

# **RX Locking Device**

**OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE**

Locking Device For Use with  
RX Biliary System™

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



90610311-01

2011-03

## TABLE DES MATIÈRES

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

# RX Locking Device

**OLYMPUS® / FUJINON® COMPATIBLE**

Dispositif de verrouillage pour utilisation 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 **NON STÉRILISÉ**. Si le produit est endommagé, ne pas l'utiliser. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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 faciliter la mise en place et le verrouillage du guide lors d'une CPRE.

### **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 RX ne doit être utilisé 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 RX est compatible avec les guides de 0,035 in (0,90 mm) et 0,025 in (0,63 mm).
- L'utilisation de ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

### **PRÉSENTATION**

L'emballage est livré non stérile. 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 doit être fixé à l'endoscope avant de commencer la procédure de CPRE.

1. Fixer avec précaution le dispositif de verrouillage RX sur le corps de l'endoscope.
2. Tourner pour que le corps soit aligné contre le côté de l'orifice du canal de travail (voir Figure 1).

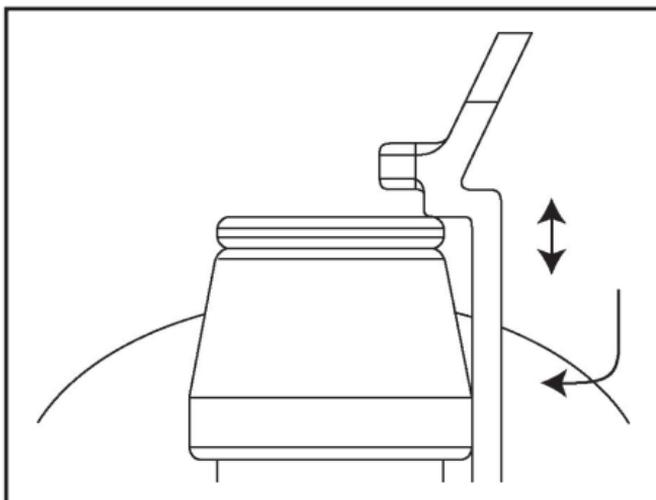


Figure 1

3. Faire glisser le dispositif de verrouillage RX vers le haut ou vers le bas dans le corps de l'endoscope et l'ajuster de sorte que la fente en J se trouve juste au-dessus de l'œillet du canal de travail. Ou, si le dispositif est doté d'un bras de verrouillage, le bas de la tête inclinée doit reposer juste sur le dessus du capuchon de biopsie (voir Figure 2).

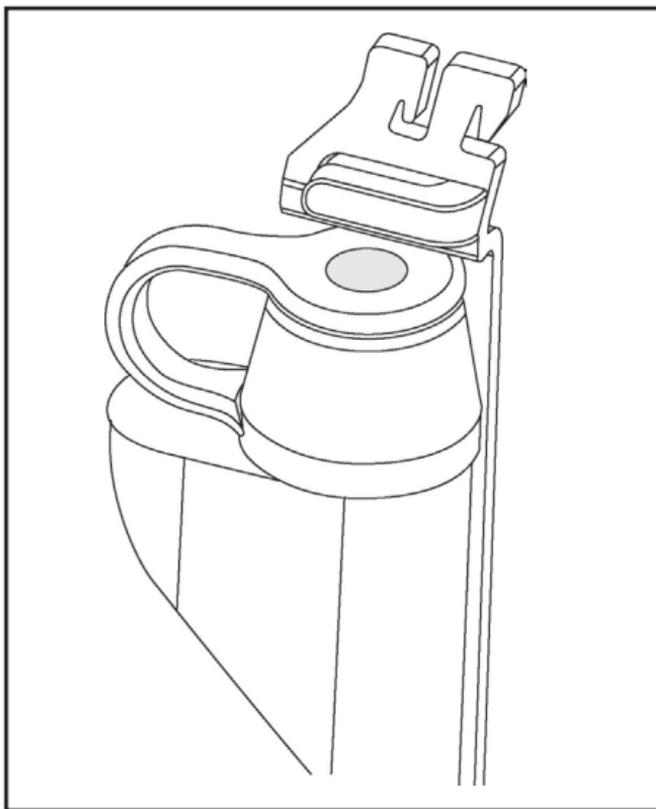


Figure 2

4. 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.
5. Pour insérer des dispositifs par le capuchon de biopsie, aligner le dispositif avec l'entrée de l'endoscope et 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. Ou, pour faciliter l'introduction d'un guide dans une canule biliaire RX à l'aide

d'un dispositif de verrouillage RX sans bras de verrouillage, insérer la canule dans la fente située sur le côté droit du dispositif de verrouillage RX. Ceci permet d'aligner le guide dans le canal de la canule.

6. Une fois le système RX avec bras de verrouillage 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 3). Ou, si le système n'est pas doté d'un bras de verrouillage, placer le guide dans la fente en J présente sur le côté gauche du dispositif de verrouillage RX, et le faire glisser à gauche de la fente en J (voir Figure 4).

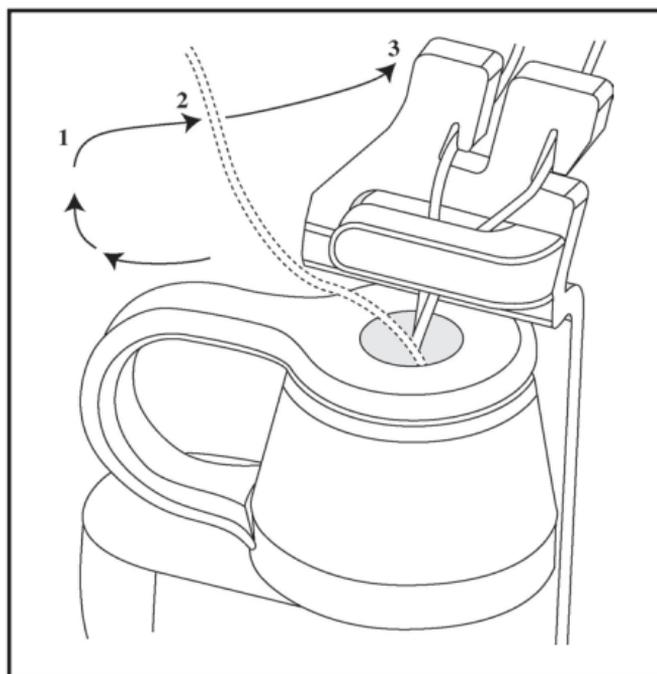


Figure 3

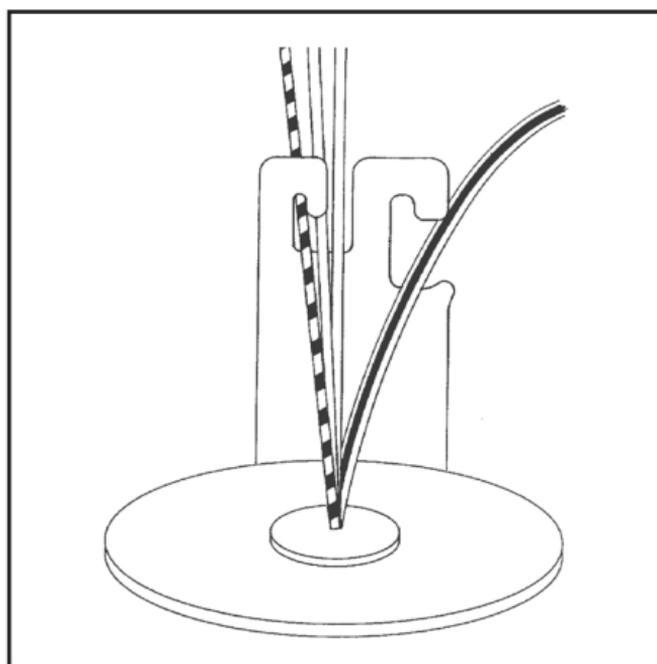


Figure 4

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

#### RETRAIT DU DISPOSITIF

Le dispositif de verrouillage RX se retire en verrouillant la bride et en tirant le dispositif hors du corps de l'endoscope. Le dispositif de verrouillage RX doit être éliminé et mis au rebut 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 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.**

Olympus est une marque de commerce d'Olympus Corporation.

Fujinon est une marque de commerce de Fujinon Corporation.



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



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



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 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.



Non-Sterile

No estéril

Non stérile

Nicht steril

Non sterile

Niet-steriel

Não esterilizado



**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**



© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.