

Amplatz Anchor™

Amplatz Anchor Catheter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	22



90960745-01

2015-01

Amplatz Anchor™

Système de cathéter Amplatz Anchor

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 système de cathéter Amplatz Anchor avec Malécot de verrouillage est conçu pour une utilisation dans les applications de drainage percutané, en particulier pour le drainage de néphrostomie percutanée, le drainage des abcès ou le drainage biliaire externe.

La conception à deux ailettes du Malécot permet une mise en place sûre du cathéter dans un système collecteur tout en maximisant l'espace disponible pour le drainage. L'extrémité proximale du cathéter est équipée d'une embase de verrouillage. Le raccord luer de l'embase de verrouillage permet de raccorder des appareils médicaux à raccord conique. En position verrouillée, le fil de suture est capturé dans l'embase de verrouillage, en maintenant la forme du Malécot à 2 ailettes, tout en laissant la lumière ouverte pour le drainage.

Le cathéter est fabriqué à base d'un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le cathéter est conçu pour être radio-opaque pour une visualisation aisée sous échographie, tomodynamométrie ou radioscopie.

Contenu

Amplatz Anchor

- (1) cathéter Percufflex™
- (1) canule de raidissement métallique
- (1) canule de raidissement flexible
- (1) bouchon Luer avec membrane

Remarque : Le contenu varie en fonction du modèle de dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de cathéter Amplatz Anchor est conçu pour le drainage percutané, en particulier pour le drainage des néphrostomies percutanées, le drainage des abcès ou le drainage biliaire externe.

CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est inacceptable.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. Le drainage percutané d'abcès, de collection biliaire, de collection de néphrostomie, de collection urinaire, d'empyèmes pleuraux, d'abcès pulmonaires et de collection médiastinale ne doit pas être entrepris sans une connaissance exhaustive des indications, techniques et risques de la procédure.

Ne pas laisser de l'alcool entrer en contact avec le cathéter. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

Lorsqu'une utilisation à long terme est indiquée, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

Des tests ont démontré que les cathéters peuvent résister à une pression négative de 200 mmHg (26,7 kPa).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Occlusion et/ou déplacement du cathéter
- Dysurie et fréquence/urgence
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Ictère
- Douleur
- Pancréatite
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni dans une poche stérile.

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

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

Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Vérifier l'éligibilité du patient pour le drainage d'une néphrostomie percutanée, le drainage d'un abcès ou le drainage biliaire externe transhépatique.
2. Après avoir effectué les études radiographiques habituelles, introduire un guide et le faire progresser par voie percutanée jusqu'au site à traiter. L'utilisation d'un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est recommandée.
3. Au besoin, dilater le canal à l'aide de dilateurs fasciaux.
4. Faire progresser la canule de raidissement dans un cathéter, étirer complètement les ailettes du Malécot et verrouiller la canule en place.
5. Faire progresser le cathéter sur le guide de façon à ce que le Malécot soit mis en place pour un drainage optimum.
6. Lorsque le cathéter est en place, retirer la canule de façon à ce que les ailettes du Malécot se reforment. Avant de déverrouiller la canule, s'assurer de la mise en place correcte des ailettes du Malécot dans la cavité.
7. Retirer la canule et le guide avec précaution afin de ne pas modifier la position du cathéter. Vérifier que les ailettes du Malécot sont bien placées.
8. Pour verrouiller le Malécot en place, tirer délicatement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Sans appliquer de tension supplémentaire sur le fil de suture, tourner l'embase de verrouillage de 180° exactement avec la « clavette » ; la flèche doit maintenant pointer sur « Verrouillé ». Ceci permet de verrouiller le Malécot en place tout en laissant l'embase de verrouillage ouverte pour le drainage. Voir la Figure 1.

Remarque importante : Pour former correctement le Malécot afin d'obtenir un drainage maximum, aucune tension ne doit être appliquée aux sutures lorsque l'embase de verrouillage est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement.

Remarque : Pour tourner l'embase de verrouillage : Insérer la « clavette » qui est attachée au fil suture dans la fente de l'embase de verrouillage.

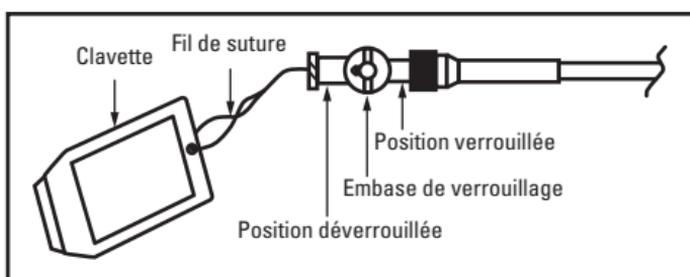


Figure 1. Mécanisme de verrouillage du fil de suture

9. Couper le fil de suture au niveau de l'embase.
10. Raccorder le drain à l'embase.
11. Faire attention de ne pas plier le cathéter lors de sa fixation à la peau.

Deux méthodes de retrait du cathéter

Avertissement : Ne pas tenter de retirer le cathéter avant d'avoir déverrouillé le Malécot comme indiqué dans les méthodes ci-dessous.

Remarque : La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

Méthode 1

1. Déconnecter le drain de l'embase de verrouillage.
2. À l'aide de la « clavette » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente de l'embase de verrouillage, faire tourner l'embase de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ».

Remarque : Après avoir tourné l'embase de verrouillage de rétention de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le Malécot pendant la mise en place, il est nécessaire de la tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller le Malécot avant le retrait du cathéter.

3. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, insérer un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale. Retirer délicatement le cathéter.

Méthode 2

1. Déconnecter le drain de l'embase.
2. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, faire progresser un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale.
3. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter juste en aval de l'embase et du réducteur de tension, en veillant bien à couper le fil de suture sans endommager le guide. Retirer l'embase de verrouillage. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le cathéter.

Avertissement : Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le cathéter. Dans le cas contraire, le fil de suture resterait dans le patient. Le fil de suture est constitué de nylon monofilament non résorbable.

Remarque importante : Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter, en comprendre la cause avant de continuer. Faire preuve de prudence lors de la réintroduction d'un guide ou d'une canule pour éviter de percer les ailettes du Malécot.

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

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



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.

PL

Protect from Light
Proteger de la luz
Protéger de la lumière
Vor Licht schützen
Proteggere dalla luce
Tegen licht beschermen
Proteger da luz



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

STERILE EO

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.

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

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