

# Fetch™ 2

## Aspiration Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>14</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>17</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>20</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>9</b>
Figure 1. Cathéter d'aspiration Fetch™ 2.....	<b>9</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>9</b>
Informations utilisateur.....	<b>9</b>
Contenu .....	<b>9</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>9</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>9</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>9</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>9</b>
Manipulation et stockage.....	<b>9</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>10</b>
Préparation .....	<b>10</b>
Procédure d'aspiration .....	<b>10</b>
<b>INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT</b> .....	<b>10</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>10</b>

# Fetch™ 2

## Cathéter d'aspiration

### ONLY

**Avertissement :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie 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.

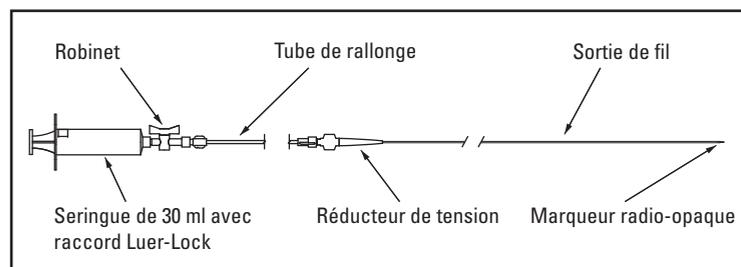


Figure 1. Cathéter d'aspiration Fetch 2

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'aspiration Fetch 2 (cathéter) est un cathéter à double lumière accompagné des accessoires correspondants. La lumière du guide du cathéter est compatible avec des guides d'un diamètre  $\leq 0,014$  po. (0,36 mm). La lumière d'aspiration permet l'ablation du thrombus à l'aide des seringues incluses via le tube de rallonge et le robinet. Le cathéter est doté d'un embout distal atraumatique pour faciliter sa progression dans le vaisseau sanguin et optimiser l'aspiration du thrombus via la lumière d'aspiration. Le cathéter est un système d'échange rapide comprenant une région flexible distale et une région rigide proximale. Le cathéter a un diamètre externe maximal de 0,056 po (1,42 mm) et une longueur utile de 135 cm, ce qui permet son passage via des cathéters guides 6F (diamètre interne de 0,070 po). Le cathéter comprend un repère radio-opaque, dont le bord distal se trouve près de l'extrémité distale. L'extrémité distale de 25 cm du corps du cathéter comporte un revêtement hydrophile. L'extrémité proximale du cathéter intègre un raccord Luer standard qui facilite la fixation du cathéter au tube de rallonge, aux seringues et au robinet inclus. Deux (2) paniers filtrants de 40 microns sont inclus pour faciliter le filtrage du sang éliminé pendant l'intervention en vue de son analyse en laboratoire.

Le cathéter peut être utilisé avec des guides et des cathéters guides dont les dimensions sont les suivantes :

Diamètre externe du corps du cathéter Fetch 2	Diamètre max. du guide	Diamètre interne min. du cathéter guide
4F	0,014 po (0,36 mm)	0,070 po (1,78 mm)

### Informations utilisateur

La procédure de déploiement du cathéter doit être réalisée par des médecins dûment formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.

### Contenu

Le cathéter d'aspiration Fetch 2 inclut les éléments suivants :

### Quantité Matériel

- Un (1) Cathéter jetable à usage unique
- Un (1) Tube de rallonge (19,0 cm) avec robinet connecté
- Deux (2) Seringues (30 ml) avec piston de blocage
- Deux (2) Paniers filtrants (tamis de 40 microns)
- Une (1) Amorce

### UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter d'aspiration Fetch 2 est indiqué pour l'ablation d'embolus et de thrombus mous et récents dans les vaisseaux du système vasculaire périphérique et coronarien.

### CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 1,5 mm
- Ablation de matières fibreuses, adhérente ou calcifiées (p. ex. caillot chronique, plaque athéroscléreuse)
- Système veineux

### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser les seringues, le tube de rallonge, le robinet et les paniers filtrants dans le corps humain.
- Si le débit sanguin dans la seringue est insuffisant ou s'il s'arrête, NE PAS essayer de rincer la lumière d'aspiration tant que le cathéter est encore relié au patient. Ceci pourrait entraîner un passage intravasculaire du thrombus, un événement thromboembolique et/ou une lésion grave ou mortelle. Tout en maintenant le vide, retirer le cathéter. Une fois le cathéter retiré du patient, rincer la lumière d'aspiration ou utiliser un nouveau cathéter.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans le tube de rallonge ou la seringue pendant l'aspiration, ce qui pourrait causer une lésion au patient.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser ni retirer un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Le déplacement forcé du cathéter ou du guide peut entraîner le détachement de l'extrémité du cathéter ou du guide, la détérioration du cathéter ou la perforation du vaisseau.

### PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le cathéter pour l'administration ou la perfusion d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux sanguins, car il n'a pas été prévu à ces fins.
- Le cathéter Fetch 2 n'a pas été évalué pour croiser des stents récemment déployés, notamment des stents à élution de médicament. L'utilisation du cathéter dans des stents à élution de médicament peut endommager le revêtement du médicament.
- Vérifier que le cathéter n'est ni plié ni courbé avant son utilisation. Ne pas utiliser un cathéter endommagé car il pourrait abîmer les vaisseaux et/ou il pourrait s'avérer impossible de le faire progresser ou de le retirer.
- Le cathéter doit être manipulé avec soin pendant une procédure afin de limiter les risques de rupture, de plie ou de courbure accidentelle.
- Lorsque le cathéter est présent dans le corps, il ne doit être manipulé que sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réaction de l'extrémité.
- un serrage excessif de la valve hémostatique sur le corps du cathéter peut endommager ce dernier.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Comme pour toutes les procédures de cathétérisme, des complications liées au cathéter peuvent se produire, notamment :

- Dissection artérielle
- Spasme artériel
- Thrombose artérielle
- Formation de fistules artérioveineuses
- Fracture du cathéter avec détachement de l'extrémité et embolisation distale
- Embolisation distale de caillots sanguins et de fragments de plaque
- Rupture intimale
- Hématomes locaux
- Infection systémique ou locale
- Perforation et rupture de vaisseau

### PRÉSENTATION

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

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

Le cathéter d'aspiration Fetch 2 est livré stérile et apyrogène.

### Manipulation et stockage

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Bien que les instructions suivantes abordent l'aspect technique, elles n'éliminent pas la nécessité d'une formation formelle à l'utilisation du cathéter. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas la TOTALITÉ des protocoles acceptables sur un plan médical ; elles ne se substituent pas non plus à l'expérience et au jugement du médecin traitant des patients particuliers. Autre matériel requis, mais non fourni :

- Cathéter guide dont le diamètre interne est  $\geq 0,070$  po (1,78 mm) pour la canulation du vaisseau
- Valve hémostatique rotative (VHR)
- Guide de diamètre  $\leq 0,014$  po (0,36 mm)
- Seringue de 10 ml pour rincer la lumière du guide
- Sérum physiologique stérile pour rincer le système

### Préparation

1. En observant une technique stérile, sortir le cathéter de son emballage.
2. Retirer le cathéter du tube porteur et vérifier qu'il ne présente aucune pliure ou courbure. Retirer le stylet à fil de la lumière du guide.
3. Rincer soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.
4. À l'aide de l'amorce, rincer délicatement la lumière du guide du cathéter à l'aide de sérum physiologique hépariné à travers l'extrémité distale du cathéter.
5. Aspirer 5 ml de sérum physiologique héparinée dans la seringue de 30 ml. Raccorder la seringue au robinet, puis connecter le tube de rallonge fixé à l'embase du cathéter. Rincer l'ensemble du raccord pour purger la totalité de l'air du cathéter, du tube de rallonge, du robinet et de la seringue. Placer le robinet en position fermée.
6. Lorsque le robinet est en position fermée, tirer sur le piston de la seringue jusqu'au repère de 30 ml. Tourner le piston pour bloquer la seringue en position de vide.

---

**Remarque :** vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans le système.

---

7. Humidifier le corps du cathéter avec du sérum physiologique standard pour activer le revêtement hydrophile.

### Procédure d'aspiration

Déployer le cathéter en procédant comme décrit ci-dessous :

1. Procéder à la canulation du vaisseau à l'aide du guide et du cathéter guide approprié avec la VHR. Rincer le cathéter guide et la VHR selon la technique standard.

---

**Remarque :** Le cathéter guide doit avoir un diamètre interne minimum de 0,070 po (1,78 mm) pour permettre le déplacement libre du cathéter.

---

2. Charger par l'arrière le cathéter sur le guide. Faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à ce que ce dernier ressorte par l'orifice de sortie de la lumière du guide.
3. Ouvrir la vis à ailettes de la VHR et introduire le cathéter dans la VHR. Continuer de faire avancer le cathéter, en veillant à maintenir le guide dans la fente de la lumière du guide du cathéter. Serrer la valve à joint torique autour du corps tressé du cathéter juste suffisamment pour éviter tout reflux, en veillant à ne pas serrer au point d'empêcher le déplacement du cathéter.
4. Sous contrôle radioscopique, continuer de faire avancer le cathéter sur le guide jusqu'au site vasculaire sélectionné. Cesser de faire avancer le cathéter si une résistance se fait sentir.

---

**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser ni retirer un dispositif intravasculaire avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Le déplacement forcé du cathéter ou du guide peut entraîner le détachement de l'extrémité du cathéter ou du guide, la détérioration du cathéter ou la perforation du vaisseau.

---

5. Après la confirmation par radioscopie de la position du cathéter, ouvrir le robinet pour commencer l'aspiration. Faire progresser lentement le cathéter distalement, en l'éloignant du cathéter guide. Le sang affluera dans la seringue jusqu'à ce que le vide de la seringue soit entièrement comblé. Si l'aspiration ne commence pas à remplir la seringue au bout de 5 secondes, retirer le cathéter. Une fois le cathéter retiré du patient, rincer la lumière d'aspiration ou utiliser un nouveau cathéter.

---

**Avertissement :** Si le débit sanguin dans la seringue est insuffisant ou s'il s'arrête, NE PAS essayer de rincer la lumière d'aspiration tant que le cathéter est encore relié au patient. Ceci pourrait entraîner un passage intravasculaire du thrombus, un événement thromboembolique et/ou une lésion grave ou mortelle. Tout en maintenant le vide, retirer le cathéter. Une fois le cathéter retiré du patient, rincer la lumière d'aspiration ou utiliser un nouveau cathéter.

---

---

**Remarque :** si la présence d'air est observée dans la seringue pendant l'aspiration, il est possible qu'il y ait une fuite dans le système. Tourner le robinet en position fermée, resserrer tous les raccords Luer, purger la totalité de l'air de la seringue, puis répéter la procédure d'aspiration. Si l'air persiste dans la seringue, retirer le cathéter, s'en procurer un nouveau et répéter la procédure.

---

6. Une fois la procédure d'aspiration terminée, fermer le robinet et retirer le cathéter.
7. Le sang et le thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés en vue de leur analyse en laboratoire ultérieurement à l'aide du panier filtrant de 40 microns. Pour utiliser le panier filtrant, humidifier le tamis afin de permettre l'écoulement de liquide, puis filtrer le sang extrait à travers le panier filtrant.

### INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Aucune information relative aux patients n'est fournie à part, car le cathéter est utilisé conjointement avec une endoprothèse ou une angioplastie à ballonnet standard. Les risques et les bénéfices pour les patients sont en partie similaires, du point de vue des patients, à ceux de ces interventions.

### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation 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'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  
Número 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



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



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.



Keep Dry  
Mantener seco  
Tenir au sec  
Trocken halten  
Tenere asciutto  
Droog houden  
Manter seco



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliato  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado



Recommended Guide Catheter  
Catéter guía recomendado  
Cathéter guide recommandé  
Empfohlener Führungskatheter  
Catetere guida consigliato  
Aanbevolen geleidekatheter  
Cateter-guia Recomendado

**EC REP** EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** 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

**ARG** Argentina Local Contact

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

 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

**CE 0086**

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-06



91062980-01