Boston Scientific

Flexima™ Nasobiliary Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25

90964958-01

2014-11

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

Flexima™ Nasobiliary Catheter

℞ 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 duromètre à double tubulure muni d'un segment distal rigide permettant son introduction dans le canal biliaire et d'un segment proximal plus souple permettant de la raccorder à un drain externe. Le cathéter naso-biliaire Flexima est glissé par voie endoscopique sur un guide pour être placé dans le canal cholédoque ou dans le canal pancréatique. L'extrémité proximale de la tubulure sort par une des narines du patient et est raccordée à un sac de drainage biliaire. L'embout distal de l'extrémité du cathéter naso-biliaire est pourvu de plusieurs trous latéraux et d'une forme en tire-bouchon visant à faciliter un bon écoulement biliaire. Le cathéter est compatible avec la résonance magnétique.

La sonde naso-biliaire Flexima est livré sous forme de kit comprenant une tubulure de passage nasal et une tubulure de raccord de drainage. Certains kits contiennent également un guide.

INDICATIONS

Le cathéter naso-biliaire Flexima est indiqué pour un accès prolongé au système du canal biliaire par le nez, dans les cas suivants :

- La décompression d'un canal biliaire obstrué dans les cas d'angiocholite suppurée aiguë.
- La décompression temporaire ou à court terme du canal cholédoque, similaire à celle réalisée à la suite de l'échec d'une extraction de calculs après une sphinctérotomie endoscopique.
- La prévention d'une impaction des calculs après une sphinctérotomie endoscopique.
- L'injection d'une substance de contraste pour une cholangiographie répétée.
- L'administration de diverses solutions thérapeutiques, dont des antibiotiques dans les d'angiocholites bactériennes

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

aiguës ou du sérum physiologique (pour rincer la boue biliaire ou les petits calculs après une sphinctérotomie endoscopique).

- La décompression biliaire préopératoire pour réduire les risques d'ictère (et donc de complications périopératoire) chez les patients soumis à une chirurgie élective du canal biliaire.
- La décompression biliaire temporaire chez les patients infectés ou souffrant de coagulopathie aiguë. Une fois que l'infection est maîtrisée ou la coagulopathie corrigée, une sphinctérotomie peut être réalisée et une dérivation de grande dimension peut être implantée en vue d'une thérapie à long terme.
- L'accès nécessaire pour permettre une thérapie par irradiation intraluminale, réalisée avec de l'iridium.
- L'aspiration de bile afin de mener des études cliniques et bactériologiques (notamment, pour identifier les agents responsables dans le cas d'angiocholites bactériennes ou pour déterminer la formation de calculs biliaire chez les patients présentant une cholostase).
- La facilitation du processus de guérison dans le cas de fistules biliaires traumatiques ou chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du cathéter naso-biliaire Flexima™ est contre-indiquée chez les patients souffrant de coagulopathie ou en cas de toute autre contre-indication aux œsophago-gastro-duodénoscopies.

PRÉCAUTION

Remarque : Ce produit contient du DEHP (phtalate de di-2-éthylhexyle). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle est inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent notamment :

- Délogement du cathéter.
- Irritation du nez et de la gorge.
- Perte excessive de bile due au drainage externe.

PRÉPARATION

Précaution : Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au drainage naso-biliaire est requise avant toute utilisation de ce produit.

Précaution : Le cathéter naso-biliaire Flexima est fourni stérile dans un sachet hermétique. Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'absence de toute fissure et s'assurer que le produit est stérilisé.

1. Ouvrir l'emballage et sortir le cathéter naso-biliaire Flexima du sachet.
2. Avant toute utilisation clinique, inspecter le cathéter naso-biliaire Flexima pour vérifier son intégrité.

Mise en garde : Ne pas mettre le cathéter en contact avec de l'alcool pour éviter d'endommager le cathéter ou son revêtement.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

MODE D'EMPLOI

1. Effectuer une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique pour définir le niveau et l'importance de l'obstruction. Une sphinctérotomie endoscopique peut également être pratiquée, si nécessaire.

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

---

2. Après la canulation, faire passer un guide à embout souple par la canule. Retirer la canule sous radioscopie, en laissant le guide en place.

Précaution : Le cathéter naso-biliaire Flexima doit être utilisé avec un guide Boston Scientific de 0,035 in.

---

3. Faire progresser le cathéter naso-biliaire Flexima sur le guide jusqu'à atteindre la position désirée sur l'obstruction dans le canal cholédoque.
4. Retirer délicatement le guide puis l'endoscope. Régler la position du cathéter naso-biliaire Flexima lors du retrait de l'endoscope afin qu'une partie ressorte par la bouche du patient, tandis que l'autre partie reste dans le canal obstrué. La présence d'une petite boucle dans le duodénum peut permettre d'éviter le déplacement du cathéter. L'excès de tubulure ou les boucles peuvent ensuite être retirés sous contrôle radioscopique.
5. Faire ensuite passer le cathéter naso-biliaire Flexima par le nez du patient de la manière suivante :
   a. Faire progresser la tubulure nasale dans le nez.
   b. Saisir cette tubulure dans l'oro-pharynx postérieur à l'aide d'une pince.
   c. Tirer la tubulure nasale par la bouche du patient.
   d. Enfiler l'embout du cathéter naso-biliaire Flexima dans l'extrémité orale de la tubulure nasale et le faire progresser jusqu'à ce qu'il sorte par l'extrémité nasale de la tubulure. Maintenir fermement le cathéter naso-biliaire Flexima pendant qu'il est enfilé par la tubulure nasale, afin d'éviter qu'il se détache du canal biliaire.
   e. Retirer doucement la tubulure nasale par le nez, puis la jeter.
6. Couper la partie en excès du cathéter naso-biliaire Flexima sortant du nez.
7. Desserrer le capuchon de l'extrémité de la tubulure du raccord de drainage. Faire passer l'extrémité du cathéter naso-biliaire Flexima par le capuchon et resserrer celui-ci sur le cathéter. Un sac de drainage biliaire peut être directement raccordé à l'entonnoir ou au robinet en retirant l'entonnoir et la tubulure dont il est muni. On peut retirer ou ajouter des liquides par le robinet.
8. Pour retirer le cathéter naso-biliaire Flexima, couper le cathéter en deux dans l'oro-pharynx, retirer la partie nasale du cathéter, puis enlever la partie restante par l'endoscope en l'attrapant dans le duodénum grâce à un dispositif de retrait.

PRESENTATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et 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 frais et sec et à l'abri de la lumière.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

AUTRES MISES EN GARDE

Les complications possibles incluent notamment : le détachement du cathéter, un irrigation du nez et de la gorge et une perte de bile excessive due au drainage externe.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

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
Fabbricante 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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

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.

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)

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A

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

CE 0086

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Flexima Nasobiliary Catheter, Global, 90964958-01A