

ENGLISH

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

DANSK

Ελληνικά

PORTUGUÊS

SVENSKA

Optiflo™

Hemostasis Catheter

Instructions for use	3
Mode d'emploi	7
Bedienungshinweise.....	11
Istruzioni per l'uso.....	15
Instrucciones de uso.....	19
Gebruiksaanwijzing	23
Brugsanvisning	27
Οδηγίες χρήσης.....	31
Instruções de utilização	35
Bruksanvisning	39

**Boston
Scientific**

CATHETER HEMOSTATIQUE OPTIFLO™

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 ni 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.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le cathéter hémostatique Optiflo est équipé d'une aiguille à son extrémité distale et de deux ports distincts pour l'injection et l'irrigation. Il se compose en outre de deux gaines, l'une interne, l'autre externe. La gaine interne renferme l'aiguille ainsi que le canal destiné à recevoir le produit d'injection. La gaine externe est conçue pour recevoir le fluide d'irrigation et protéger l'aiguille lorsqu'elle est en position rétractée. L'anneau de la poignée permet de déployer et de rétracter l'aiguille. La poignée contient également les ports d'injection et d'irrigation (Fig. 1).

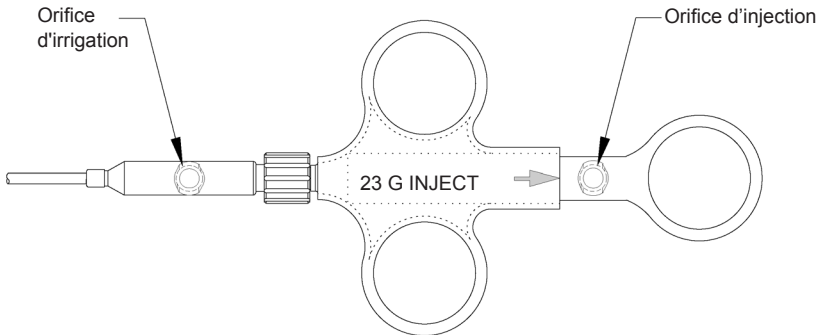


Figure 1

Les cathéters hémostatiques Optiflo sont disponibles avec des aiguilles de calibre 23 et 25. La longueur de l'aiguille, entièrement déployée, est comprise entre 4 et 6 mm (Fig. 2). Le diamètre externe du cathéter est de 2,3 mm, pour une longueur utile totale de 200 cm.

Le cathéter hémostatique Optiflo nécessite un endoscope avec un canal interventionnel minimal de 2,8 mm.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter hémostatique Optiflo a été conçu pour l'introduction sous endoscopie d'un agent sclérosant.

INDICATIONS

Le cathéter hémostatique Optiflo™ permet d'introduire sous endoscopie un agent sclérosant ou un vasoconstricteur sur des sites spécifiques, dans le but de contrôler des lésions hémorragiques existantes ou potentielles du système digestif.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications pour cet appareil sont les contre-indications applicables à la thérapie par injection. Elles comprennent notamment les patients allergiques aux agents sclérosants ou vasoconstricteurs et les patients qui présentent des lésions incompatibles avec la thérapie par injection.

PRÉPARATION

Précaution : une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la thérapie par injection endoscopique est indispensable avant l'utilisation de ce produit.

Précaution : le cathéter hémostatique Optiflo est conditionné dans un sachet après stérilisation. Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

1. Ouvrir le conditionnement et retirer le cathéter hémostatique Optiflo et les tubes de raccordement du sachet et du raidisseur.
2. Avant toute utilisation clinique, contrôler l'intégrité générale du produit, et que le cathéter hémostatique Optiflo ne présente aucun dommage lié à l'expédition.
3. Dérouler entièrement le cathéter hémostatique Optiflo et étendre la longueur du cathéter pour éviter qu'il ne s'enroule de nouveau. Veiller à ne pas forcer sur le produit au cours de cette étape.
4. Tester l'extension de l'aiguille d'injection en faisant avancer ou reculer l'aiguille à l'aide de l'anneau. Lorsqu'elle est avancée au maximum, l'aiguille doit s'étendre à un maximum de 6 mm et à un minimum de 4 mm en dehors de la gaine externe. (Fig. 2).



Figure 2

Mise en garde : si l'aiguille d'injection se déploie au-delà de la limite maximale indiquée, retourner le cathéter hémostatique Optiflo à Boston Scientific et terminer la procédure à l'aide d'un autre cathéter hémostatique Optiflo.

5. Remplir à l'avance une seringue luer avec l'agent d'injection souhaité sur l'orifice d'injection du cathéter hémostatique Optiflo. (Fig. 1) Déployer l'aiguille et amorcer le cathéter jusqu'à ce que l'agent soit visible sur la pointe de l'aiguille.
6. Tirer sur l'anneau pour rétracter **entièrement** l'aiguille dans la gaine.

Mise en garde : si l'aiguille d'injection **ne se rétracte pas entièrement**, vérifier que le produit est entièrement déroulé. S'il est enroulé, dérouler la gaine et rétracter l'aiguille d'injection. Si l'aiguille d'injection ne se rétracte toujours pas complètement dans la gaine, retourner le cathéter hémostatique Optiflo à Boston Scientific et terminer la procédure à l'aide d'un autre cathéter hémostatique Optiflo.

7. Le cathéter hémostatique Optiflo est désormais prêt à l'emploi.

UTILISATION

1. Faire progresser l'endoscope vers le site approprié du système digestif.
2. Introduire le cathéter hémostatique Optiflo™ (**avec l'aiguille entièrement rétractée**) par le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit visible par endoscopie.
3. Connecter une seringue luer de 20 cc, remplie de produit d'irrigation, à l'orifice d'irrigation sur la poignée (Fig. 1), et fixer fermement **ou** connecter 150 cm de tubes de raccordement à l'orifice d'irrigation et à la source d'irrigation appropriée. Procéder à l'irrigation suivant les besoins. Avant l'injection, il peut être nécessaire de renouveler l'irrigation endoscopique pour dégager le champ visuel.
4. Déployer entièrement l'aiguille d'injection hors de l'extrémité du cathéter en faisant avancer l'anneau sur la poignée.

Mise en garde : vérifier que l'endoscope et l'extrémité du cathéter hémostatique Optiflo sont positionnés correctement pour éviter tout risque de blessure du patient.

5. Placer l'aiguille **déployée** sur le site souhaité et vérifier visuellement que l'aiguille est déployée à la bonne longueur pour l'injection. Insérer l'aiguille étendue dans le site choisi et injecter.

Mise en garde : si l'aiguille d'injection ne se déploie pas suffisamment, retourner le cathéter hémostatique Optiflo à Boston Scientific et terminer la procédure à l'aide d'un autre cathéter hémostatique Optiflo.

Mise en garde : la capacité de déployer ou de rétracter complètement l'aiguille d'injection peut être limitée par des facteurs tels que les circonstances cliniques ou l'anatomie du patient.

6. Une fois l'injection terminée, rétracter **complètement** l'aiguille d'injection en tirant sur l'anneau.

Mise en garde : A. Si l'aiguille d'injection ne se rétracte pas complètement dans la gaine lorsque vous tirez sur l'anneau, positionner l'endoscope en toute sécurité dans la position la plus droite possible, et répéter l'étape 6. Cela facilitera le retrait total de l'aiguille, tout en évitant les risques de blessure du patient.

- B. Si l'aiguille d'injection ne se rétracte toujours pas **complètement** dans la gaine, tirer l'aiguille d'injection juste à l'intérieur de l'extrémité distale de l'endoscope, de sorte que la pointe de l'aiguille ne soit plus visible par endoscopie. Cela garantit que l'aiguille est entièrement à l'intérieur du canal interventionnel pour éviter tout risque de blessure du patient.

- C. **Pour éviter tout risque de dommage sur le canal interventionnel de l'endoscope, ne pas tirer complètement dans l'endoscope l'aiguille d'injection exposée.** Retirer ensemble du patient l'endoscope entier et le cathéter de l'aiguille d'injection.

STOCKAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

AUTRES MISES EN GARDE

- Les complications possibles comprennent notamment : saignement, ulcération postérieure à l'injection avec saignement à retardement ; perforation ; pneumonie par aspiration ; épanchement pleural ; autres difficultés respiratoires ; insuffisance hépatique ; septicémie ; douleur thoracique ; ulcération oesophagienne ; sténose oesophagienne et dysphagie.
- Contrôler le placement correct du cathéter hémostatique Optiflo par vision endoscopique directe. Une injection trop profonde ou à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.

AUTRES PRÉCAUTIONS

- Le cathéter hémostatique Optiflo™ doit uniquement être employé sous la supervision de médecins dûment formés à la thérapie par injection gastro-intestinale. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la thérapie par injection est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.
- Contrôler la thérapie par injection par la vision directe d'un endoscope. Le cathéter hémostatique Optiflo est conçu pour une utilisation avec des endoscopes qui présentent les dimensions minimales de canal interventionnel suivantes :

AIGUILLE D'INJECTION	D.E. GAINÉ EXTERNE	CANAL INTERVENTIONNEL MINIMAL DE L'ENDOSCOPE
Calibre 23	2,3 mm	2,8 mm
Calibre 25	2,3 mm	2,8 mm

- Les cathéters hémostatiques Optiflo sont fournis stériles. Ne pas utiliser l'aiguille si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

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 pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Se brugsanvisningen.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consulte as Instruções de Utilização
Se bruksanvisning

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Produktnummer
Αριθμός προϊόντος
Número do Produto
Produktnummer



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
Autoriseret repræsentant i EU
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Representante Autorizado na U.E.
Auktoriserad EU-representant

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Referência
Katalognummer



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmæssig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Fabricante Legal
Laglig tilverkare

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti
Παρτίδα
Lote
Sats



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confazione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning
Ανακυκλώσιμη συσκευασία
Embalagem Reciclável
Återvinningsbar förpackning



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden
Ημερομηνία λήξης
Validade
Använd före



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke reesteriliseres
Μην επαναστεριώνετε
Não reesterilize
Får inte omsteriliseras

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 ethylenoxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
Esterilizado por óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.



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.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Använd inte om förpackningen är skadad.



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.
Eksklusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Australsk sponsorsadresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Adress till australisk sponsor

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Lokal kontakt i Brasilien
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien

Boston Scientific

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

BRA Brazil Local Contact

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

 Legal Manufacturer

Manufactured for:
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

2015-03



91024604-01 Rev. A

CE 0086

©2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.