

Alliance™ II

Single-Use Syringe/Gauge Assembly

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	11
Gebbruiksaanwijzing	13
Instruções de Utilização	15

Alliance™ II

Ensemble seringue/manomètre à usage unique

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.

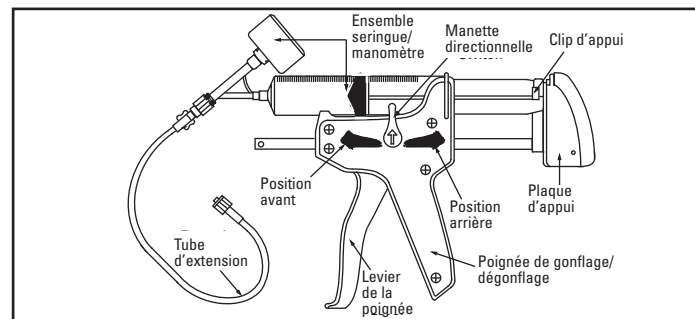
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Alliance II est composé de deux éléments de gonflage distincts : une poignée de gonflage réutilisable non stérile, fournie séparément, et un ensemble seringue/manomètre stérile à usage sur un seul patient. Le système de gonflage intégré Alliance II est conçu pour le gonflage et le dégonflage des cathéters de dilatation à ballonnet.

Remarque : Se reporter au mode d'emploi de la poignée Alliance II.

ENSEMBLE SERINGUE/MANOMÈTRE À USAGE UNIQUE

L'ensemble seringue/manomètre Alliance II est composé d'une seringue jetable pré-assemblée et d'un manomètre jetable. Le manomètre est gradué à la fois en atmosphères (12 atm maximum) et en kilopascals (1 216 kPa maximum). La précision du manomètre est de $\pm 4\%$. La seringue est dotée de repères de volume de 0 à 50 ml. La graduation du cylindre de la seringue est échelonnée de 10 à 50 ml. L'ensemble seringue/manomètre est conçu pour être utilisé avec la poignée intégrée Alliance II réutilisable lors de la dilatation d'un ballonnet. Pour plus de facilité, un tube d'extension est fourni avec le système. En cas d'utilisation de ce tube d'extension, connecter l'ensemble seringue/manomètre et le cathéter à ballonnet à l'aide des raccords Luer Lock.



UTILISATION/INDICATIONS

Le système Alliance II (ensemble seringue/manomètre et poignée de gonflage Alliance II) est indiqué pour le gonflage et le dégonflage de cathéters de dilatation à ballonnet tout en permettant la surveillance simultanée de la pression du cathéter à ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler les cathéters à ballonnet. Les résultats de dilatation optimaux sont obtenus en utilisant des fluides.
- Ne pas dépasser la pression maximum du ballonnet indiquée sur le ballonnet. Ne jamais dépasser 10 atm (1 013 kPa).
- L'alignement incorrect de l'ensemble seringue/manomètre peut compromettre le gonflage correct du ballonnet.
- S'assurer que le système de gonflage intégré Alliance II est sec avant de l'utiliser afin d'éviter tout glissement.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ce produit.
- Si ce produit est utilisé avec des éléments provenant d'autres fabricants, lire aussi leurs modes d'emploi.
- Avant d'utiliser ce matériel, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation par ballonnet.

AVERTISSEMENTS

- Le bras de glissement peut se rétracter rapidement lors de l'utilisation de ballonnets calibrés à plus de 5 atm (507 kPa).
- Stérile. À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser.
- L'alignement incorrect de l'ensemble seringue/manomètre peut compromettre le gonflage correct du ballonnet.
- Afin d'éviter tout risque d'éclatement du ballonnet, ne jamais dépasser les pressions de gonflage indiquées pour l'obtention du plus grand diamètre inscrites sur l'étiquette de l'emballage et de l'embase du cathéter.
- En cas de rupture du ballonnet ou d'une baisse importante de pression à l'intérieur du ballonnet, le dégonfler complètement et procéder avec précaution au retrait du ballonnet et de l'endoscope d'un seul tenant.
- Ne pas chercher à retirer le ballonnet via l'endoscope en cas de rupture du ballonnet. Continuer la procédure à l'aide d'un nouveau cathéter de dilatation à ballonnet.
- Le ballonnet doit être entièrement dégonflé et le liquide retiré avant le retrait du dispositif (environ 10 à 30 secondes selon la taille du ballonnet et le liquide de gonflage utilisé).
- Contrôler le placement correct du cathéter à ballonnet par visualisation endoscopique. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut blesser le patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Dommages de l'endoscope
- Lésion importante de la muqueuse
- Hémorragie
- Perforation
- Bactériémie
- Sepsie

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Seringue/manomètre (à usage unique)

Inspection et préparation

1. Détacher le couvercle Tyvek®. Saisir le cylindre de la seringue et le faire tourner en l'orientant vers le haut afin de retirer la seringue et le manomètre du plateau. Une fois le cylindre de la seringue directement au-dessus du manomètre à un angle d'environ 45°, faire tourner délicatement le cylindre du piston vers le bas jusqu'à ce que le manomètre soit délogé du plateau. Avant d'utiliser l'instrument, bien vérifier que ni la seringue ni le manomètre n'ont été endommagés durant le transport.

Mise en garde : Ne pas retirer le dispositif du plateau en saisissant puis en tirant le connecteur en Y. Ceci pourrait provoquer la rupture du dispositif.

2. Pour insérer l'ensemble seringue/manomètre dans la poignée de gonflage intégrée Alliance™ II, tourner la manette directionnelle bleue en position relevée. 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 assurer un montage correct. Refermer le clip d'appui sur le piston de la seringue. Déplacer la plaque d'appui et le piston à fond vers l'avant.

Mise en garde : L'alignement incorrect de l'ensemble seringue/manomètre peut compromettre le gonflage correct du ballonnet.

Remarque : Un tube d'extension est fourni pour la commodité de l'utilisateur. En cas d'utilisation de ce tube d'extension, connecter l'ensemble seringue/manomètre à l'embase du cathéter à ballonnet au moyen des raccords Luer Lock.

3. Placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge. Pomper avec le levier de la poignée pour remplir l'ensemble seringue/manomètre. Le ballonnet doit être rempli de liquide. Selon la technique utilisée, le ballonnet sera rempli avec de l'eau stérile, du sérum physiologique stérile ou un mélange de produit de contraste (par exemple 50 % de sérum physiologique et 50 % d'un liquide de contraste) pour des ballonnets jusqu'à 20 mm de diamètre.

Mise en garde : Ne pas remplir au-delà de 35 ml de liquide. Un remplissage excessif risque de causer des problèmes lors du dégonflage du cathéter à ballonnet.

Mise en garde : Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler les cathéters à ballonnet. Les résultats de dilatation optimaux sont obtenus en utilisant des fluides.

4. 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 déplacer les bulles d'air vers l'extrémité du raccord Luer Lock et pomper avec le levier de la poignée jusqu'à l'élimination complète de l'air dans la seringue.
5. Fixer l'embase du cathéter à ballonnet à l'ensemble seringue/manomètre ou au tube d'extension à l'aide du raccord Luer Lock.

Remarque : NE PAS prégonfler ou prétester le ballonnet.

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

Dilatation

1. 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.
2. Pomper avec le levier de la poignée jusqu'à ce que le manomètre de l'ensemble seringue/manomètre indique une montée de pression.
3. Continuer le gonflage jusqu'à obtenir la pression désirée.

Mise en garde : Consulter l'étiquette de l'emballage du ballonnet pour connaître la pression nominale maximale du ballonnet. Ne pas dépasser la pression maximale du ballonnet indiquée sur le ballonnet. Ne jamais dépasser 10 atm (1 013 kPa).

4. Pour procéder au dégonflage, 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.

Avertissement : Le bras de glissement de la poignée de gonflage Alliance II peut se rétracter rapidement lors de l'utilisation de ballonnets calibrés à plus de 5 atm (507 kPa).

5. Pour détacher le cathéter à ballonnet, replacer la manette directionnelle bleue en position vers le haut.

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.**

Tyvek est une marque de commerce d'E.I. Du Pont de Nemours and Company.



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



Consult instructions for use.
Consulter 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



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



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
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



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.
Eksklusivamente 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.



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.

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

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

 **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 0344

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

2014-11



90964937-01