

RX Locking Device and Biopsy Cap

Locking Device and Biopsy Cap
For Use with RX Biliary System™

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32



90856012-01

2013-05

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
AVANT UTILISATION	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
AUTRES PRÉCAUTIONS	14
PRÉSENTATION	14
Manipulation et conservation.....	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Figure 1.....	14
Figure 2.....	14
Figure 3.....	15
Figure 4.....	15
RETRAIT DU DISPOSITIF	16
GARANTIE	16

RX Locking Device and Biopsy Cap

Dispositif de verrouillage et capuchon de biopsie à utiliser avec le RX Biliary System™

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

Le dispositif de verrouillage RX est destiné à verrouiller le guide en place lors d'une CPRE.

Le capuchon de biopsie RX est destiné à faciliter l'utilisation des dispositifs d'échange rapide lors d'une CPRE.

AVANT UTILISATION

Le dispositif de verrouillage et le capuchon de biopsie RX sont livrés stériles dans une poche scellée et sont destinés à un usage unique. N'ouvrir l'emballage que lorsque le produit est prêt à être utilisé. Vérifier soigneusement que ni le contenu ni l'emballage stérile n'ont été endommagés pendant le transport. NE PAS UTILISER en cas de dommage. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

UTILISATION/INDICATIONS

Ces dispositifs sont des accessoires utilisés avec le RX Biliary System. Lire le mode d'emploi correspondant.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AUTRES PRÉCAUTIONS

- Le dispositif de verrouillage et le capuchon de biopsie RX ne doivent être utilisés que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou de sphinctérotomie endoscopique (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la CPRE ou à la SE.
- Le dispositif de verrouillage et le capuchon de biopsie RX sont compatibles avec les guides de 0,035 in (0,90 mm) et 0,025 in (0,63 mm).
- L'utilisation de ces dispositifs pour des interventions autres que celles spécifiées dans le mode d'emploi est déconseillée.

PRÉSENTATION

Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif de verrouillage RX et le capuchon de biopsie doivent être fixés à l'endoscope avant de commencer la procédure de CPRE.

1. Poser le capuchon de biopsie RX sur l'orifice d'entrée du canal de l'endoscope et le visser pour assurer sa fixation. Tourner le capuchon pour que la bride soit face au corps de l'endoscope (voir Figure 1).

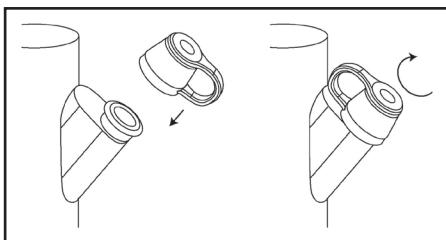


Figure 1

2. Fixation du dispositif de verrouillage RX :
 - A. Fixer avec précaution le dispositif de verrouillage RX sur le corps de l'endoscope.
 - B. Tourner pour que le corps soit aligné contre le côté de l'orifice du canal de travail (voir Figure 2).

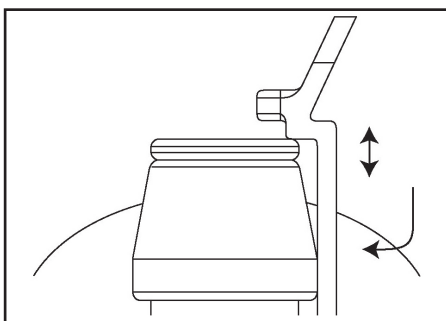


Figure 2

- C. Faire glisser le dispositif de verrouillage RX vers le haut ou vers le bas dans le corps de l'endoscope pour que le bas de la tête inclinée repose juste sur le dessus du capuchon de biopsie (voir Figure 3).

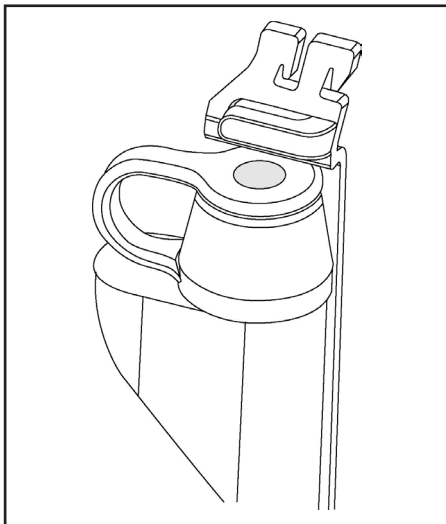


Figure 3

3. Placer la bride autour de l'endoscope dans le sens des aiguilles d'une montre et connecter à la broche. S'assurer que la bride est étroitement enroulée autour de l'endoscope pour éviter tout mouvement.
4. Pour insérer des dispositifs par le capuchon de biopsie, appliquer du lubrifiant hydrosoluble sur la partie supérieure du capuchon, aligner le dispositif avec l'entrée de l'endoscope et l'insérer lentement et directement. Une manœuvre incorrectement exécutée peut faire subir au système un frottement plus important qui peut endommager le joint en caoutchouc ou le canal de travail de l'endoscope.
5. Une fois le dispositif de verrouillage RX en place, il est possible de verrouiller le guide en poussant derrière et autour du « bras de verrouillage » et de chaque côté de l'« ancre de verrouillage » (voir Figure 4).

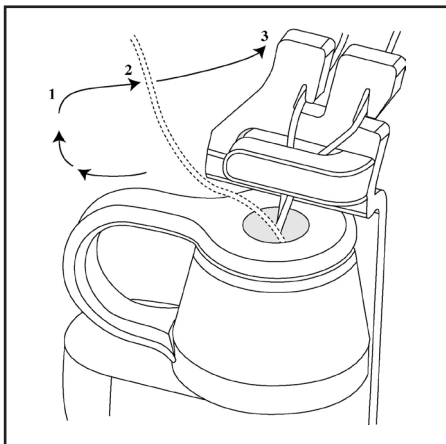


Figure 4

6. Pour déverrouiller le guide, suivre les étapes précédentes dans l'ordre inverse.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Le dispositif de verrouillage RX se démonte en déverrouillant la bride et en tirant le dispositif hors du corps de l'endoscope. Tant le dispositif de verrouillage que le capuchon de biopsie RX doivent être retirés et éliminés après chaque utilisation sur 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 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 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.**

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

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



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



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.



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE**



**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**



**Legal
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0197

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.