

Expel™ Large Capacity Drainage Catheter

MPD Large Capacity Drainage
Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38



91083016-01

2015-08

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Tableau 1. Diamètre extérieur maximum (\emptyset ext).....	15
Informations destinées aux utilisateurs	16
Contenu	16
UTILISATION / INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	16
Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	16
Informations relatives aux artéfacts d'image	17
Enregistrement médical (patients aux États-Unis uniquement)	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Avant la mise en place	17
Mise en place du cathéter	17
Figure 1. Insérer la fiche.	18
Figure 2. Retirer le capuchon de la fiche.	18
Figure 3. Raccorder le tube de connexion.	18
Retrait du cathéter	18
GARANTIE	19

Expel™ Large Capacity Drainage Catheter

Cathéter de drainage – MPD – grande capacité

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

REMARQUE : Le cathéter de drainage universel et le verrouillage de cathéter de drainage universel seront abrégés MPD et MPDL, respectivement, dans l'ensemble de ce mode d'emploi et sur les étiquettes des dispositifs.

Le cathéter de drainage est fabriqué à base d'un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le cathéter est recouvert d'un revêtement hydrophile. Il est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous tomographie ou radioscopie.

L'extrémité distale du cathéter contient des orifices de drainage avec une extrémité en J pour limiter la migration du cathéter durant l'utilisation. L'embase conique permet de raccorder des appareils médicaux, notamment un drain.

Les repères radio-opaques situés sur les cathéters sont destinés à faciliter la mise en place. Ces repères radio-opaques sont situés à proximité de l'orifice de drainage le plus proximal, indiquant que tous les orifices de drainage sont distaux par rapport au repère radio-opaque.

Tableau 1. Diamètre extérieur maximum (Ø ext)

Taille du cathéter (F)	Diamètre externe max (in/mm)
16	0,236/5,994
18	0,262/6,655
24	0,341/8,661
26	0,367/9,322

Informations destinées aux utilisateurs

Les produits de drainage sont notamment destinés aux médecins formés aux techniques interventionnelles (radiologues interventionnels et chirurgiens vasculaires) relatives à la mise en place initiale des dispositifs. Les tâches d'entretien (irrigation, changement des poches, changement des pansements, etc.) des dispositifs, après la mise en place, doivent être réalisées par les radiologues interventionnels, le personnel infirmier du bloc opératoire et des services ainsi que par les professionnels de soins de santé à domicile. Le nettoyage, le changement des poches et des pansements peuvent également être réalisés par les patients et leurs soignants.

Contenu

- (1) Cathéter de drainage universel, grande capacité Expel™
- (1) Dilatateur de raidissement flexible
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Trocart (Modèles 16 F et 18 F seulement)
- (1) Tube de connexion
- (1) Prise avec capuchon

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter de drainage est conçu pour permettre un drainage percutané du liquide provenant des abcès.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de drainage est contre-indiqué dans les cas où un drainage percutané par cathétérisme de grand diamètre (≥ 16 F) est impossible.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser de cathéter pour les procédures de gastrotomie/sonde gastrique. L'exposition du cathéter aux sucs gastriques peut l'endommager.
- Non destiné à une utilisation bilio-pancréatique.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. Aucune procédure de drainage percutané ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

- Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, 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.
- Suivre les procédures cliniques normales pour sélectionner un niveau de vide statique pour les cathéters reliés à un dispositif d'aspiration. Des tests ont démontré que les cathéters peuvent résister à une pression négative de 200 mmHg (26,7 kPa).

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Magnetic Resonance
Conditional

Des tests non cliniques ont démontré que les cathéters de drainage Expel présentent une compatibilité avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ces dispositifs dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement
- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 2 500 gauss/cm (25 T/m) ou moins
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Il est prévu que les cathéters de drainage Expel™ produisent, dans les conditions décrites ci-dessus, une augmentation de température maximale de 4,0° C (configuration utilisant un seul dispositif) après 15 minutes de balayage continu.

Informations relatives aux artéfacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du cathéter.

Enregistrement médical (patients aux États-Unis uniquement)

Boston Scientific conseille aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité fournies dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de ces dispositifs peut être à l'origine des complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- Occlusion et/ou délogement du cathéter ;
- Incrustation ;
- Fistule ;
- Hémorragie/hématome ;
- Infection/septicémie ;
- Douleur ;
- Perforation ;
- Péritonite ;
- Pneumothorax.

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni stérile et à usage unique.

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

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

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tous les dispositifs à utiliser lors de la procédure pour vérifier leur emballage stérile, leur fonctionnement correct et leur intégrité.

Pour activer le revêtement hydrophile :

- Immerger le cathéter dans du sérum physiologique.
- Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le cathéter pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le cathéter avec de la gaze sèche ou un dissolvant pour ne pas endommager le revêtement.
- S'assurer que le cathéter reste humide pendant la durée de la mise en place.

Mise en place du cathéter

1. Sous radioscopie ou échographie, utiliser les techniques standard de mise en place de cathéters de drainage percutané, en utilisant la technique de Seldinger ou un trocart (selon le cas).
2. Vérifier la position des orifices de drainage à l'aide du repère radio-opaque et d'un produit de contraste.
3. Une fois que le cathéter est dans l'emplacement souhaité, retirer tout guide, trocart ou raidisseur afin de permettre au cathéter de prendre la configuration souhaitée.

Remarque : le retrait des guides doit s'opérer en douceur et sans résistance. Si une résistance se fait sentir, retirer le(s) guide(s) et le dispositif ensemble.

4. Insérer la fiche dans l'embase du cathéter pour permettre une étanchéité parfaite. Voir la **figure 1**.

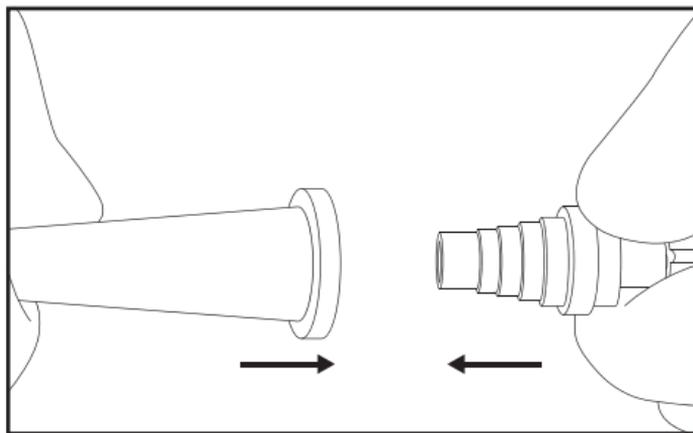


Figure 1. Insérer la fiche.

5. Retirer le capuchon de la fiche. Voir la **figure 2**.

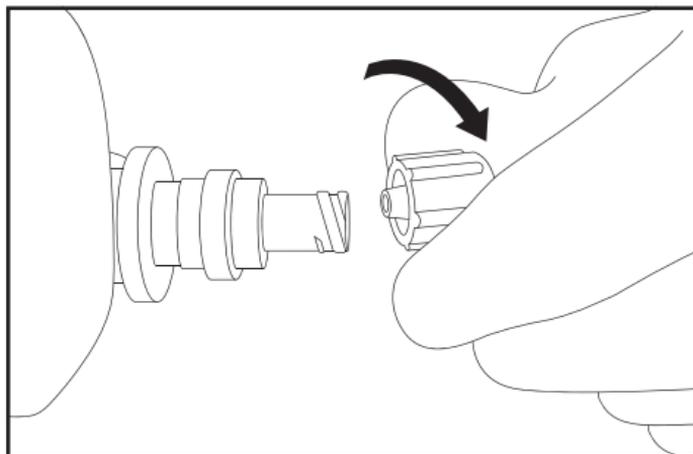


Figure 2. Retirer le capuchon de la fiche.

6. Vérifier la position des orifices de drainage à l'aide du repère radio-opaque et de l'injection d'un produit de contraste.
7. Le cathéter peut être posé par suture (en prenant garde de ne pas plier le corps du cathéter). Pour drainer à l'aide d'une seringue ou par légère aspiration, insérer la prise dans l'embase, puis insérer la seringue ou le dispositif d'aspiration dans le raccord luer de la prise.
8. Pour un drainage en système clos, retirer la prise de l'embase du cathéter et connecter le tube de connexion du cathéter de drainage grande capacité Expel™ à l'embase du cathéter et au système de drainage. Voir la **figure 3**.

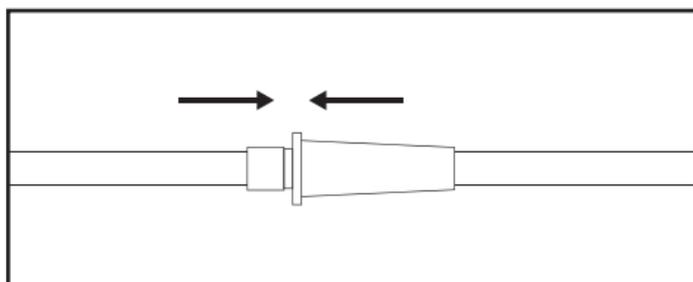


Figure 3. Raccorder le tube de connexion.

Retrait du cathéter

1. Déconnecter le tube de connexion de l'embase du cathéter de drainage.
2. Si l'accès au prélèvement doit être maintenu, insérer un guide à extrémité souple de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) par le cathéter et au-delà de l'extrémité distale sous guidage radioscopique.
3. Retirer tout élément destiné à fixer le cathéter (des sutures, par exemple).
4. Retirer délicatement le cathéter.

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.**



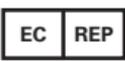
Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



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



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



Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contato 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.



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 Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Not for Biliary Use
No para uso biliar
Non destiné à une utilisation biliaire
Nicht zur biliären Verwendung
Non destinato all'uso biliare
Niet voor biliair gebruik
Não indicado para uso biliar

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

 **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.