

**Boston
Scientific**

ExpectTM

Endoscopic Ultrasound
Aspiration Needle

ExpectTM

FLEXIBLE

Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Gebruiksaanwijzing	41
Instruções de Utilização	49



90998350-01

2014-11

SOMMAIRE

MISE EN GARDE..... 18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 18

CARACTÉRISTIQUES DE L’AIGUILLE 19

UTILISATION/INDICATIONS..... 19

CONTRE-INDICATIONS..... 19

MISES EN GARDE..... 19

PRÉCAUTIONS..... 19

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 19

PRÉSENTATION.....20

 Stockage.....20

INSTRUCTIONS D’UTILISATION.....20

 Sélection du dispositif.....20

 Préparation du produit.....20

 Préparation de la seringue.....20

 Figure 1.....20

 Utilisation du produit21

 Figure 2.....21

GARANTIE.....24

Expect™

Aiguille de ponction sous échoendoscopie

Expect™

FLEXIBLE

Aiguille de ponction sous échoendoscopie

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

L'aiguille de ponction sous échoendoscopie Expect est une aiguille de ponction sous échoendoscopie pouvant être couplée au canal interventionnel d'un échoendoscope linéaire électronique (CLA, Curvilinear Array) à l'aide d'un raccord Luer standard et introduite dans le tube digestif. La longueur de la gaine du dispositif peut être ajustée en fonction du modèle d'échoendoscope.

L'aiguille permet de ponctionner des échantillons dans des lésions situées à l'intérieur ou à proximité des principales lumières du système digestif et identifiées et ciblées à l'aide de l'écho-endoscope. La longueur de la gaine et de l'aiguille peut être ajustée en fonction de la distance à laquelle se trouve la lésion cible. Cette longueur est réglée puis verrouillée par le médecin à l'aide des boutons de verrouillage présents sur la poignée du dispositif.

Un échantillon est ponctionné en introduisant l'aiguille dans la lésion tout en appliquant une succion et un mouvement de va-et-vient à l'aiguille pour aspirer les échantillons cytologiques dans celle-ci. L'échantillon peut ensuite être préparé conformément au protocole standard de l'établissement.

L'aiguille Expect présente des composants échogènes (visibles sous échographie) à son extrémité distale pour faciliter la visualisation en temps réel du dispositif sous échographie.

CARACTÉRISTIQUES DE L'AIGUILLE

Longueur utile : de 137,5 à 141,5 cm, réglable

Longueur de l'aiguille : de 0 à 8 cm, réglable

Diamètre : trois calibres différents (19, 22 et 25)

M00550000	DE du calibre 19 : 1,10 mm	Canal interventionnel de 2,8 mm minimum
M00550010	DE du calibre 22 : 0,72 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
M00550020	DE du calibre 25 : 0,52 mm	Canal interventionnel de 2,4 mm minimum
M00550040	Calibre 19, flexible, DE : 1,14 mm	Canal interventionnel d'au moins 2,8 mm

UTILISATION/INDICATIONS

L'aiguille Expect™ est conçue pour prélever des échantillons dans des lésions gastro-intestinales sous-muqueuses et extramurales via le canal d'instrument d'un écho-endoscope à balayage curviligne.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à la procédure endoscopique à réaliser pour accéder au site voulu. Les contre-indications relatives à la ponction sous-muqueuse et extramurale incluent, sans toutefois s'y limiter : coagulopathie.

MISES EN GARDE

L'aiguille de ponction sous échoendoscopie Expect ne doit être utilisée pour ponctionner des tissus que si les risques d'hémorragie ne présentent pas de danger pour les patients. Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant des durées de saignement importantes ou des coagulopathies.

PRÉCAUTIONS

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser l'aiguille Expect. Celle-ci ne doit être employée que par des médecins dûment formés aux procédures d'échoendoscopie et de cytoponction ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'échoendoscopie et à la cytoponction est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation de l'aiguille Expect peuvent inclure :

- saignements ;
- perforation ;
- pancréatite ;
- infection ;
- péritonite ;
- inflammation ;
- aspiration ;
- fièvre ;
- réaction allergique aux médicaments ;
- hypotension ;
- dépression ou arrêt respiratoire ;
- arythmie ou arrêt cardiaque ;
- ensemencement tumoral.

PRÉSENTATION

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. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

Contenu de l'emballage :

- une (1) aiguille Expect™ ;
- une (1) seringue à vide ;
- un (1) robinet à une voie.

Stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du dispositif

1. Choisir le calibre du dispositif adapté à la procédure.
2. S'assurer que la durée de conservation acceptable du dispositif n'est pas dépassée.

Préparation du produit

1. Ouvrir l'emballage du dispositif et sortir le conditionnement interne en plastique contenant le dispositif de cytoponction et la seringue.
2. Sortir le dispositif et la seringue de l'emballage.

Avertissement : Contrôler visuellement le robinet après son retrait de l'emballage pour s'assurer qu'il est en position ouverte ; sinon, NE PAS L'UTILISER. Appeler le Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Avertissement : Contrôler visuellement le dispositif pour s'assurer qu'il n'y a pas de pièces détachées, tordues ou cassées, de fissures ou d'autres anomalies. Vérifier que le cathéter ne présente aucune torsion ni autre dommage. En cas d'anomalie, NE PAS L'UTILISER. Toute pièce cassée, fissure ou couture entravera le fonctionnement mécanique de l'aiguille Expect. NE PAS UTILISER le dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il présente des signes de détérioration. Appeler le Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

Préparation de la seringue

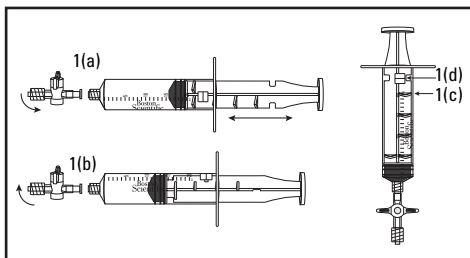


Figure 1.

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1(a) : Coulisement normal | 1(c) : Ailettes de verrouillage |
| 1(b) : Verrouillage pour maintien du vide | 1(d) : Broche de verrouillage |

1. Examiner le robinet (Figure 1(a)). Celui-ci possède deux raccords Luer pour le raccordement de l'aiguille et de la seringue. L'échange d'air se fait lorsque le robinet est en position ouverte. Le robinet est ouvert lorsqu'il est parallèle à la seringue, et fermé lorsqu'il est perpendiculaire à celle-ci (comme illustré).
2. Examiner la seringue (Figure 1). Le cylindre présente une broche de verrouillage (Figure 1 (d)) et le piston possède quatre ailettes de verrouillage (Figure 1 (c)). Le piston peut être actionné dans le cylindre pour verrouiller et

déverrouiller la seringue. Pour la verrouiller, tirer le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné sur le volume d'aspiration voulu (Figure 1(a)). Faire tourner le piston dans le sens horaire de sorte que la broche de verrouillage s'engage dans les ailettes de verrouillage du piston (Figure 1(b)). Faire tourner le piston dans le sens anti-horaire pour déverrouiller la seringue.

Remarque : Le robinet est requis pour maintenir l'aspiration pendant la procédure.

Avertissement : Si le robinet n'est pas correctement installé, l'aspiration appropriée ne pourra pas être obtenue.

Utilisation du produit

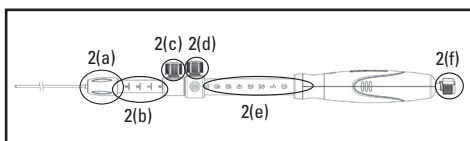


Figure 2.

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 2(a) : Raccord Luer | 2(d) : Verrou de réglage de l'aiguille |
| 2(b) : Jauge de réglage de la gaine | 2(e) : Jauge de profondeur de l'aiguille |
| 2(c) : Verrou de réglage de la gaine | 2(f) : Orifice d'aspiration et capuchon de stylet |

- Sortir l'aiguille de l'emballage et vérifier son intégrité.
- S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée et que le verrou de réglage de l'aiguille (Figure 2(d)) est serré en position zéro (Figure 2(e)).
- Déterminer la longueur appropriée de la gaine en fonction de la longueur de l'écho-endoscope. Utiliser le verrou de réglage de la gaine (Figure 2(c)) pour régler la gaine à la longueur voulue et la maintenir en place. Faire tourner le verrou de réglage de la gaine dans le sens horaire pour verrouiller la gaine. L'extrémité distale de la gaine doit être visible sur l'image endoscopique.

Remarque : Les numéros de référence et les repères de la jauge de réglage de la gaine (Figure 2(b)) ne sont que des indications.

- Faire tourner le bouton de contrôle de l'élévateur de l'endoscope pour abaisser celui-ci.

Avertissement : Si l'élévateur n'est pas abaissé avant l'insertion, le dispositif risque d'être endommagé.

- Insérer le cathéter dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope. Pousser lentement le dispositif dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir, arrêter de pousser et repositionner le cathéter dans l'écho-endoscope. Exercer une force trop importante peut endommager l'écho-endoscope.

- Continuer de pousser le dispositif jusqu'à ce qu'il sorte de l'écho-endoscope et que la gaine soit visible sur l'image endoscopique. Serrer le raccord Luer (Figure 2(a)) en tournant dans le sens horaire pour fixer le dispositif à l'orifice du canal interventionnel de l'écho-endoscope.

Remarque : S'il est nécessaire d'ajuster la longueur de la gaine, desserrer le verrou de réglage de la gaine (Figure 2(c)) et le repositionner sur le point de référence approprié.

Avertissement : Ne pas trop desserrer le verrou de réglage de la gaine car le bouton risquerait de se détacher du dispositif.

Avertissement : Ne pas serrer trop fort le raccord Luer sur l'écho-endoscope car cela risquerait d'endommager celui-ci.

Avertissement : Avant de faire avancer l'aiguille, s'assurer que le dispositif est bien fixé à l'écho-endoscope et que les verrous de réglage de l'aiguille et de la gaine sont serrés. Dans le cas contraire, l'écho-endoscope risquerait d'être endommagé.

Avertissement : Le rattachement du dispositif à l'endo-endoscope risquerait d'affecter les performances de gonflage.

7. Vérifier la distance entre l'extrémité distale de la gaine et le site cible sur l'image échographique.
 8. Régler la profondeur de pénétration de l'aiguille sur la position voulue à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille (Figure 2(d)). Pour contrôler la profondeur de pénétration de l'aiguille dans le site cible, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille en tournant le bouton dans le sens anti-horaire. Aligner le verrou de réglage de l'aiguille sur le numéro de référence approprié indiqué sur la poignée du dispositif. Verrouiller en tournant le verrou de réglage de l'aiguille dans le sens horaire.
-

Avertissement : Ne pas trop desserrer le verrou de réglage de l'aiguille car le bouton risquerait de se détacher du dispositif.

Remarque : Les numéros de référence de la jauge de profondeur de l'aiguille (Figure 2(e)) ne sont que des indications. Ces numéros représentent l'extension de l'aiguille (en centimètres) lorsque le dispositif est en position droite.

9. Tout en observant l'image échographique, faire avancer l'aiguille en faisant glisser la poignée vers l'écho-endoscope de manière lente et maîtrisée pour pénétrer dans le site cible.
-

Remarque : S'il est nécessaire d'ajuster la profondeur de pénétration de l'aiguille, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille, le repositionner sur le point de référence approprié, puis le resserrer.

10. Retirer le stylet (Figure 2(f)) de l'orifice d'aspiration du dispositif en le desserrant et en le tirant délicatement de la poignée.
-

Remarque : Le stylet peut être enroulé et attaché à l'aide du mécanisme présent sur le capuchon (Figure 2(f)). Le stylet doit être conservé pour d'autres passes de l'aiguille au cours de la même procédure.

Avertissement : Une mauvaise manipulation du stylet peut endommager le dispositif.

Avertissement : La pointe du stylet est acérée. Veiller à manipuler correctement le stylet. Après son retrait de l'aiguille, le stylet doit être traité comme un produit infectieux et peut représenter un risque d'infection.

11. Préparer la seringue et le robinet fournis comme indiqué précédemment. Faire tourner le robinet en position fermée, perpendiculaire à la seringue. Tirer le piston de la seringue jusqu'au volume voulu et utiliser les ailettes et la broche

de verrouillage de la seringue pour le maintenir en place (Figures 1(c) et 1(d)).

Avertissement : L'utilisation de méthodes d'aspiration autres que la seringue fournie n'est pas recommandée avec ce dispositif.

12. Raccorder la seringue fournie à l'orifice d'aspiration (Figure 2 (f)) de la poignée du dispositif.
13. Faire tourner le robinet en position ouverte (parallèle à la poignée du dispositif) pour aspirer.
14. Déplacer l'aiguille dans le site cible pour maximiser le prélèvement de l'échantillon tout en observant la pénétration de l'aiguille sur l'image échographique.
15. Après avoir effectué un nombre de passes suffisant avec l'aiguille, fermer le robinet en le faisant tourner jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire à la seringue. Cela arrêtera l'aspiration.
16. Rétracter entièrement l'aiguille dans la gaine en faisant glisser la poignée du dispositif dans la direction opposée à l'écho-endoscope jusqu'en fin de course. Bloquer l'aiguille à l'aide du verrou de réglage de l'aiguille avant de retirer le dispositif de l'écho-endoscope.

Avertissement : S'assurer que l'aiguille est entièrement rétractée dans la gaine. Si l'aiguille n'est pas bloquée, l'écho-endoscope risque d'être endommagé ou l'utilisateur blessé.

17. Abaisser l'élévateur de l'écho-endoscope.

Avertissement : Si l'élévateur n'est pas abaissé avant le retrait, le dispositif risque d'être endommagé.

18. Désolidariser le dispositif de l'écho-endoscope en faisant tourner le raccord Luer dans le sens anti-horaire. Retirer lentement et prudemment le dispositif de l'écho-endoscope.
19. Après avoir retiré le dispositif de l'écho-endoscope, desserrer le verrou de réglage de l'aiguille et pousser la poignée du dispositif pour faire sortir l'aiguille de la gaine.
20. Retirer la seringue et le robinet de l'orifice d'aspiration.
21. Ouvrir le robinet de la seringue en le faisant tourner de sorte qu'il soit parallèle à la seringue. Tirer le piston de la seringue pour aspirer de l'air dans celle-ci.
22. Raccorder de nouveau la seringue à l'orifice d'aspiration.
23. Pousser le piston de la seringue pour faire sortir l'échantillon ponctionné de l'aiguille.

Remarque : Les ailettes et la broche de verrouillage (Figures 1(c) et 1(d)) doivent être dégagées pour que l'air sorte de la seringue.

Avertissement : Veiller à ce que l'échantillon ponctionné ne soit pas pulvérisé lors de son expulsion de l'aiguille. L'échantillon doit être traité comme un produit infectieux et peut représenter un risque d'infection.

24. Préparer l'échantillon ponctionné conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : Plusieurs passes peuvent être nécessaires pour obtenir un échantillon convenable.

25. Si d'autres passes dans le même site cible sont nécessaires, préparer le dispositif en rinçant l'aiguille et en nettoyant le stylet avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Réinsérer le stylet dans l'aiguille, vérifier que celle-ci n'est pas endommagée, puis répéter les étapes 2 à 24.

Avertissement : Si l'aiguille n'est pas rincée et le stylet nettoyé avant la réinsertion du stylet dans l'aiguille, le passage du stylet risque d'être difficile ou le dispositif endommagé.

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.**



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



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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.



Minimum Required Working Channel
 Canal de trabajo mínimo necesario
 Canal interventionnel minimum requis
 Minimal erforderlicher Arbeitskanal
 Canale di lavoro minimo necessario
 Minimaal vereist werkkanaal
 Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Adjustable Needle Length
 Longitud de aguja ajustable
 Longueur réglable de l'aiguille
 Verstellbare Nadellänge
 Lunghezza dell'ago regolabile
 Verstelbare naaldlengte
 Comprimento da Agulha Ajustável



Adjustable Working Length
 Longitud de trabajo ajustable
 Longueur utile réglable
 Verstellbare Arbeitslänge
 Lunghezza utile regolabile
 Verstelbare werklengte
 Comprimento de Trabalho Ajustável



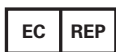
Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



**Recyclable
Package**

C € 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.