

Alliance™ II

Integrated Inflation/Litho Handle

Directions for use	02
Instrucciones de uso	04
Mode d'emploi	06
Bedienungshinweise	08
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de utilização	14

Alliance™ II

Poignée de gonflage/lithotripsie intégrée

Rx ONLY

Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

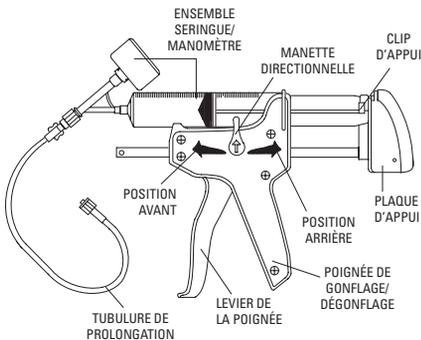
MISE EN GARDE

Contenu **NON STÉRILE**. Ne pas utiliser en cas de dommage. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est un outil à usage multiple non stérile utilisé en conjonction avec l'ensemble seringue/manomètre Alliance II stérile à usage unique (vendu séparément). Elle a été conçue dans le but de simplifier le gonflage et le dégonflage des cathéters de dilatation à ballonnet. La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II peut également être utilisée avec la pince à panier à câble de guidage Trapezoid™ RX stérile et à usage unique, fournie séparément. Lorsque le système est assemblé, il facilite le broyage des calculs au cours d'une pancréato-cholangiographie rétrograde endoscopique.

L'illustration ci-dessous (Figure 1) montre les principaux éléments de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II lorsqu'elle est utilisée avec l'ensemble seringue/manomètre. La manette directionnelle bleue, située sur le côté gauche de la poignée, contrôle le déplacement du piston de l'ensemble seringue/manomètre ou le déplacement du panier rétractable. Le pompage avec le levier de la poignée permet de gonfler et dégonfler le ballonnet de cathéter ou de déployer et de rétracter le panier pour broyer un calcul ayant été capturé.



ENSEMBLE SERINGUE/MANOMÈTRE À USAGE UNIQUE

L'ensemble seringue/manomètre Alliance se compose d'une seringue jetable préassemblée à un manomètre à pression jetable. Le manomètre est calibré à la fois en atmosphères (12 ATM maximum) et en kilopascals (1216 kPa maximum). L'ensemble seringue/manomètre est utilisé conjointement avec la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II pour effectuer une dilatation par ballonnet.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est indiquée pour le gonflage et le dégonflage des

cathéters de dilatation à ballonnet avec contrôle simultané de la pression et pour le broyage des calculs biliaires lorsqu'elle est utilisée avec la pince à panier à câble de guidage Trapezoid RX.

AVANT TOUTE UTILISATION POUR DILATATION/LITHOTRIPSIE

PRÉCAUTION : une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la dilatation par ballonnet et/ou à la PCRE (pancréato-cholangiographie rétrograde endoscopique) et à la lithotripsie mécanique est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Inspecter la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II pour en vérifier l'intégrité et le fonctionnement. Pomper avec le levier de la poignée pour s'assurer que le dispositif peut se déplacer dans la direction indiquée par les flèches. L'ensemble seringue/manomètre faisant partie du système de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un conditionnement scellé. Examiner soigneusement la pièce afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER en cas de dommage. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.**

MODE D'EMPLOI POUR LA DILATATION

1. Pour insérer l'ensemble seringue/manomètre Alliance II dans la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II, placer la manette directionnelle bleue en position haute. Aligner les collets de la seringue avec leur emplacement dans la poignée et aligner le bout du piston de la seringue avec son emplacement dans la plaque d'appui. Appuyer fermement sur l'ensemble seringue/manomètre pour s'assurer de sa bonne mise en place. Refermer le clip d'appui sur le piston de la seringue. Déplacer la plaque d'appui et le piston à fond vers l'avant.

Remarque : l'alignement incorrect de l'ensemble seringue/manomètre peut compromettre le bon gonflage du ballonnet.

Optionnel : pour plus de facilité, une tubulure de prolongation est fournie avec le système. Pour l'utiliser, la connecter à l'ensemble seringue/manomètre et au connecteur du cathéter à ballonnet à l'aide des raccords Luer-Lok®.

2. Placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge. Pour les ballonnets d'un diamètre inférieur ou égal à 20 mm, pomper avec le levier de la poignée pour remplir l'ensemble seringue/manomètre de 35 ml d'eau stérile.

Remarque : ne JAMAIS utiliser d'air ou de mélange gazeux pour gonfler les ballonnets de cathéter. Les résultats de dilatation optimaux sont obtenus en utilisant des fluides.

3. Pour purger l'air en excès contenu dans l'ensemble seringue/manomètre, placer la manette directionnelle bleue en position avant, vers la flèche verte, basculer l'ensemble de façon à faire flotter les bulles d'air vers l'extrémité du raccord Luer-Lok et pomper avec le levier de la poignée jusqu'à l'élimination complète de l'air dans la seringue.
4. Fixer le connecteur du cathéter à ballonnet à l'ensemble seringue/manomètre ou à la tubulure de prolongation à l'aide du raccord Luer-Lok.

5. Faire le vide dans le cathéter à ballonnet en plaçant la manette directionnelle en position arrière, vers la flèche rouge et en pompant avec le levier de la poignée jusqu'à l'arrêt.

6. Enlever le manchon de protection du ballonnet.

Optionnel : vaporiser du silicone sur le ballonnet afin d'en faciliter le passage à travers l'endoscope.

Remarque : ne PAS pré-gonfler ou pré-tester le ballonnet.

7. Pour gonfler le ballonnet, placer la manette directionnelle bleue en position avant, vers la flèche verte, en maintenant le système de gonflage intégré Alliance™ II dirigé vers le bas afin d'empêcher l'air de pénétrer dans le ballonnet.

8. Pomper avec le levier de la poignée jusqu'à ce que la jauge de l'ensemble seringue/manomètre indique une montée de pression.

Remarque : se référer à l'étiquetage de l'emballage du ballonnet pour connaître la pression nominale maximale du ballonnet. Le manomètre indique la pression en atmosphères (ATM) et en kilopascals (kPa).

9. Continuer le gonflage jusqu'à obtenir la pression désirée.

PRÉCAUTION : ne PAS dépasser la pression maximale indiquée sur le ballonnet.

10. Pour dégonfler, placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge et pomper avec le levier de la poignée jusqu'à l'arrêt.

Remarque : la manette directionnelle bleue peut être plus difficile à déplacer lorsque l'ensemble seringue/manomètre est sous haute pression.

PRÉCAUTION : le bras de glissement peut se rétracter rapidement lors de l'utilisation de ballonnets calibrés à plus de 5 ATM (507 kPa).

11. Pour détacher le cathéter à ballonnet, replacer la manette directionnelle bleue en position haute.

MODE D'EMPLOI POUR UNE LITHOTRIPSIE

1. Pour fixer la pince à panier à câble de guidage Trapezoid™ RX à la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II, placer la manette directionnelle bleue en position haute.

2. Aligner respectivement l'anneau de pouce et l'anneau de la poignée avec la plaque d'appui et le corps principal de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II.

3. Enfoncer la poignée de la pince dans la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II jusqu'à ce qu'elle soit bien mise en place.

Remarque : le clip d'appui n'est pas conçu pour être utilisé avec la pince à panier à câble de guidage Trapezoid RX.

4. Pour rétracter le panier, placer la manette directionnelle bleue en position avant, vers la flèche verte. Pomper fermement avec le levier de la poignée jusqu'à ce que le calcul soit fragmenté.

Remarque : une fois le calcul fragmenté, relâcher la poignée du dispositif Alliance II pour éviter de déloger l'extrémité de la pince Trapezoid.

Remarque : le déploiement et la rétraction de la pince peuvent être visualisés sous radioscopie.

5. Arrêter de pomper avec le levier de la poignée lorsque le panier est complètement rétracté dans l'embout du cathéter.

6. Pour déployer le panier, placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge. Pomper fermement avec le levier de la poignée jusqu'à ce que le panier soit complètement déployé.

7. Pour détacher le panier de lithotripsie de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II, replacer la manette directionnelle bleue en position haute et tirer la poignée du panier de lithotripsie vers le haut.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

NE PAS immerger le dispositif dans une solution désinfectante. NE PAS le stériliser en autoclave à vapeur.

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II peut être essuyée avec de l'eau claire et une solution désinfectante telle qu'une solution de glutaraldéhyde à 2 %. Suivre le mode d'emploi du fabricant de la solution pour une utilisation en toute sécurité.

PRÉCAUTION : s'assurer que la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est parfaitement sèche avant toute utilisation, afin d'éviter tout risque de glissement incontrôlé.

PRÉSENTATION

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est fournie avec une poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II non stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

STOCKAGE

Conservé à une température ambiante contrôlée. **NE PAS** exposer le dispositif à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets.

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 stérilisation 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.**

Luer-Lok est une marque commerciale de Becton-Dickinson and Company.



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



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



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



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 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der UE
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
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



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 Argentinie
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
Contacto local no Brasil



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.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



91001748-01 Rev. A

2015-03