

**Autotome™ Pro RX  
Jagtome™ Pro RX  
Dreamtome™ Pro RX  
Hydratome™ Pro RX  
Jagtome™ Revolution  
Pro RX**

Cannulating Sphincterotome

|       |                          |    |
|-------|--------------------------|----|
| en    | Instructions for Use     | 2  |
| es    | Instrucciones de uso     | 10 |
| fr    | Mode d'emploi            | 18 |
| de    | Gebrauchsanweisung       | 27 |
| it    | Istruzioni per l'uso     | 36 |
| nl    | Instructies voor gebruik | 45 |
| pt-EU | Instruções de Utilização | 54 |



51931680-01

2024-08

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>TABLES DES MATIÈRES</b>                                  |           |
| <b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....      | <b>19</b> |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....                      | <b>19</b> |
| Contenu .....                                               | 19        |
| Principe de fonctionnement .....                            | 19        |
| Corps du cathéter .....                                     | 19        |
| Fil de coupe .....                                          | 19        |
| Isolation des fils de coupe .....                           | 19        |
| Extrémité du cathéter .....                                 | 19        |
| Canal RX .....                                              | 19        |
| Compatibilité du guide .....                                | 20        |
| Compatibilité du générateur .....                           | 20        |
| Matériaux .....                                             | 20        |
| Informations relatives aux utilisateurs .....               | 20        |
| <b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....                        | <b>21</b> |
| Énoncé sur les avantages cliniques .....                    | 21        |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....                             | <b>21</b> |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....                                 | <b>21</b> |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....                                    | <b>22</b> |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....                        | <b>22</b> |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....                                   | <b>22</b> |
| Détails concernant le dispositif .....                      | 22        |
| Manipulation et stockage .....                              | 22        |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....                     | <b>22</b> |
| Inspection et préparation .....                             | 22        |
| Procédure .....                                             | 24        |
| <b>RETRAIT DU DISPOSITIF</b> .....                          | <b>25</b> |
| Mise au rebut .....                                         | 25        |
| Après la procédure .....                                    | 25        |
| <b>INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT</b> ..... | <b>25</b> |
| <b>RÉFÉRENCES</b> .....                                     | <b>25</b> |
| <b>GARANTIE</b> .....                                       | <b>25</b> |
| <b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....                       | <b>26</b> |
| Tableau 1. Définitions des symboles .....                   | 26        |

# Autotome™ Pro RX Jagtome™ Pro RX Dreamtome™ Pro RX Hydratome™ Pro RX Jagtome™ Revolution Pro RX

Sphinctérotome de canulation

## R 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 du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

#### Contenu

- Un (1) sphinctérotome de canulation Autotome Pro RX ou
- Un (1) sphinctérotome de canulation Autotome Pro RX préchargé avec guide

### Principe de fonctionnement

Le sphinctérotome est un cathéter de 200 cm qui s'effile de 7 F (2,3 mm) à 5,5 F (1,8 mm) avec une extrémité atraumatique.

Le sphinctérotome peut accepter l'insertion d'un guide, l'injection de produit de contraste et la coupe. Le sphinctérotome peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide.

Lorsqu'il est branché à un générateur de courant unipolaire, le sphinctérotome peut être utilisé pour inciser la papille de Vater et/ou le sphincter d'Oddi. Le sphinctérotome est conçu pour une utilisation avec des endoscopes dont le diamètre du canal interventionnel est de 2,8 mm et plus. Des repères visuels endoscopiques à code couleur situés au niveau de l'extrémité distale facilitent l'évaluation de la canulation et de l'insertion du cathéter dans le système biliaire.

### Corps du cathéter

Le corps du cathéter contient une lumière pour le fil de coupe monofilament, un canal pour le guide et une lumière d'injection permettant d'injecter le produit de contraste en reliant une seringue remplie de produit de contraste au Luer proximal.

### Fil de coupe

Le fil de coupe monofilament exposé assure la continuité de l'alimentation électrique pour faciliter la coupe contrôlée du sphincter et/ou de la papille. Le fil de coupe monofilament du sphinctérotome est exposé lors du fléchissement de l'extrémité distale par extension/rétraction de la poignée.

### Isolation des fils de coupe

Le fil de coupe contient de l'isolant sur le segment proximal.

### Extrémité du cathéter

Le segment distal du cathéter présente un profil distal courbé. L'extrémité distale du cathéter comporte un repère radio-opaque distal pouvant être utilisé en radioscopie pour suivre et/ou confirmer sa position.

### Canal RX

La lumière du guide sur les sphinctérotomes RX comporte un canal ouvert permettant de changer rapidement de guide.

## Compatibilité du guide

| Taille de l'extrémité du produit | Guide recommandé compatible avec le sphinctérotome                                                                                             |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sphinctérotomes de 3,9 F         | Guide Jagwire et guide Jagwire Revolution de 0,64 mm (0,025 po)                                                                                |
| Sphinctérotomes de 4,4 F         | Guide Jagwire, guide Hydra Jagwire et guide Dreamwire de 0,89 mm (0,035 po)<br>Guide Jagwire et guide Jagwire Revolution de 0,64 mm (0,025 po) |

**Remarque :** en raison des variations de tolérance des guides d'un fabricant à l'autre, seuls les guides biliaires ou pancréatiques Boston Scientific sont recommandés.

**Mise en garde :** seul un guide recommandé peut être laissé en place pendant la sphinctérotomie. Tous les autres guides doivent être retirés avant d'activer le fil de coupe, afin de ne pas blesser le patient.

**Précaution :** en cas d'utilisation d'un dénudage de tige de guide coudé de 0,025" avec un guide de 0,035", faire avancer avec précaution le guide de 0,025" à travers le sphinctérotome en effectuant des mouvements courts et délibérés de 2 à 3 cm en couvrant le canal d'introduction avec le pouce, ce qui peut aider à empêcher le délogement du guide lors de l'insertion initiale.

## Compatibilité du générateur

Les sphinctérotomes Boston Scientific s'adaptent à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié (vendu séparément). Le tableau ci-dessous définit les conditions de compatibilité entre les cordons actifs et les générateurs :

| Référence du cordon actif | Compatibilité du générateur                                                                  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| M00561250                 | Générateur Olympus™                                                                          |
| M00561270                 | Générateurs Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs™, ERBE™, Endostat™, Endostat™ II et Endostat™ III |

**Précaution :** le sphinctérotome doit être utilisé avec un générateur de type BF ou CF.

**Précaution :** il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale. Tension nominale maximale du sphinctérotome : 750 V en tension de crête (tension de crête à crête : 1 500 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

**Précautions :** Les informations fournies sur la longueur active doivent être utilisées en suivant les conseils du fabricant du générateur électrochirurgical pour déterminer si la longueur totale d'un accessoire électrochirurgical est conforme à la longueur maximale autorisée. La longueur active totale de cet accessoire électrochirurgical est de 225 cm. La longueur active totale comprend le connecteur, la poignée du cordon et le fil de coupe. La longueur des autres cordons de connexion doit être prise en compte en cas d'utilisation avec le sphinctérotome.

## Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EN No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

**Remarque :** ce dispositif est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que l'acier inoxydable est utilisé dans les dispositifs médicaux, n'augmente pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

## Informations relatives aux utilisateurs

Le sphinctérotome ne doit être utilisé que par ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou à la sphinctérotomie sous endoscopie (SE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la CPRE ou à la SE.

Ce dispositif est destiné à être utilisé chez les patients adultes.

**Remarque :** La sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été démontrées chez les patients pédiatriques.

## UTILISATION/INDICATIONS

Le sphinctérotomie est indiqué pour une utilisation dans les procédures de canulation sélective des canaux cholédoques et de sphinctérotomie transendoscopique de la papille de Vater et/ou du sphincter d'Oddi. Il peut également être utilisé pour l'injection de produit de contraste.

### Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du sphinctérotomie est qu'il fournit une canulation sélective des canaux cholédoques, permet l'injection de contraste pour la visualisation radioscopique des canaux biliaires et pancréatiques, et effectue une sphinctérotomie de la papille de Vater et/ou du sphincter d'Oddi pour faciliter procédures thérapeutiques lors d'une procédure de CPRE.

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou sphinctérotomie endoscopique (SE).

## MISES EN GARDE

- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures du patient.
- Le sphinctérotomie est à usage unique. En cas de réutilisation, l'intégrité du matériau entre les lumières peut être compromise et le matériau peut perdre ses propriétés isolantes indispensables pour la sphinctérotomie et risque de provoquer des blessures du patient.
- Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs, car cela pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur et provoquer un incendie.

Tout dispositif électrochirurgical représente un risque électrique potentiel pour le patient et/ou l'opérateur.

- Les fluides ou agents inflammables susceptibles de s'accumuler sous le patient ou dans les dépressions ou cavités du corps peuvent entraîner des blessures telles qu'un choc électrique, des brûlures ou d'autres blessures du patient. Tous les fluides sur le sol de la salle d'intervention doivent être nettoyés avant l'électrochirurgie afin d'éviter les blessures.
- La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie ne reposent pas seulement sur la conception de l'équipement, mais également, pour une large part, sur des facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important de lire, de comprendre et de suivre les informations présentées ici, afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité du dispositif :
- Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité du patient.
- Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant la procédure. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures du patient.
- Les courants de fuite du patient provenant de l'endoscope, ainsi que du sphinctérotomie sous tension, s'additionnent et peuvent entraîner des blessures thermiques/électriques. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.
- La diathermie unipolaire ou la cautérisation électrochirurgicale chez les patients avec un stimulateur cardiaque ou des défibrillateurs cardiaques implantables peut entraîner la réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une thérapie et/ou une détection inappropriées, des dommages tissulaires autour des électrodes implantées ou des dommages permanents au générateur d'impulsions. Consulter un cardiologue avant d'utiliser le sphinctérotomie chez ces patients.
- Le contact peau à peau doit être évité (comme le contact entre les bras et le corps du patient) au moyen d'un chiffon sec ou d'une gaze sèche afin de prévenir une éventuelle blessure thermique ou électrique.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. Le non-respect de cette consigne risque de causer des blessures ou des chocs électriques chez le patient ou le personnel en salle de procédure.

- Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient ou toute autre électrode afin d'éviter les dommages électrochirurgicaux tels que les brûlures, les arythmies cardiaques, la fulguration et la stimulation.
- Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants des adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant la procédure. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un incendie et/ou une blessure électrique pour le patient ou l'utilisateur.
- Une utilisation inappropriée du guide pourrait endommager le guide/la pointe, le dispositif de liaison et/ou le canal.
- Dans la mesure où l'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active, il est impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage donné. Si le réglage approprié du générateur n'est pas connu, il est primordial d'utiliser un réglage inférieur à la plage recommandée et d'augmenter avec précaution la puissance jusqu'à l'obtention de l'effet voulu. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures du patient.

## PRÉCAUTIONS

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Avant d'utiliser le sphinctérotome, il est fortement conseillé de relire attentivement le mode d'emploi et le manuel d'entretien du générateur d'électrochirurgie afin de se familiariser avec ses réglages et son fonctionnement.
- Le sphinctérotome doit être utilisé avec un générateur de type BF ou CF.
- Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale. Tension nominale maximale du sphinctérotome : 750 V en tension de crête (tension de crête à crête : 1 500 V). Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent notamment :

- Blocage du calcul
- Cholangite
- Hématome

- Hémorragie
  - Lésion des tissus
  - Pancréatite
  - Perforation
  - Réaction allergique
  - Septicémie/Infection
- Les effets indésirables possibles de l'électrochirurgie comprennent :
- Arythmies cardiaques
  - Brûlures
  - Fulguration
  - Stimulation

## PRÉSENTATION

### Détails concernant le dispositif

Les sphinctérotomes sont fournis dans une pochette Tyvek stérile selon un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE) et sont destinés à un usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

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.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Inspection et préparation

**Mise en garde** : avant utilisation, inspecter le guide pour détecter toute rugosité, tout dommage et/ou toute torsion de la pointe. Ne pas utiliser le guide si un défaut est détecté lors de l'inspection afin d'éviter de blesser le patient. Renvoyer tout produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

1. Retirer le sphinctérotome de son emballage.

**Remarque** : s'assurer que la partie prémontée du guide reste dans la lumière du guide du sphinctérotome.

2. En maintenant l'extrémité distale, retirer le mandrin du sphinctérotome (veiller à maintenir la forme pré-incurvée de l'extrémité).

---

**Précaution :** éviter de procéder à l'extension ou à la rétraction de la poignée tant que le sphinctérotome est enroulé. Une torsion de la tige du cathéter peut se produire, rendant le dispositif inutilisable ou gênant la capacité d'injection.

---

3. Dérouler et inspecter le sphinctérotome pour tout dommage tel que des courbures. Redresser l'appareil pour éliminer les courbes (le cas échéant) le long de l'extrusion et tirer doucement sur la poignée pour incliner le sphinctérotome, puis relâcher complètement la flexion.
4. Brancher le cordon actif Boston Scientific approprié sur le générateur unipolaire.
5. Brancher l'électrode neutre.

---

**Mise en garde :** consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. S'assurer du bon placement de l'électrode neutre sur le patient et de la connexion au générateur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications pour le patient, y compris des brûlures. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire.

---

**Mise en garde :** le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des blessures électriques/thermiques.

---

6. Régler le générateur sur les paramètres appropriés. Utiliser les réglages d'alimentation du générateur unipolaire recommandés pour une sphinctérotomie.

---

**Mise en garde :** suivre toujours les suggestions du fabricant pour le fonctionnement de l'appareil afin d'éviter tout danger inutile pour l'opérateur et/ou le patient. Une puissance excessive peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager l'intégrité du fil de coupe.

---

7. Si le sphinctérotome doit être utilisé avec un guide biliaire ou pancréatique Boston Scientific recommandé (voir la section Compatibilité du guide) :

---

**Précaution :** ne pas essuyer le guide avec une gaze sèche, car cela pourrait diminuer la lubrification de la surface ou endommager la pointe du fil-guide.

---

**Précaution :** inspecter le guide pour vérifier l'absence de rugosités ou d'abrasions à l'extrémité.

---

8. Insérer le guide dans l'introducteur à l'extrémité proximale du sphinctérotome. Tout en faisant progresser le guide dans l'introducteur, s'assurer que le mouvement est dirigé et aligné à l'intérieur de l'introducteur du guide.
9. Faire progresser le guide au-delà de l'extrémité distale du sphinctérotome et tremper l'extrémité distale du guide (la portion noire non striée) dans de l'eau stérile pour activer le revêtement hydrophile. Cette opération lubrifie le revêtement pour une canulation sélective.
10. Une fois le revêtement hydrophile activé, rétracter l'extrémité distale du guide dans le sphinctérotome.
11. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de verrouillage RX attaché à l'endoscope.
12. Purger le cathéter à l'eau stérile ou au sérum physiologique pour éliminer tout l'air présent.
13. Le recours à un capuchon de biopsie est recommandé au cours d'une sphinctérotomie.
14. S'il est nécessaire d'injecter du produit de contraste par la lumière d'injection, utiliser une seringue  $\leq 20 \text{ cm}^3$  (20 cc), connectée au Luer proximal.
15. Le sphinctérotome est maintenant prêt à l'emploi.

---

**Précaution :** le fait de préformer manuellement le sphinctérotome peut compromettre l'orientation souhaitée du fil de coupe.

---

### Procédure

1. Insérer le sphinctérotome dans l'endoscope.

---

**Mise en garde :** le sphinctérotome ne doit jamais être raccordé au cordon actif avant son insertion dans l'endoscope, afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

---

**Précaution :** pour éviter d'endommager le cathéter par inadvertance (par exemple de le plier), faire progresser le sphinctérotome dans l'endoscope par petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

---

2. Diriger le fil de coupe vers la position désirée. Si le sphinctérotome est rotatif, régler l'orientation en faisant tourner la poignée vers la gauche ou vers la droite.
3. Canuler le canal cholédoque à l'aide du sphinctérotome.
4. Après la canulation, vérifier le positionnement du sphinctérotome dans le canal cholédoque par radiographie ou radioscopie, en injectant du produit de contraste dans l'orifice d'injection et/ou en utilisant le repère distal radio-opaque.

---

**Mise en garde :** surveiller toujours la sphinctérotomie par endoscopie pour maintenir la visibilité du dispositif et éviter toute blessure du patient.

---

5. Retirer légèrement le sphinctérotome de sorte que le fil de coupe soit dans la position appropriée lorsqu'il est observé sous endoscopie.
6. Si un guide n'est pas utilisé, procéder à la mise en place du sphinctérotome sous endoscopie suivant les techniques habituelles. Dans le cas où un guide est utilisé, faire avancer le guide jusqu'à la position voulue dans le canal cholédoque.

---

**Remarque :** il n'est pas nécessaire de retirer le guide pendant la sphinctérotomie si un guide biliaire ou pancréatique Boston Scientific recommandé est utilisé et si les précautions suivantes sont respectées.

---

**Mise en garde :** toujours s'assurer qu'un retour de courant de fuite correct vers le générateur électrochirurgical est maintenu pour éviter de blesser le patient.

---

**Mise en garde :** ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été coupé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse risque d'être à l'origine de courants dangereux pour le patient ou pour l'opérateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur peut augmenter au niveau de l'isolation endommagée.

---

**Précaution :** si le guide est retiré pendant la sphinctérotomie, diminuer la puissance du générateur électrochirurgical avant le retrait. Après le retrait, augmenter progressivement la puissance jusqu'à obtenir un effet coupant acceptable.

---

7. Avant d'effectuer la sphinctérotomie, s'assurer que le fil de coupe du sphinctérotome est correctement mis en place sous endoscopie.

---

**Mise en garde :** vérifier que le fil de coupe est sorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope pendant l'application du courant électrique. Cela peut provoquer une mise à la terre susceptible d'infliger des blessures au patient et à l'opérateur, d'entraîner la rupture du fil de coupe et/ou d'endommager l'endoscope.

---

8. Brancher le cordon actif au connecteur sur la poignée du sphinctérotome en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'aucune broche ne soit visible.

---

**Précaution :** s'il est nécessaire de tourner la poignée pour régler l'extrémité, le cordon actif ne doit pas être relié au sphinctérotome.

---

**Précaution :** le sphinctérotome ne doit pas être activé avant de procéder à la sphinctérotomie. Ne pas activer le fil de coupe avant l'utilisation pour ne pas l'utilisateur prématurément ni compromettre son intégrité.

9. À l'aide d'une alimentation en courant appropriée, activer le fil de coupe pour inciser et cautériser la papille de Vater et/ou le sphincter d'Oddi.

**Mise en garde :** il est recommandé de rester en contact direct et permanent avec le tissu lorsque l'électrocautérisation est en cours. Dans le cas contraire, cela pourrait briser le fil de coupe, endommager l'endoscope et/ou provoquer des blessures pour le patient.

10. Détacher le cordon actif du connecteur sur la poignée du sphinctérotome.
11. Une fois la canulation réussie, un guide recommandé peut être introduit dans le sphinctérotome pour pouvoir le remplacer facilement par d'autres dispositifs compatibles avec le guide.

#### RETRAIT DU DISPOSITIF

Il est possible de retirer le sphinctérotome en laissant ou non le guide en place.

Avant le retrait du sphinctérotome, s'assurer que la poignée est relâchée et que le générateur électrochirurgical est hors tension. Les dispositifs endoscopiques peuvent être échangés sur le guide. Les repères de déplacement (rayures) peuvent être visualisés sous endoscopie pour maintenir l'accès au canal biliaire voulu. Si le guide commence à se déplacer dans la direction proximale ou distale, ces repères permettent une confirmation visuelle endoscopique et le repositionnement du fil.

Si le guide est laissé en place lors du retrait du sphinctérotome, suivre les étapes ci-dessous pour les dispositifs RX :

1. Le guide étant verrouillé dans le dispositif de verrouillage RX, retirer le sphinctérotome de l'endoscope jusqu'à ce que l'orifice de sortie du guide soit visible au niveau du dispositif de verrouillage et qu'une résistance se fasse sentir.

2. Procéder à un échange standard sur les 5 derniers centimètres du sphinctérotome. Déverrouiller le guide et récupérer le sphinctérotome. Une fois l'extrémité distale du sphinctérotome extraite du dispositif de verrouillage, verrouiller à nouveau le guide dans l'élément de verrouillage du dispositif de verrouillage RX et retirer entièrement le sphinctérotome du guide.

3. Retirer le sphinctérotome du guide.

#### Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

#### Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

#### INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

#### RÉFÉRENCES

Pour obtenir des recommandations sur les réglages de courant pour la sphinctérotomie, reportez-vous au réglage de puissance recommandé du générateur de courant unipolaire pour la sphinctérotomie.

#### GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, visiter le site [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

Autotome, Jagtome, Dreamtome, Hydratome et Jagwire sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

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 [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

**Tableau 1. Définitions des symboles**

|                                                                                   |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Contenu          |
|  | Guide recommandé |

BR REP

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[bostonscientific.com/bra](http://bostonscientific.com/bra)

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](http://bostonscientific.com/arg)

EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

