

Rapid Refill™

Continuous Injection System

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	5
fr	Mode d'emploi	8
de	Gebrauchsanweisung	11
it	Istruzioni per l'uso	14
nl	Instructies voor gebruik	17
pt-EU	Instruções de utilização	20



51999304-01

2025-01

Rapid Refill™

Système d'injection en continu

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

Le système d'injection en continu Rapid Refill est conçu pour l'aspiration et l'injection contrôlées de produits de contraste ou de sérum physiologique dans le cadre de procédures d'administration de liquides par l'intermédiaire d'un accessoire classé comme communiquant avec l'extérieur, voie sanguine - indirecte, avec un contact limité (<24 heures).

Contenu

Chaque poche contient les éléments suivants :

- Une (1) seringue de 10 ml
- Un (1) robinet à trois voies
- Une (1) poche pour potence
- Une (1) tubulure
- Un (1) clamp à roulette
- Un (1) perceur ventilé, avec protecteur
- Une (1) valve anti-retour double

Principe de fonctionnement

Le système d'injection en continu Rapid Refill est conçu pour permettre une injection contrôlée à l'aide d'un accessoire pendant une intervention qui peut nécessiter l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. La valve anti-reflux permet de remplir la seringue en tirant sur le piston.

La seringue de 10 ml a des intervalles de graduation majeurs par incréments de 1 ml et des intervalles de graduation mineurs par incréments de 0,2 ml avec une précision d'échelle de +/- 0,4 ml.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins expérimentés en interventions endoscopiques ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures endoscopiques est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Ce dispositif est livré stérile. 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 si le produit est endommagé. Retourner immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific Corporation. Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

UTILISATION/INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour une utilisation lors de procédures nécessitant l'administration de liquides.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système d'injection en continu Rapid Refill permet une injection contrôlée à l'aide d'un accessoire pendant une intervention qui peut nécessiter l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu

PRÉSENTATION

Le système d'injection en continu Rapid Refill est conditionné individuellement dans un sachet scellé. L'emballage est fourni stérile, par stérilisation 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.

Détails concernant le dispositif

Le système est conçu pour une aspiration et une injection contrôlées de produit de contraste ou de sérum physiologique dans le cadre de procédures d'administration de liquides. Le système se compose d'une seringue de contrôle angiographique de 10 ml, d'une poche pour potence, d'un robinet à trois voies et d'un kit d'administration de liquide de 72 in (182,9 cm) avec percuteur et valve anti-retour.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date de péremption.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Préparer le flacon de 50 ml avec le produit à utiliser.

Procédure

1. Placer le flacon à l'envers dans le support fourni.
2. Suspendre la poche dans un endroit adéquat.
3. Retirer le bouchon du percuteur et insérer ce dernier dans le flacon.

Précaution : Retirer le bouchon du percuteur avant de l'insérer.

Précaution : Vérifier que l'évent du percuteur est en position ouverte pour permettre au liquide de s'écouler.

4. Fixer la seringue au raccord femelle de la valve anti-retour et desserrer le clamp à roulette.
5. Commencer l'aspiration et l'injection avec la seringue jusqu'à ce que le système ait été amorcé avec le liquide et que les bulles d'air aient été éliminées conformément aux procédures standard de l'établissement.
6. Fixer le système à l'accessoire.
7. Purger l'accessoire avec le produit utilisé.
8. Facultatif : Il est possible de fixer le robinet fourni à l'extrémité mâle du raccord Luer sur la valve anti-retour.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, jeter l'intégralité du système Rapid Refill conformément au protocole de l'établissement hospitalier.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit : après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter un danger biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut 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 SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, et l'informer sur les contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Rapid Refill

Toutes les autres marques 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.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
---	---------

AR	REP
----	-----

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link 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

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

