
APD™ Drainage Catheter Set with Fader Tip™*

ENGLISH

FRANÇAIS

Instructions for Use	2
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	14
Instrucciones de uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
取扱説明書	26

DEUTSCH

ITALIANO

Kontakt den nærmeste Boston Scientific kundserviceafdeling, hvis en dansk kopi af brugsanvisningerne ønskes. Spørg efter reservedel nr.: 435300-02

ESPAÑOL

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 435300-03

Entrar em contacto com o escritório para atendimento de clientes da Boston Scientific se uma cópia das instruções para utilização em português for necessária. Pedir pela brochura número: 435300-04

NEDERLANDS

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 435300-05

**Boston
Scientific**
MICROVASIVE®

日本語

CATHETER DE DRAINAGE APD™ AVEC FADER TIP™

MODE D'EMPLOI

ATTENTION

A usage unique. **NE PAS REUTILISER, RETRAITER OU RESTERILISER.** La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures 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.

DESCRIPTION

Le cathéter de drainage APD™ de Microvasive® avec Fader Tip™ comprend une extrémité distale faite en matériau soluble, moulé dans le cathéter et qui sert à suivre un guide afin de faciliter sa mise en place par voie transcutanée. L'extrémité du cathéter se dissout dans les heures qui suivent sa mise en place, laissant une grande ouverture dans l'extrémité distale du cathéter pour le drainage. Ce dispositif est disponible avec une extrémité en « J » ou avec une configuration en spirale.

APPLICATIONS

Le cathéter de drainage APD™ de Microvasive® avec Fader Tip™ est conçu pour le drainage urologique percutané.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de drainage APD™ avec Fader Tip™ est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à la prise d'anticoagulants pharmaceutiques.

PRECAUTIONS

Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général en ce qui concerne l'emploi de ce dispositif. Aucune procédure de néphrostomie transcutanée ne doit être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, des techniques et des risques associés à cette procédure.

COMPLICATIONS

Les complications associées à l'utilisation du cathéter drainage APD™ avec Fader Tip™ lors de procédures urologiques comprennent :

- Hémorragie
- Hématome rénal sous-capsulaire
- Saignement de fistules artérioveino-calicielles iatrogènes
- Septicémie
- Perforation

PROCEDURE RECOMMANDEE

Il existe deux méthodes de mise en place :

Option I : Echange de guide (utilisation d'une canule rigide)

1. Guide introduit dans l'introducteur.



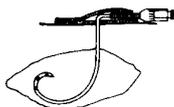
2. Cathéter/canule (sans trocart) glissé sur le guide. La dilatation du conduit n'est généralement pas nécessaire.



3. Faire progresser le cathéter sur le guide tout en maintenant la canule immobile.

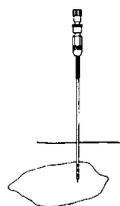


4. Le cathéter est fixé en position par des tampons adhésifs. Le liquide s'écoule par une seringue, par légère aspiration ou par gravité.



Option II : Ponction directe (utilisation du trocart)

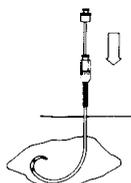
1. Cathéter/cannule/trocart dans la cavité.



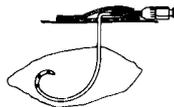
2. Trocart retiré. Si désiré, un guide peut être introduit pour faciliter la mise en place dans la cavité.



3. Faire progresser le cathéter tout en maintenant la canule en immobile.



4. Le cathéter est fixé en position par des tampons adhésifs. Le liquide s'écoule par une seringue, par légère aspiration ou par gravité.

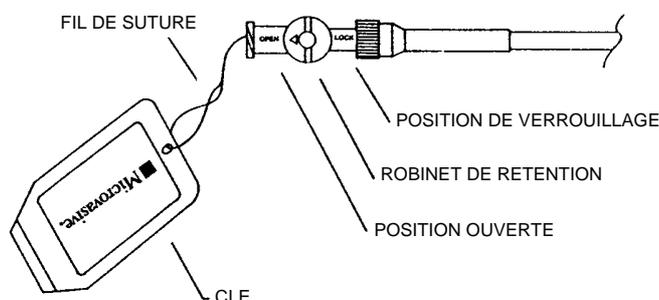


FRANÇAIS

PROCEDURE DE VERROUILLAGE DE L'EXTREMITÉ EN TIRE-BOUCHON DU DRAIN UNIVERSEL FADER TIP™

1. Pour former l'extrémité en tire-bouchon, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter un léger mouvement de rotation dans le sens anti-horaire. Ce mouvement, observé sous radioscopie, permet à l'extrémité du cathéter de reprendre sa forme.
2. Pour verrouiller la boucle en place, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Tout en tenant le fil de suture, tourner le robinet dans le sens horaire de 180° exactement avec la « clé » ; la flèche doit maintenant être orientée sur « Lock ». Ceci permet de verrouiller la boucle en place mais laisse en même temps le robinet ouvert pour purger.

REMARQUE : Pour tourner le robinet, insérer la « clé » qui est attachée au fil de suture dans la fente du robinet. La « clé » peut être remplacée par un autre outil s'insérant dans la fente du robinet.



3. Laisser dépasser 10 cm de fil de suture.
4. Raccorder le drain au robinet en s'assurant que les 10 cm de fil de suture sont bien insérés à l'intérieur du drain.

DEUX MÉTHODES DE RETRAIT DU CATHÉTER

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

Méthode 1 :

Déconnecter la tubulure de drainage du robinet. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente du robinet, faire tourner le robinet de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position « déverrouillée ». Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in. (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Retirer délicatement le cathéter.

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

Méthode 2 :

Déconnecter la tubulure de drainage du robinet. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, saisir le fil de suture qui dépasse tout en insérant un guide à extrémité souple de 0,038 in. (0,97 mm) dans le cathéter et au-delà de l'extrémité distale, puis relâcher le fil de suture qui dépasse. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter immédiatement distale à l'embase et au réducteur de tension, en veillant bien à couper la suture sans endommager le guide. Retirer le robinet. Prendre en compte le fait que la suture n'est plus attachée au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois la suture et le cathéter.

AVERTISSEMENT : Veiller à retirer à la fois la suture et le cathéter. Dans le cas contraire, la suture resterait dans le patient. La suture est constituée de nylon monofilament non résorbable.

A L'ATTENTION DU MEDECIN TRAITANT : SI LE MEDECIN TRAITANT NE SUIT PAS LE PATIENT APRES L'INTERVENTION, IL EST RECOMMANDE DE JOINDRE LE MODE D'EMPLOI OU UNE COPIE DES INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DU CATHETER AU DOSSIER DU PATIENT.

FRANÇAIS

PRESENTATION

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. **NE PAS REUTILISER, RETRAITER OU RESTERILISER.**

CONSERVATION

Conserver les cathéters à température ambiante contrôlée. Eviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultra-violets. Faire une rotation des inventaires pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de ce matériel. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non explicitement formulées dans le présent document, qu'elles soient explicites ou implicites, par effet de la loi ou autre, y compris, notamment, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier. La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de ce produit, de même que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et aux autres facteurs indépendants de la volonté de BSC affectent directement ce produit et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce matériel et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, d'endommagement ou de frais consécutifs ou fortuits résultants directement ou indirectement de l'utilisation de ce matériel. BSC n'assume aucune autre responsabilité ou obligation en rapport à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom.



EU Authorized Representative

欧州連合認定代理店

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



Legal Manufacturer

法定製造元

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Recyclable Package

リサイクル可能パッケージ

CE 0197

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



435300-01 Rev. F