ORCA .....	17
MISES EN GARDE.....	17
INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....	18
VALVE D’AIR/D’EAU ORCA .....	18
MISES EN GARDE.....	18
INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....	18
ORCAPOD™ .....	18
DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	18
CONTENU.....	18
PRÉSENTATION.....	18
Manipulation et stockage.....	19
VALVE DE BIOPSIE À USAGE UNIQUE SEAL™ .....	19
DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	19
INDICATIONS.....	19
CONTRE-INDICATIONS.....	19
MISES EN GARDE.....	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	19
INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....	19
CONNECTEUR DE JET D’EAU AUXILIAIRE JETABLE HYDRA™ .....	20
DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	20
INDICATIONS.....	20
CONTRE-INDICATIONS.....	20
MISES EN GARDE.....	20
INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....	20
GARANTIE.....	21

# Orca™

Valves d'air/d'eau et  
d'aspiration à usage unique

# OrcaPod™

Kit de valves d'air/d'eau,  
d'aspiration et de biopsie  
à usage unique avec  
connecteur de jet d'eau

## 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.

---

**Remarque** : les composants OrcaPod et les valves d'air/d'eau et d'aspiration Orca doivent être utilisés avec les endoscopes gastro-intestinaux Olympus™ 160, 180 et 190.

---

### VALVES D'AIR/D'EAU ET D'ASPIRATION ORCA

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les valves d'air/d'eau et d'aspiration Orca sont des accessoires pour canaux endoscopiques qui se fixent à l'entrée d'air/d'eau et d'aspiration de la poignée de l'endoscope afin de contrôler le débit d'air/d'eau et l'aspiration de l'endoscope.

#### CONTENU

Contenu de l'emballage :

- (1) valve d'air/d'eau Orca
- (1) valve d'aspiration Orca

#### INDICATIONS

La valve d'air/d'eau Orca doit être utilisée pour contrôler la fonction air/eau d'un endoscope pendant une endoscopie gastro-intestinale.

La valve d'aspiration Orca doit être utilisée pour contrôler la fonction d'aspiration d'un endoscope pendant une endoscopie gastro-intestinale.

---

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, la stérilité du contenu risque d'être compromise. Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou ouvert.
- Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des personnes formées aux techniques endoscopiques et suffisamment expérimentées dans ce domaine.
- Consulter la littérature médicale concernant les complications, les risques et les techniques, avant de réaliser une procédure endoscopique.
- Utiliser les techniques aseptiques adéquates afin d'éviter les contaminations pendant la préparation du dispositif.
- La connexion et la déconnexion du dispositif comportent un risque d'exposition à des fluides corporels. L'utilisateur est tenu de respecter les protocoles de prévention et de lutte contre les infections.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer en respectant des pratiques médicales acceptables ainsi que la législation et les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

---

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

## PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérile et est exclusivement à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. 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. Voir la date de péremption sur l'étiquette du produit.

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les mêmes que pour toute procédure endoscopique.

## VALVE D'ASPIRATION ORCA™

---

## MISES EN GARDE

- Éviter d'aspirer des matières solides ou des liquides épais : cela risquerait de boucher le canal de l'instrument, le canal d'aspiration ou la valve d'aspiration. Si la valve d'aspiration se bouche et qu'il est impossible d'arrêter l'aspiration, déconnecter le tube d'aspiration du connecteur d'aspiration situé sur l'endoscope. Arrêter la pompe d'aspiration, détacher la valve d'aspiration et retirer les matières solides ou les liquides épais.
- Pendant l'aspiration, la pression d'aspiration doit rester au niveau le plus bas possible pour permettre de réaliser la procédure. Une pression d'aspiration excessive pourrait entraîner l'aspiration et/ou des lésions de la muqueuse. En outre, des liquides corporels pourraient s'échapper ou être projetés par la valve de biopsie, ce qui présenterait un risque pour le contrôle des infections.
- Pendant l'aspiration, la valve de biopsie doit être en position fermée. Si la valve de biopsie n'est pas fermée, cela peut diminuer l'efficacité du système d'aspiration et entraîner une fuite ou la projection de débris ou liquides du patient, présentant un risque pour le contrôle des infections.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage stérile.
2. Retirer la valve d'aspiration du plateau et aligner les deux bords en plastique de la partie inférieure de la valve d'aspiration sur les deux orifices situés sur le cylindre d'aspiration.
3. Faire avancer la tige dans le cylindre jusqu'au déclic indiquant la fixation.
4. Appuyer sur la valve d'aspiration avant la procédure afin de vérifier qu'elle fonctionne correctement.
5. Appuyer sur la valve d'aspiration pour aspirer les fluides ou autres débris en excès susceptibles d'obscurcir l'image endoscopique.
6. Retirer et mettre au rebut la valve d'aspiration après chaque procédure avant de retraiter l'endoscope.

## VALVE D'AIR/D'EAU ORCA™

---

### MISES EN GARDE

- Si le niveau d'eau stérile dans le récipient à eau est trop bas, c'est de l'air et non de l'eau qui sera fourni. Dans ce cas, arrêter le régulateur de la circulation d'air situé sur le processeur et ajouter de l'eau stérile dans le récipient jusqu'à ce que le niveau spécifié soit atteint, ou remplacer la bouteille d'eau par une bouteille d'eau stérile neuve.
  - Si l'alimentation en air/eau ne s'arrête pas, arrêter le régulateur de circulation d'air situé sur le processeur ou le système d'insufflation de CO2 et remplacer la valve d'air/d'eau par une valve neuve.
- 

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer la valve d'air/d'eau Orca du plateau.
2. Faire avancer la tige dans le cylindre jusqu'au déclic indiquant la fixation.
3. Couvrir l'orifice de la valve d'air/d'eau pour faire circuler l'air depuis la buse à air/eau située à l'extrémité distale de l'endoscope. Vérifier que tout fonctionne correctement avant la procédure.
4. Appuyer sur la valve d'air/d'eau pour faire circuler l'eau sur les lentilles de l'objectif. Vérifier que tout fonctionne correctement avant la procédure.
5. Retirer et mettre au rebut la valve d'air/d'eau après chaque procédure et avant de retraiter l'endoscope.

## ORCAPOD™

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'OrcaPod est un kit pour canal endoscopique contenant les valves d'air/d'eau et d'aspiration Orca, la valve de biopsie à usage unique Seal™ et le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra™.

### CONTENU

Contenu de l'emballage :

- (1) valve d'air/d'eau Orca
- (1) valve d'aspiration Orca
- (1) valve de biopsie à usage unique Seal
- (1) connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra (le cas échéant)

### PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérile et est exclusivement à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. 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. Voir la date de péremption sur l'étiquette du produit.

## VALVE DE BIOPSIE À USAGE UNIQUE SEAL™

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La valve de biopsie à usage unique Seal est une valve de biopsie par voie endoscopique qui s'adapte sur l'orifice du canal interventionnel des endoscopes afin de faciliter le passage des dispositifs et de maintenir l'insufflation pendant les procédures d'endoscopie. Le capuchon qui est fixé doit rester fermé pendant la procédure endoscopique, sauf s'il faut faire passer des dispositifs de plus grande taille.

### INDICATIONS

La valve de biopsie à usage unique Seal fournit un accès pour le passage et le changement des dispositifs endoscopiques, aide à maintenir l'insufflation, limite la fuite de substances biologiques par l'orifice de biopsie tout au long de la procédure endoscopique et fournit un accès pour l'irrigation.

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les mêmes que pour toute procédure endoscopique

---

### MISES EN GARDE

- Si une irrigation est utilisée, les techniques adéquates doivent être mises en place afin d'éviter l'aspiration dans le corps du patient.
- Ne pas utiliser d'objet pointu ou coupant pour amorcer la valve de biopsie avant utilisation.
- Ne pas laisser un dispositif pendre sur la valve. Cela risquerait d'agrandir l'orifice/ouverture de la valve et de compromettre l'étanchéité.
- Si la protection de la valve de biopsie à usage unique Seal est ouverte pendant une procédure alors que la valve est fixée à l'endoscope, cela compromettra l'aspiration de l'endoscope et augmentera le risque de fuite. Couvrir de gaze la valve de biopsie si sa protection doit être ouverte pour quelque raison que ce soit.
- La connexion et la déconnexion de ces dispositifs comportent un risque d'exposition à des fluides corporels ; l'utilisateur est tenu de respecter les protocoles de prévention et de lutte contre les infections.

---

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

**Avertissement :** la valve de biopsie ne peut pas être utilisée avec des endoscopes à ultrasons dont le numéro de modèle comporte les lettres UC, ou avec des endoscopes à double canal dont le numéro de modèle comporte les lettres 2T.

---

La valve de biopsie à usage unique Seal est conçue pour le passage d'un dispositif de 3,2 mm avec capuchon fermé et pour se fermer en toute sécurité une fois que le dispositif est retiré.

1. Retirer la valve de biopsie à usage unique Seal de l'emballage.
2. Placer la valve de biopsie à usage unique Seal sur l'entrée du canal de l'endoscope.
3. Introduire les dispositifs nécessaires par la valve de biopsie à usage unique Seal en alignant le dispositif sur l'entrée de l'endoscope et en le faisant avancer lentement tout droit.

---

**Avertissement** : si le diamètre de l'accessoire est supérieur à 3,2 mm, ouvrir le capuchon pour instruments.

---

4. Retirer et mettre au rebut la valve de biopsie à usage unique Seal™ après chaque procédure et avant de retraiter l'endoscope.
5. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer en respectant les pratiques médicales validées ainsi que la législation et les réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

## **CONNECTEUR DE JET D'EAU AUXILIAIRE JETABLE HYDRA™**

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra est un connecteur auxiliaire jetable pour orifice d'irrigation pour endoscope, qui doit être utilisé avec une tubulure d'irrigation Hydra. Le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra se compose d'une connexion Luer femelle, d'un clapet anti-retour et d'une connexion fileté pour endoscope.

### **INDICATIONS**

Le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra doit être utilisé avec la tubulure d'irrigation Hydra (tubulure et accessoires adaptés à divers endoscopes et pompes d'irrigation) afin de fournir une irrigation à partir d'une alimentation d'eau stérile pendant des procédures gastro-intestinales par voie endoscopique, lorsqu'une pompe d'irrigation est utilisée conjointement.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications sont les mêmes que pour toute procédure endoscopique

---

### **MISES EN GARDE**

- Ne jamais fixer ou refixer le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra à un endoscope qui est/a été utilisé chez le patient sans avoir été retraité.
- Ne pas introduire ce dispositif dans le corps du patient. Le dispositif doit être fixé sur l'orifice auxiliaire d'arrivée d'eau d'un endoscope gastro-intestinal flexible et à une source d'irrigation.
- Toujours amorcer l'entrée auxiliaire d'irrigation avant d'introduire l'endoscope dans le corps du patient.
- Le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra doit être utilisé uniquement avec une tubulure d'irrigation Hydra. L'utilisation de ce dispositif avec une autre tubulure d'irrigation pourrait affecter les performances.

---

### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

1. Avant une utilisation clinique du dispositif, prendre le temps de découvrir son fonctionnement.
2. Ouvrir l'emballage stérile et fixer le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra à l'orifice auxiliaire de jet d'eau situé sur l'endoscope.
3. Lorsque le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra est fixé sur l'orifice auxiliaire de jet d'eau de l'endoscope, fixer le kit de tubulure d'irrigation approprié au connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra.
4. Après avoir connecté le système (connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra et tubulure d'irrigation appropriée) à l'endoscope et avant d'introduire l'endoscope dans le corps du patient, vérifier que la tubulure, le connecteur de jet d'eau et le canal de l'endoscope sont amorcés en activant l'alimentation en eau à l'aide de la pédale.

5. Lorsque la procédure est terminée, arrêter la pompe d'irrigation avant de déconnecter le système d'irrigation Hydra™ de l'endoscope.
6. Mettre au rebut le connecteur de jet d'eau auxiliaire jetable Hydra après chaque utilisation chez un patient.

## **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 notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Olympus est une marque commerciale d'Olympus Corporation.

**REF** 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

**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  
Fabbricante 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.



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.



Open Here  
Abrir aquí  
Ouvrir ici  
Hier öffnen  
Aprire qui  
Hier openen  
Abra Aqui

**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**

**CE 2797**

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