

Flexima™ Nasobiliary Catheter Kit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	16
Instruções de Utilização	19



90964961-01

2014-11

Flexima™ Nasobiliary Catheter Kit

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

Le cathéter naso-biliaire Flexima est un cathéter à double niveau de rigidité doté d'une section distale rigide introduite dans la voie biliaire et d'une section proximale plus souple reliée à un système de drainage externe. La mise en place du cathéter naso-biliaire Flexima dans le canal cholédoque ou dans le canal pancréatique s'effectue sous endoscopie à l'aide d'un guide. L'extrémité proximale du tube, qui ressort par la narine du patient, est reliée à une poche de drainage biliaire. Les orifices latéraux et la forme de tire-bouchon de l'extrémité distale du cathéter naso-biliaire Flexima permettent le bon écoulement de la bile. Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

Le cathéter naso-biliaire Flexima est fourni dans un kit comportant un tube de transfert nasal, un raccord de drain et un guide haute performance de Boston Scientific.

INDICATIONS

Le kit de cathéter naso-biliaire Flexima est indiqué pour l'accès prolongé au système canalaire biliaire par le nez, notamment dans les cas suivants :

- Décompression d'une voie biliaire obstruée due à une cholangite purulente aiguë.
- Décompression temporaire ou à court terme du canal cholédoque, par exemple suite à l'échec d'extraction de calculs par sphinctérotomie sous endoscopie.
- Prévention de l'enclavement d'un calcul après une sphinctérotomie endoscopique.
- Perfusion de produit de contraste pour cholangiographies successives.
- Instillation de diverses solutions thérapeutiques, y compris des antibiotiques (dans les cas de cholangite bactérienne aiguë) et du sérum physiologique (utilisé pour évacuer la boue biliaire ou les petits calculs suite à une sphinctérotomie sous endoscopie).
- Décompression biliaire pré-opératoire destinée à atténuer la jaunisse (réduisant ainsi les complications péri-opératoires) des patients devant subir une intervention chirurgicale différée des voies biliaires.
- Décompression biliaire temporaire pour les patients souffrant de septicémie ou de coagulopathie aiguë. Une fois l'infection contrôlée ou la coagulopathie corrigée, il est possible d'effectuer une sphinctérotomie et d'insérer un stent de grande taille pour une solution à long terme.
- Accès nécessaire pour la radiothérapie intraluminaire à l'Iridium.
- Aspiration de bile pour effectuer des études chimiques et bactériologiques (permettant, par exemple, d'identifier les agents responsables de la cholangite ou de déterminer la lithogénicité de la bile des patients atteints de cholestase).
- Facilitation de la cicatrisation des fistules biliaires traumatiques ou chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS

La mise en place d'un cathéter naso-biliaire Flexima est contre-indiquée chez les patients souffrant de coagulopathie ou de toute autre condition constituant une contre-indication à l'œso-gastro-duodénoscopie.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Ce produit contient du DEHP (phthalate de di-2-éthylhexyle). BSC a mené une évaluation de l'innocuité chimique du DEHP de ce dispositif, basée sur les limites d'exposition acceptables connues pour les populations les plus sensibles (enfants et femmes enceintes/allaitantes), laquelle a déterminé que l'exposition possible était inférieure aux limites d'exposition acceptables connues pour le dispositif lorsque celui-ci était utilisé conformément aux indications et au mode d'emploi.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

- Déplacement du cathéter.
- Irritation du nez et de la gorge.
- Pertes de bile excessives dues à un drainage externe.

PRÉPARATION

Précaution : Avant d'utiliser ce produit, le médecin devra impérativement avoir assimilé parfaitement les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés aux procédures de drainage naso-biliaire.

Précaution : Le kit de cathéter naso-biliaire Flexima™ est livré stérile dans une poche scellée. Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la poche afin de s'assurer de la stérilité du produit.

1. Ouvrir l'emballage et retirer le kit de cathéter naso-biliaire Flexima de la poche.
2. Avant l'utilisation clinique, vérifier que le cathéter naso-biliaire Flexima et le guide ne sont pas endommagés.
3. Avant toute utilisation du guide, s'assurer de l'absence des dommages suivants :
 - Rugosité ou abrasion à l'extrémité.
 - Plicatures le long du guide.

Avertissement : Ne pas essuyer le guide à l'aide d'une gaze sèche. Ne pas utiliser le guide en cas de défaut constaté pendant l'inspection.

Mise en garde : Le cathéter et son revêtement risquent d'être endommagés s'ils entrent en contact avec de l'alcool.

MODE D'EMPLOI

1. Effectuer une CPRE pour déterminer le niveau et l'étendue de l'obstruction. Une sphinctérotomie sous endoscopie peut également être effectuée si nécessaire.

Précaution : Le kit de cathéter naso-biliaire Flexima est conçu pour être utilisé avec des endoscopes équipés d'un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm ou 3,2 mm de diamètre, selon le diamètre du cathéter.

2. Pour retirer le guide du manchon, retirer tout d'abord le petit tube bleu du diamètre interne du manchon transparent et le jeter.
3. Retirer le guide du manchon protecteur.
4. Tremper l'extrémité distale (la partie sombre non striée) dans de l'eau stérile afin d'activer le revêtement hydrophile. Cette opération permet de lubrifier le revêtement en vue d'une canulation sélective.
5. Faire progresser le guide avec précaution jusqu'à l'emplacement souhaité du canal biliaire tout en surveillant les repères de placement striés sous endoscopie.
6. Confirmer sous radioscopie le positionnement de l'extrémité distale radio-opaque du guide.
7. Faire progresser le cathéter naso-biliaire Flexima sur le guide jusqu'à l'emplacement souhaité au-dessus de l'obstruction de la voie biliaire.
8. Retirer doucement le guide, puis l'endoscope. Régler l'emplacement du cathéter naso-biliaire Flexima pendant le retrait de l'endoscope de sorte qu'une partie du cathéter dépasse de la bouche du patient tandis que l'autre extrémité reste dans le canal obstrué. Il est possible d'effectuer une petite boucle dans le duodénum afin d'empêcher le déplacement du cathéter. Les boucles ou les longueurs supplémentaires peuvent être retirées ultérieurement sous contrôle radioscopique.
9. Faire passer le cathéter naso-biliaire Flexima par le nez du patient en procédant de la manière suivante :
 - A. Faire progresser le tube de transfert nasal dans le nez.
 - B. Maintenir le tube de transfert nasal dans la partie postérieure de l'oropharynx à l'aide d'un forceps.
 - C. Faire ressortir le tube de transfert nasal par la bouche du patient.
 - D. Faire passer l'extrémité du cathéter naso-biliaire Flexima dans l'extrémité orale du tube de transfert nasal, puis la faire progresser jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'extrémité nasale du tube. Tenir fermement le cathéter naso-biliaire Flexima lors de son passage dans le tube de transfert nasal afin d'éviter qu'il ne se déloge de la voie biliaire.
 - E. Retirer lentement le tube de transfert nasal, puis le mettre au rebut.
10. Sectionner la partie de cathéter naso-biliaire qui dépasse au niveau du nez.
11. Desserrer le bouchon placé à l'extrémité du raccord de drain. Placer l'extrémité du cathéter naso-biliaire Flexima dans le bouchon et resserrer celui-ci sur le cathéter. Une poche de drainage biliaire peut être connectée directement à l'entonnoir ou au robinet.
12. Pour retirer le cathéter naso-biliaire Flexima, couper le cathéter en deux dans l'oropharynx, retirer la section nasale du cathéter, puis retirer l'autre partie sous endoscopie en la saisissant dans le duodénum à l'aide d'un dispositif de retrait.

PRÉSENTATION

Ce dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

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

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.**

REF

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

EC REP

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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

AUS

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

ARG

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

BRA

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.



DEHP

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
 Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
 Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
 Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
 Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)
 Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
 Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



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



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



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.



Magnetic Resonance Safe
 Resonancia magnética, segura
 Résonance magnétique - Sécurisé
 Magnetresonanz, sicher
 Risonanza magnetica - Sicura
 MRI-veilig
 Ressonância magnética - utilização segura

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

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

 **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.