

AutoCap™ RX

Integrated Biopsy Cap and
Guidewire Locking Device

REF

M00545100, M00545120, M00545130

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	14
it	Istruzioni per l'uso	18
nl	Instructies voor gebruik	22
pt-EU	Instruções de Utilização	27



51474204-01 Rev. B

2023-03

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	11
Contenu	11
Principe de fonctionnement	11
Informations relatives aux utilisateurs	11
UTILISATION/INDICATIONS	11
Énoncé sur les avantages cliniques	11
CONTRE-INDICATIONS	11
MISES EN GARDE	11
PRÉCAUTIONS	11
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	11
PRÉSENTATION	11
Détails concernant le dispositif	11
Manipulation et stockage	12
Compatibilité du dispositif	12
AVANT UTILISATION	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	12
Figure 1. Fixation du dispositif	12
Figure 2. Ancrage de verrouillage du dispositif	12
RETRAIT DU DISPOSITIF	13
Figure 3. Retrait du dispositif	13
Mise au rebut	13
Après la procédure	13
GARANTIE	13
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	13

AutoCap™ RX

Dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'AutoCap RX est un dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré qui s'adapte au port du canal interventionnel des endoscopes. Ce dispositif est un accessoire à utiliser avec les dispositifs biliaires endoscopiques pour faciliter le passage des dispositifs, maintenir l'insufflation et verrouiller le ou les guides en place pendant les procédures de CPRE.

Contenu

Chaque poche emballée contient les éléments suivants :

- Un (1) dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX

Principe de fonctionnement

L'ILD se fixe au duodénoscope au niveau du port de biopsie. Le médecin passe les dispositifs au travers du capuchon de biopsie et verrouille le guide biliaire sur le bras de verrouillage. Les dispositifs seront échangés (poussés et retirés du capuchon au-dessus ou à côté du ou des guides (ou seuls sans aucun guide) au cours de la procédure.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé aux techniques de cholangiopancreatographie 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.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est destiné à faciliter la mise en place et le verrouillage du guide lors d'une procédure de CPRE. Ce dispositif permet également l'accès pour le passage et l'échange des dispositifs endoscopiques, aide à maintenir l'insufflation, minimise les fuites de biomatériau du port de biopsie tout au long de la procédure de CPRE et fournit un accès pour l'irrigation.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de l'AutoCap RX est qu'il facilite la mise en place du guide et de son dispositif de verrouillage pendant les procédures de CPRE, et qu'il permet l'accès aux instruments à travers l'endoscope et maintient l'insufflation pour une distension adéquate de la lumière gastro-intestinale.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Toute utilisation de ce dispositif, autre que celle indiquée dans le présent mode d'emploi, est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

Compatibilité du dispositif

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est compatible avec les guides de 0,035 in (0,90 mm) et 0,025 in (0,63 mm).

AVANT UTILISATION

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est fourni stérile dans une poche scellée et est destiné à un usage unique. N'ouvrir l'emballage que lorsque le produit est prêt à être utilisé. Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. NE PAS UTILISER en cas de détérioration. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX doit être fixé à l'endoscope avant de commencer la procédure de CPRE.

1. Pousser le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX dans l'orifice d'entrée du canal de l'endoscope. Voir la figure 1 pour connaître l'orientation.

Vérifier que le dispositif est fermement fixé au canal pour accessoires.

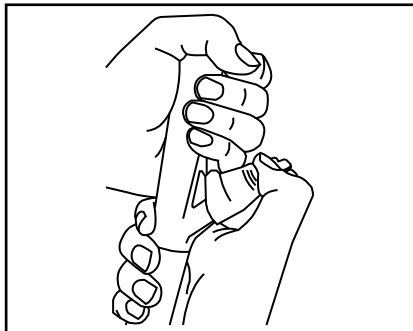


Figure 1. Fixation du dispositif

2. Pour insérer des dispositifs à travers le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX, aligner le dispositif sur l'entrée de l'endoscope et l'insérer lentement. Une manœuvre incorrectement exécutée peut faire subir au système un frottement plus important qui peut endommager le joint ou le canal interventionnel de l'endoscope.

Remarque : Si une résistance est ressentie lors de l'introduction du dispositif, appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur le dessus du capuchon.

3. Une fois que le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est en place, il est possible de verrouiller jusqu'à deux (2) guides en même temps en poussant le guide derrière et autour du « bras de verrouillage » et dans l'un des deux « ancrages de verrouillage » (voir la figure 2).

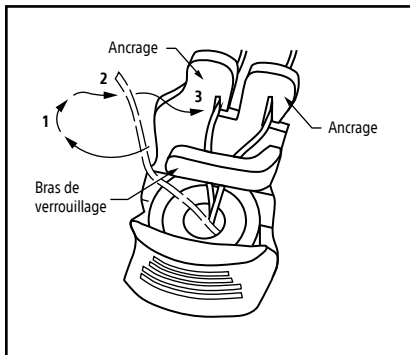


Figure 2. Ancrage de verrouillage du dispositif

4. Pour déverrouiller le guide, répéter les étapes décrites dans la figure 2 dans l'ordre inverse.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX est retiré en pressant le dispositif tout en le tournant et en le retirant du corps de l'endoscope (voir la figure 3). Le dispositif de verrouillage du guide et capuchon de biopsie intégré AutoCap RX doit être retiré et éliminé après chaque utilisation sur un patient.

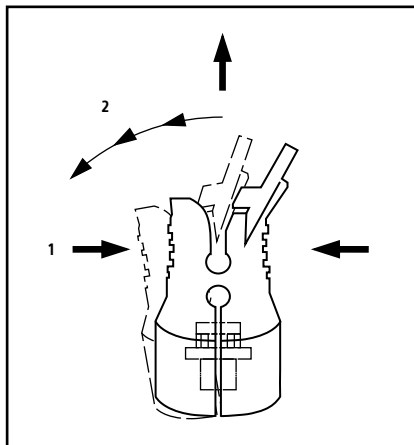


Figure 3. Retrait du dispositif

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de réglementation locale concernée.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([bostonscientific.com/warranty](https://www.bostonscientific.com/warranty)).

Les marques suivantes sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : AutoCap RX.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

