

Ultraflex™ Tracheobronchial Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	31
Istruzioni per l'uso	41
Gebruiksaanwijzing	51
Instruções de Utilização	61



91009366-01

2014-12

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	22
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	22
Figure 1. Systèmes de stent trachéobronchique Ultraflex™	22
Informations destinées aux utilisateurs	23
Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	23
Contenu.....	23
UTILISATION/INDICATIONS	24
CONTRE-INDICATIONS	24
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	24
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	24
Complications associées à la procédure.....	24
Complications possibles après la mise en place du stent	24
PRÉSENTATION	25
Équipement requis	25
Manipulation et stockage.....	25
MODE D'EMPLOI	25
Procédures.....	25
Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non couvert) – système à largage distal et proximal.....	25
Figure 2. Positionnement du cathéter de mise en place	26
Figure 3A. Déploiement du stent – Système à largage distal	26
Figure 3B. Déploiement du stent – Système à largage proximal ..	27
Figure 4. Retrait du système de mise en place	27
Système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) – Système à largage distal.....	27
Figure 5. Positionnement du cathéter de mise en place	28
Figure 6. Déploiement du stent – Système à largage distal	29
Figure 7. Retrait du système de mise en place.....	29
Après la procédure	29
GARANTIE	30

Ultraflex™

Tracheobronchial

Système de stent

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 stent trachéobronchique Ultraflex est un stent métallique auto-expansible implanté de façon permanente, qui est conçu pour servir de support intraluminal afin de maintenir ouverte la paroi interne de l'arbre trachéobronchique. Il se compose d'un stent métallique auto-expansible préchargé sur un cathéter de mise en place flexible (figure 1).

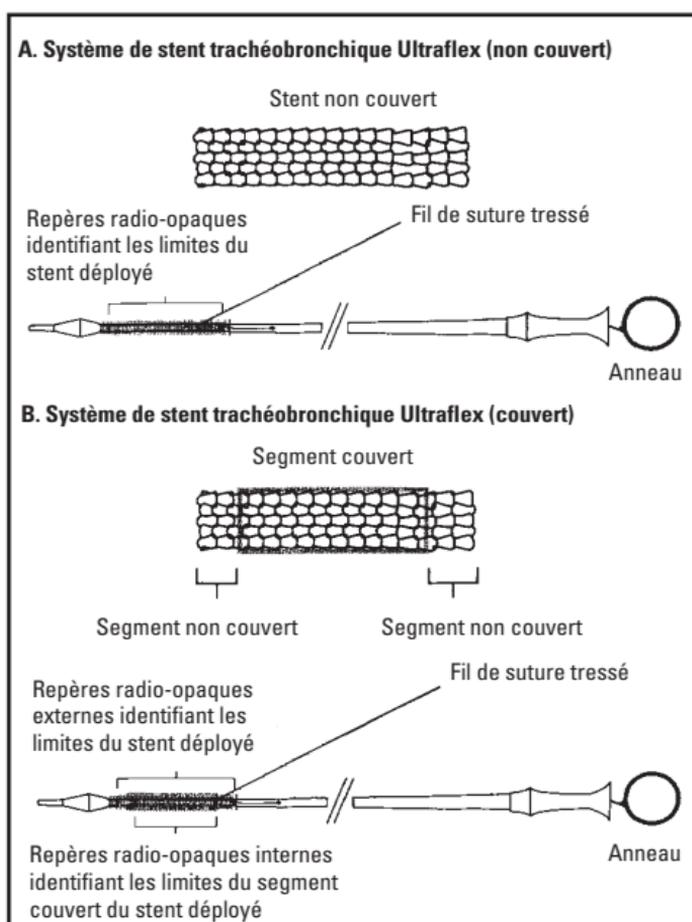


Figure 1. Systèmes de stent trachéobronchique Ultraflex

Le stent est constitué d'un maillage cylindrique en nitinol monobrin, ouvert aux deux extrémités. Le brin est façonné en un entrelacs de boucles circulaires dont le nombre dépend du diamètre du stent. Le stent est étiré et comprimé sur un cathéter de mise en place en plastique. Il est enroulé d'un fil de suture en nylon crocheté qui le maintient sur le cathéter de mise en place. L'extrémité distale de ce dernier est effilée tandis que l'extrémité proximale comporte une poignée d'embase ronde.

Le stent est disponible en deux versions : couvert et non couvert. Le revêtement du stent couvert dispose d'une couche de silicone transparent qui couvre la section médiane.

Le stent couvert est disponible uniquement avec un système à largage distal. Le stent non couvert est proposé avec un système à largage distal ou proximal. Le système à largage distal déploie le stent depuis l'extrémité inférieure (distale) du cathéter de mise en place. Le système à largage proximal déploie le stent depuis l'extrémité supérieure (proximale) du cathéter de mise en place.

Les repères radio-opaques situés sur le système de mise en place facilitent l'implantation du stent sous radioscopie.

Le système de mise en place du stent non couvert possède deux (2) repères radio-opaques. Ils indiquent la position finale estimée des extrémités du stent déployé (figure 1A).

Le stent couvert possède quatre (4) repères radio-opaques. Les deux (2) repères radio-opaques externes indiquent la position estimée des extrémités du stent déployé. Les deux (2) repères radio-opaques internes indiquent la position estimée des extrémités du revêtement du stent déployé (figure 1B).

Le système de mise en place est compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) ou de 0,038 in (0,97 mm). Il est glissé sur le guide, jusque dans la lumière trachéobronchique. Le positionnement correct du stent s'effectue sous radioscopie et sous bronchoscopie à l'aide des repères radio-opaques.

Pour déployer le stent, tenir la poignée d'embase d'une main et saisir l'anneau de l'autre. Tirer sur l'anneau ; les nœuds du fil de suture se défont de manière circulaire le long du stent, provoquant son déploiement graduel. Avec un système à largage proximal, le déploiement s'effectue depuis l'extrémité supérieure (proximale) du système de mise en place et se poursuit jusqu'à l'extrémité inférieure (distale), jusqu'à ce que le fil de suture soit entièrement débobiné. Avec un système à largage distal, le déploiement s'effectue depuis l'extrémité inférieure (distale) du système de mise en place et se poursuit vers l'opérateur (jusqu'à l'extrémité proximale), jusqu'à ce que le fil de suture soit entièrement débobiné.

Une fois le stent entièrement déployé et le fil de suture en nylon complètement extrait, le cathéter de mise en place peut être retiré.

Informations destinées aux utilisateurs

Précaution : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent trachéobronchique Ultraflex™. Ce système de stent trachéobronchique Ultraflex ne doit être utilisé que par des médecins rigoureusement formés aux techniques de mise en place bronchoscopique de stents ou sous leur supervision. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant d'utiliser ce dispositif.

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

Des tests non cliniques ont montré que le stent trachéobronchique Ultraflex était compatible avec l'imagerie à résonance magnétique dans des conditions spécifiques.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le stent trachéobronchique Ultraflex dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 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 pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Il est prévu que le stent trachéobronchique Ultraflex produise, dans les conditions décrites ci-dessus, une augmentation de température maximale de 4,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image créé par le dispositif s'étend sur environ 12 mm autour du stent trachéobronchique Ultraflex pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 teslas. L'artéfact obscurcit la lumière du dispositif.

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 MedicalAlert (www.medicalalert.org) ou d'une organisation similaire.

Contenu

Un (1) système de stent trachéobronchique Ultraflex

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex™ est indiqué pour le traitement de sténoses trachéobronchiques provoquées par des tumeurs malignes.

Mise en garde : L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies et peuvent entraîner des préjudices corporels et/ou le décès du patient.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Fistules concomitantes de l'arbre trachéobronchique, sauf en cas d'utilisation d'un stent couvert.
- Obstruction trachéobronchique empêchant d'amener par dilatation et de maintenir le diamètre luminal à 4 mm minimum ou empêchant le passage d'un bronchoscope souple ou rigide.
- Patients pour lesquels les techniques bronchoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation non spécifiquement indiquée dans les indications.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex doit être utilisé avec précaution et uniquement après évaluation des bénéfices et des risques chez les patients présentant les symptômes ou antécédents suivants :

- Système immunitaire compromis.
- Temps de saignement élevé ou coagulopathies.
- Pneumectomie antérieure.
- Inflammation simultanée aiguë au niveau de la lumière, ceci pouvant entraîner la formation de granulome et une fibrose.
- Sténose tumorale adjacente à un vaisseau principal, ceci pouvant entraîner le développement d'une fistule.
- L'implantation d'un stent de taille incorrecte peut augmenter les risques de formation de bourgeons charnus.
- L'implantation d'un stent dans la trachée subglottique est associée à une incidence plus élevée de granulomes et doit être évitée.
- Le stent trachéobronchique Ultraflex est en nitinol, un alliage de nickel et de titane pouvant être la cause de réaction allergique chez les individus présentant une hypersensibilité au nickel.
- Le recours à la photocoagulation comme méthode d'élimination des bourgeons charnus après l'implantation d'un stent peut altérer l'intégrité de ce dernier ou provoquer l'inflammation des voies respiratoires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Un certain nombre de complications sont documentées dans la littérature médicale relative à la mise en place de stents trachéobronchiques, qu'il s'agisse de stents classiques en plastique ou de stents métalliques expansibles. Elles incluent notamment :

Complications associées à la procédure

- Mauvaise mise en place du stent ;
- Saignements ;
- Perforation trachéobronchique et pneumothorax ;
- Douleurs ;
- Aspiration ;
- Désaturation en oxygène due à la sédation ou infection provoquée par les instruments utilisés lors de la procédure ;
- Infection ;
- Pneumopéritoine .

Complications possibles après la mise en place du stent

- Halitose ;
- Migration du stent ;
- Trachéite ;
- Hémoptysie ;
- Dysphagie ;
- Occlusion du stent due à une accumulation de mucus ;
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale ;
- Occlusion du stent due au développement d'une tumeur aux extrémités du stent ;
- Occlusion du stent due à une croissance tissulaire granulomateuse ;

- Resténose due à la formation de tissus granulomateux aux extrémités du stent ;
- Dyspnée occlusive récurrente liée à l'occlusion ou à la migration du stent ;
- Ulcération et/ou perforation et/ou hémorragie de la paroi trachéobronchique ;
- Infection et choc septique ;
- Aphonie ;
- Décès ;
- Fracture du stent ;
- Atélectasie obstructive (même en cas de position correcte du stent).

PRÉSENTATION

Mise en garde : Inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures au patient.

Ce dispositif est fourni stérile et est exclusivement à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Équipement requis

- Un bronchoscope, souple ou rigide
- Un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide pulmonaire Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm)
- Un système de stent trachéobronchique Ultraflex™ de longueur et diamètre appropriés
- Une seringue pour l'irrigation
- Un ballonnet de dilatation (si nécessaire)

Manipulation et stockage

Ne pas exposer le système de stent trachéobronchique Ultraflex emballé à une chaleur ou une humidité excessive. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Procédures

Ce dispositif est conçu pour être utilisé en salle d'opération ou dans la salle de bronchoscopie de l'hôpital.

Précaution : Lire l'intégralité des instructions relatives à la procédure correspondant au système de stent utilisé :

Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non couvert) – système à largage distal et proximal

1. Repérage de la sténose et dilatation de la voie

Introduire le bronchoscope dans les voies respiratoires et franchir la sténose trachéobronchique. Si nécessaire, dilater la sténose à l'aide d'un dilateur à ballonnet pour élargir la sténose au moins au diamètre du cathéter de mise en place du stent préchargé ou pour permettre le passage du bronchoscope.

Remarque : Lorsqu'ils doivent procéder à la dilatation des voies respiratoires sténosées, les médecins doivent faire appel à leur expérience pour évaluer les risques potentiels. En effet, la dilatation d'une tumeur peut entraîner une perforation, des saignements ou une migration du stent.

Mise en garde : L'implantation du système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiquée chez les patients chez lesquels la dilatation des voies sténosées ne permet pas d'atteindre un diamètre luminal d'au moins 4 mm ou présentant des sténoses ne permettant pas le passage d'un bronchoscope.

2. Mesure de la longueur de la sténose et du diamètre luminal

Pour obtenir ces mesures, effectuer une inspection visuelle par bronchoscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance en tirant le bronchoscope vers l'arrière. Pour déterminer le diamètre luminal, évaluer le diamètre de la lumière trachéobronchique normale à l'extrémité en amont de la sténose. Utiliser éventuellement une pince à biopsie fenestrée comme référence. Il est également possible de mesurer la longueur de la sténose et le diamètre luminal à partir d'un tomodensitogramme récent de la lumière trachéobronchique sténosée.

3. Examen de la sténose

À l'aide du bronchoscope, examiner la partie inférieure de la sténose et noter la distance la séparant des bronches les plus proches. Examiner le site de la sténose sous radioscopie. Après dilatation, la voie sténosée doit présenter un diamètre atteignant environ 75 % du diamètre luminal normal.

Facultatif : Il est possible d'utiliser des repères radio-opaques sur la peau du patient pour identifier les limites de la sténose.

4. Introduction du guide

Mettre en place un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide d'échange pulmonaire Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose.

Facultatif : Le bronchoscope peut être retiré à ce moment-là.

5. Sélection de la taille du stent

Choisir la longueur du stent de manière à ce qu'il recouvre totalement la sténose tumorale plus 10 à 20 mm de muqueuse saine. Chaque extrémité du stent doit recouvrir la muqueuse saine sur une longueur d'au moins 10 mm. Choisir un diamètre de stent le plus proche possible du diamètre luminal proximal normal.

Précaution : Si possible, éviter de choisir un stent qui croiserait des bronches latérales une fois implanté.

6. Préparation du système de stent trachéobronchique Ultraflex™

Retirer le stylet à l'extrémité distale du système de mise en place. Lubrifier le stent avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Passer le guide dans l'extrémité distale du système de mise en place.

7. Progression du système de stent trachéobronchique Ultraflex sur le guide dans la sténose

Introduire de nouveau le bronchoscope dans la voie respiratoire. Sous bronchoscopie, faire progresser le système de stent trachéobronchique Ultraflex sur le guide dans la sténose. Sous radioscopie, visualiser les repères radio-opaques sur le système de mise en place et les positionner de manière à ce qu'ils encadrent la sténose (figure 2).



Figure 2. Positionnement du cathéter de mise en place

8. Déploiement du stent

A. Système à largage distal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter interne d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée du système de mise en place de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage distal, le fil de suture commence à se dénouer à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (figure 3A). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent.

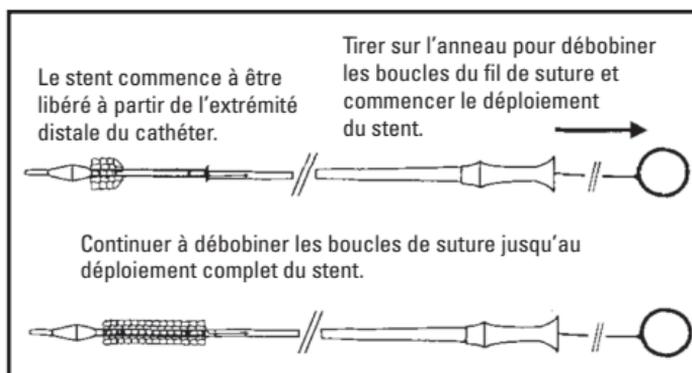


Figure 3A. Déploiement du stent – Système à largage distal

Pour les systèmes à largage distal, le cathéter de mise en place et le stent peuvent être tirés vers l'opérateur (vers l'extérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

Mise en garde : Ne pas tenter de repositionner un stent complètement ou partiellement déployé.

B. Système à largage proximal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter interne d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée du système de mise en place de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage proximal, le fil de suture commence à se débobiner à partir de l'extrémité proximale (supérieure) du stent (figure 3B). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent. Pour les systèmes à largage proximal, le cathéter interne et le stent peuvent être éloignés de l'opérateur (vers l'intérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

Mise en garde : Ne pas tenter de repositionner un stent complètement ou partiellement déployé.

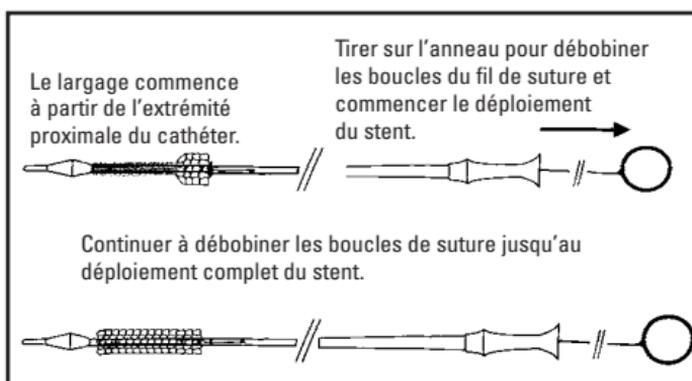


Figure 3B. Déploiement du stent – Système à largage proximal

9. Évaluation de l'implantation du stent déployé et retrait du système de mise en place et du bronchoscope

Sous bronchoscopie et radioscopie, vérifier que le stent est entièrement déployé et libéré du cathéter. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé en veillant à ne pas déplacer le stent avec l'extrémité du cathéter (figure 4). Retirer le bronchoscope et procéder au réveil du patient comme indiqué.

Facultatif : Si nécessaire, achever le déploiement du stent en amenant la lumière de la voie au diamètre du stent au moyen de dilateurs à ballonnet.

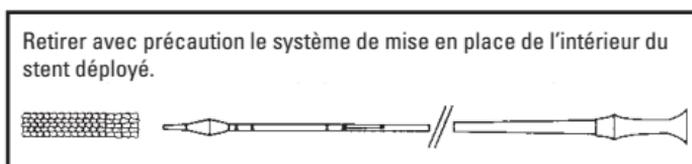


Figure 4. Retrait du système de mise en place

Mise en garde : Le stent ne doit pas être retiré une fois correctement implanté. Cependant, si son retrait s'avère nécessaire immédiatement après son déploiement, utiliser une pince dentée ou une anse d'extraction.

Système de stent trachéobronchique Ultraflex™ (couvert) – Système à largage distal

1. Repérage de la sténose et dilatation de la voie

Introduire le bronchoscope dans les voies respiratoires et franchir la sténose trachéobronchique. Si nécessaire, utiliser un dilateur à ballonnet pour élargir la lumière de la bronche au diamètre du cathéter de mise en place du stent préchargé ou pour permettre le passage du bronchoscope.

Remarque : Lorsqu'ils doivent procéder à la dilatation des voies respiratoires sténosées, les médecins doivent faire appel à leur expérience pour évaluer les risques potentiels. En effet, la dilatation d'une tumeur peut entraîner une perforation, des saignements ou une migration du stent.

Mise en garde : L'implantation du système de stent trachéobronchique Ultraflex™ est contre-indiquée chez les patients chez lesquels la dilatation des voies sténosées ne permet pas d'atteindre un diamètre luminal d'au moins 4 mm ou présentant des sténoses ne permettant pas le passage d'un bronchoscope.

2. Mesure de la longueur de la sténose et du diamètre luminal

Pour obtenir ces mesures, effectuer une inspection visuelle par bronchoscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance en tirant le bronchoscope vers l'arrière. Pour déterminer le diamètre luminal, évaluer le diamètre de la lumière trachéobronchique normale à l'extrémité en amont de la sténose. Utiliser éventuellement une pince à biopsie fenestrée comme référence. Il est également possible de mesurer la longueur de la sténose et le diamètre luminal à partir d'un tomodensitogramme récent de la lumière trachéobronchique sténosée.

3. Examen de la sténose

À l'aide du bronchoscope, examiner la partie inférieure de la sténose et noter la distance la séparant des bronches les plus proches. Examiner le site de la sténose sous radioscopie. Après dilatation, la voie sténosée doit présenter un diamètre atteignant environ 75 % du diamètre luminal normal.

Facultatif : Il est possible d'utiliser des repères radio-opaques sur la peau du patient pour identifier les limites de la sténose.

4. Introduction du guide

Mettre en place un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide d'échange pulmonaire Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose.

Facultatif : Le bronchoscope peut être retiré à ce moment-là.

5. Sélection de la taille du stent couvert

Choisir la longueur du stent de manière à ce qu'il recouvre totalement la sténose tumorale plus 10 à 20 mm de muqueuse saine. Chaque extrémité du stent doit recouvrir la muqueuse saine sur une longueur d'au moins 10 mm. Choisir un diamètre de stent le plus proche possible du diamètre luminal proximal normal.

Précaution : Si possible, éviter de choisir un stent qui croiserait des bronches latérales une fois implanté.

6. Préparation du système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert)

Retirer le stylet à l'extrémité distale du système de mise en place. Lubrifier le stent avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Passer le guide dans l'extrémité distale du système de mise en place.

7. Progression du système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) sur le guide dans la sténose

Introduire de nouveau le bronchoscope dans la voie respiratoire. Sous bronchoscopie, faire progresser le système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) sur le guide dans la sténose. Sous radioscopie, visualiser les repères radio-opaques sur le système de mise en place et positionner les repères internes de manière à ce qu'ils encadrent la sténose (figure 5). Ces repères indiquent la position de la portion couverte du stent déployée. Les repères radio-opaques externes indiquent la position attendue des extrémités du stent une fois celui-ci déployé.

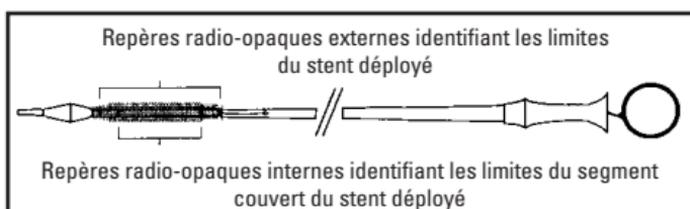


Figure 5. Positionnement du cathéter de mise en place

8. Déploiement du stent

Système à largage distal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter interne d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée du système de mise en place de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage distal, le fil de suture commence à se dénouer à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (figure 6). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent.

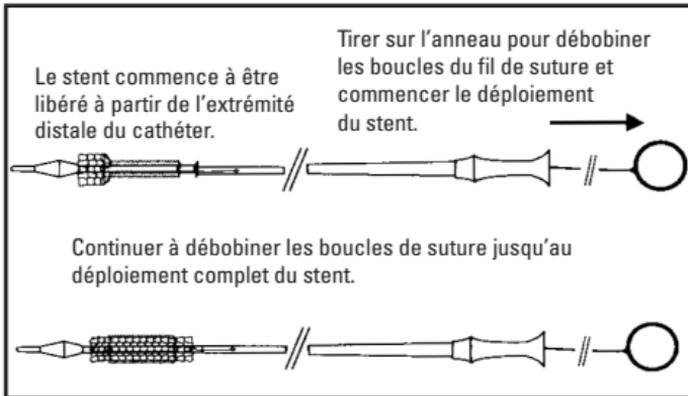


Figure 6. Déploiement du stent – Système à largage distal

Pour les systèmes à largage distal, le cathéter interne et le stent peuvent être tirés vers l'opérateur (vers l'extérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

Mise en garde : Ne pas tenter de repositionner un stent complètement ou partiellement déployé.

9. Évaluation de l'implantation du stent déployé et retrait du système de mise en place et du bronchoscope

Sous bronchoscopie et radioscopie, vérifier que le stent est entièrement déployé et libéré du cathéter. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé en veillant à ne pas déplacer le stent avec l'extrémité du cathéter (figure 7). Retirer le bronchoscope et procéder au réveil du patient comme indiqué.

Facultatif : Si nécessaire, achever le déploiement du stent en amenant la lumière de la voie au diamètre du stent au moyen de dilateurs à ballonnet.

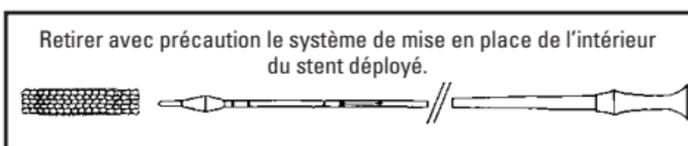


Figure 7. Retrait du système de mise en place

Mise en garde : Le stent ne doit pas être retiré une fois correctement implanté. Cependant, si son retrait s'avère nécessaire immédiatement après son déploiement, utiliser une pince dentée ou une anse d'extraction.

Après la procédure

- Effectuer une radiographie de contrôle afin d'évaluer la position et la perméabilité du stent après la procédure si cela est justifié.
- Procéder avec extrême prudence lors de toute succion trachéale ou trachéostomie. En effet, le cathéter d'aspiration risque de se prendre dans les mailles du stent et de le déloger.
- Une dyspnée récurrente peut indiquer que le stent est obstrué par du mucus ou qu'il a migré hors de la sténose. Un examen bronchoscopique et un traitement supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.
- Il a été constaté que l'implantation d'un stent trachéobronchique réduit la capacité de certains patients à expectorer. L'administration d'agents mucolytiques doit être envisagée après l'implantation d'un stent.

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
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

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

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



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 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



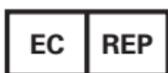
Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



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.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



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**



Argentina Local Contact

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



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 € 0344

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