

Boston Scientific

ENCORE™ 40 Inflation Device

Disposable Inflation Device

Appareil de gonflage jetable

Einweg-Inflationsinstrument

Dispositivo de inflado desechable

Strumento di gonfiaggio a perdere

Disposable inflatie-instrument

Oppustningsinstrument til engangsbrug

Fyllningsanordning för engångsbruk

Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης

Dispositivo de Insuflação Descartável

Jednorázové inflační zařízení

Eldobható felfújóeszköz

Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku

Jednorázové inflačné zariadenie

Engangs fyllingsverktøy

Kertakäyttöinen täyttölaite

Инфляционный уред за еднократна употреба

Dispozitiv de umflare de unică folosință

Ühekordse kasutusega seade

Vienkartinis išplėtimo prietaisas

Vienreizēji lietojama piepūšanas ierīce

Tek Kullanımlık Şişirme Cihazı

Uređaj za napuhavanje za jednokratnu uporabu

Одноразовый шприц-манометр

ディスポーザブル・インフレーション・デバイス

压力泵

Distributed by:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

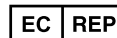
Marlborough, MA 01752

USA

USA Customer Service 888-272-1001



Atrion Medical Products, Inc.
1426 Curt Francis Road
Arab, Alabama 35016 USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands





Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Contentuto
Inhoud
Inhold
Innehåll
Περιεχόμενα
Conteúdo
Obsah
Tartalom
Zawartość

Obsah
Innhold
Sisältö
Съдържание
Contentut
Sisu
Turinys
Saturis
Índicekiler
Sadržaj
Содержание
内容物
内容



Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
No pirógeno
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Niet pyrogen
Icke-pyrogen
Μη πυρογόνο
Apyrogenico
Apyrogenní
Nem gyúlékony
Niepirogenne

Nepyrógénne
Ikke-pyrogen
Pyrogeenitön
Непирогенно
Apirogenä
Mittepyrogeenne
Nepirogeninis
Nepirogëna
Pirojenik degildir
Nepirogeno
Устройство не пирогенно
非発熱性
无致热原



Do not use if package damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Använd ej om förpackningen är skadad
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nepoužívať, pokud je obal otevřený
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Nepoužívať, ak je poškodený obal
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Ne използвайте, ако опаковката е повредена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nenaudoti, jei pazeista pakuoė
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Amalaj hasarlıysa kullannmayın
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
Зapрещается применение при повреждении упаковок
包裝が破損している場合は使用しないでください
如果包装破损则勿使用



Stopcock
Robinet
Sperrhahn
Llave de paso
Rubinetto
Afsluitkraantje
Stophane
Kran
Στρόφιγγα
Torneira de passagem
Uzavírací ventil
Zárócsap
Kranik
Kohút
Stoppekran
Sulkuhana
Спирателен клапан
Robinet de închidere
Sulgurkraan
Čiupras
Noslēdzzaiss krāns
Musluk
Zaporni ventil
Zaporný kran
栓
旋塞閥



Disposable Inflation Device
Appareil de gonflage jetable
Einweg-Inflationsinstrument
Dispositivo de inflado desechable
Strumento di gonfiaggio a perdere
Disposable inflatie-instrument
Oppustningsinstrument til engangsbrug
Fyllningsanordning för engangsbruk
Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού αγγειοπλαστικής μίας χρήσης
Dispositivo de Insuflação Descartável
Jednorázové inflační zařízení
Eldobható felfújószköz
Urządzenie do napełniania jednorazowego użytku

Jednorázové inflačné zariadenie
Engangs fyllingsverktøy
Kertäkäyttöinen täyttölaite
Инфляционный уред за еднократна употреба
Dispozitiv de umflare de unică folosință
Ühekordse kasutusega seade
Vienkartinis išplėtimo prietaisas
Vienreizējī lietojama piepūšanas ierīce
Tek Kullanımlık Şişirme Ghazi
Uređaj za naruhanvanje za jednokratnu uporabu
Одноразовый шприц-манометр
デイスボーザブル・インフレーション・デバイス
压力泵



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Attention: les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist der Verkauf dieses Produktes auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.
OBS: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordination af en læge.
Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι (ΗΠΑ) περιορίζουν την πώληση μόνο με εντολή ιατρού.
Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Uzozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Varovanie: Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia iným osobám ako lekárom.
Forsiktig: Føderale lover (USA) begrænser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra en lege.
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärit tai lääkärin määräyksestä.
Внимание: Съгласно федералното законодателство (САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва само от или по предписание на лекар.
Atenție: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau respectându-se dispozițiile unui medic.
Hoiatus: Føderaalseeduse (USA) kohaselt tohib seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.
Perspējimas: federalinis (JAV) įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
Uzmanību! ASV federālais likums šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Dikkat: ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile satışına izin verir.
Opres: Saveznmim zakonom (SAD-a) ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
Предупреждение: согласно Федеральному закону США настоящее устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.
注意: 米連邦法により、本製品は医師に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。
小心: (美国) 联邦法律规定, 此装置由医师或根据医师订单销售。



Lot Number
ロット番号
批号



Do not reuse
再使用禁止
不得重复使用



Catalogue Number
カタログ番号
目录号



Do not re-sterilize
再滅菌禁止
不得再次灭菌



Consult instructions for use
取扱説明書参照
请参阅使用说明



Manufacturer
製造者
制造商



Use by
使用期限
有效期



Sterilized using ethylene oxide
エチレンオキシドガス滅菌済
采用环氧乙烷灭菌

Boston Scientific Encore™ 40 DISPOSITIF DE GONFLAGE

Lire attentivement la totalité du mode d'emploi avant utilisation. Respecter tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions. Ne pas le faire pourrait entraîner de graves complications.

Description :

Le dispositif de gonflage Boston Scientific Encore™ 40 est un dispositif en plastique monobloc jetable, muni d'un levier de verrouillage qui commande le piston, un manomètre et un tube de raccordement avec un adaptateur mâle tournant. Un robinet optionnel à 3 voies peut aussi être inclus pour être utilisé durant la préparation du dispositif. Le manomètre mesure les pressions allant du vide au calibre nominal, son cadran est gradué par intervalles de 1 atm, avec une seconde échelle interne graduée en PSI équivalents. La précision du manomètre a été déterminée pour rester à 1 atm près sur toute la plage.

Indications :

Le dispositif de gonflage est recommandé pour être utilisé au cours des procédures de dilatation pour gonfler le ballonnet, surveiller sa pression et le dégonfler.

Contre-indications :

Aucune

Avertissements :

- N'utiliser que du produit de gonflage liquide. Ne pas gonfler à l'air.
- Toujours suivre les instructions du fabricant qui accompagnent le cathéter à ballonnet de dilatation, pour les recommandations d'utilisation, la pression de gonflage maximale du ballon, et les précautions et avertissements concernant ce dispositif.

Précautions à prendre :

- Avant l'utilisation, vérifier qu'aucun dommage n'est survenu au dispositif pendant l'expédition et la manutention.
- Avant l'utilisation, s'assurer que le tube de raccordement est complètement purgé d'air.

Mode d'emploi :

Préparation :

Effectuer toutes les manœuvres d'aspiration et d'injection avec le levier de verrouillage poussé à gauche, c'est-à-dire déverrouillé. Déverrouiller le piston en glissant le levier de verrouillage à gauche. Dans cette position, on peut librement ramener le piston pour aspirer, ou le pousser en avant pour injecter. Pour bloquer le piston en position, glisser le levier vers la droite pour le mettre droit.

1. Préparer une solution de substance de contraste et de soluté physiologique normal dans un petit bol stérile. Vérifier les instructions relatives au cathéter à ballonnet et à la substance de contraste pour les recommandations de mélange spécifiques.
2. Orienter le tube vers le bas dans la substance de contraste.
3. Repousser le levier de verrouillage vers la gauche et aspirer assez de solution pour remplir la seringue (fixer le robinet, s'il y a lieu).
4. Maintenir le dispositif droit pour purger l'air de la seringue et du tube de raccordement. Le cas échéant, tapoter légèrement la seringue pour éliminer toutes les bulles d'air et remplir complètement le tube de raccordement.
5. Inspecter la seringue et le tube (et le robinet, s'il y a lieu) pour s'assurer que le dispositif est complètement purgé de toutes les bulles d'air.
6. Régler le volume de seringue sur le volume désiré. Si plus de produit de contraste est nécessaire, immerger l'embout de la seringue dans le récipient de solution et aspirer (fermer le robinet, s'il y a lieu).

Fixation du dispositif de gonflage sur le cathéter à ballonnet de dilatation :

1. Préparer et vérifier le cathéter à ballonnet de dilatation en suivant les directives d'utilisation de son fabricant.
2. Si une seringue séparée a été utilisée pour préparer le cathéter à ballonnet, la retirer. Quand un robinet est installé au bout du tube de raccordement du dispositif de gonflage, il doit être ouvert et purgé avec du produit de contraste venant du dispositif de gonflage afin d'éliminer l'air. Créer une connexion liquide-liquide entre le ballonnet et le robinet ou le tube de raccordement (adaptateur mâle tournant) du dispositif de gonflage en déposant une goutte de solution de contraste de la seringue dans chaque raccord.
3. Serrer soigneusement les raccords à la main.

Fonctionnement du dispositif de gonflage :

1. Libérer le levier de verrouillage et pousser le piston en position zéro (0 atm).
2. Pour gonfler le ballonnet, verrouiller le levier, tourner lentement la prise cannelée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la pression de gonflage voulue. Le levier de verrouillage maintient cette augmentation de pression.
3. Pour dégonfler graduellement le ballonnet, dévisser lentement la prise cannelée du piston jusqu'à atteindre la pression de dégonflage voulue.
4. Pour dégonfler rapidement le ballonnet, pousser le levier de verrouillage à gauche, ce qui relâche le piston, et le tirer vers l'arrière. Si l'on veut, remettre le levier en position de verrouillage.

Remarque : après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales établies et aux lois et réglementations en vigueur.

Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de transmission croisée au patient car les dispositifs médicaux, en particulier ceux dont la lumière est longue et étroite ou qui comportent des fentes entre leurs divers éléments, sont difficiles, sinon impossibles, à nettoyer après contact, durant une durée indéterminée, avec des liquides ou des tissus organiques potentiellement pyrogènes ou contaminés du point de vue microbien. Les résidus de substances biologiques peuvent favoriser la contamination du dispositif par des agents pyrogènes ou des microorganismes et conduire à des complications infectieuses.

Ne pas restériliser. La stérilité du produit n'est pas garantie après restérilisation, en raison du degré pyrogène ou de contamination microbienne potentiel pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmentent le risque de dysfonctionnement de ce dernier, en raison des effets négatifs potentiels des modifications thermiques et/ou mécaniques sur les composants.

Brevets américains n° 5,713,242, 6,796,959B2 et 6,938,319B2