

**Boston
Scientific**

Stonetome™

Stone Removal Device



91006666-01

2015-02

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

Stonetome™

Dispositif d'extraction de calculs

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 dispositif d'extraction de calculs Stonetome est un cathéter à trois lumières de 200 cm effilé de 7 F (2,3 mm) à 5,5 F (1,8 mm) qui incorpore un sphinctérotome avec ballonnet de retrait en latex. Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est disponible en plusieurs configurations : (1) avec le ballonnet en latex monté distalement ou proximale à la coupe, (2) avec un fil de 20 ou 30 mm et (3) avec une extrémité distale de 5 mm ou 20 mm. Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome peut accepter un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans une lumière tout en gonflant le ballonnet par une deuxième lumière. Après l'avoir branché sur un générateur électrochirurgical unipolaire, le passer dans un duodéroscope et l'activer pour qu'il délivre un courant unipolaire afin d'inciser la papille de Vater et/ou le sphincter d'Oddi. Après une sphinctérotomie, faire passer le ballonnet au-delà du calcul, le gonfler et le retirer pour enlever le calcul.

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome s'adapte à tout un éventail de générateurs unipolaires grâce au cordon actif approprié, comme indiqué ci-dessous.

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est disponible avec la configuration de cordons actifs suivante :

RÉFÉRENCE DU CORDON ACTIF	COMPATIBILITÉ DU GÉNÉRATEUR
M00561250	Générateur de marque Olympus™
M00561270	Générateurs de marques Bovie™, Valleylab™, Aspen Labs, ERBE™, générateurs Endostat™, Endostat II et Endostat III

Contenu

- Dispositif d'extraction de calculs
- Une (1) seringue
- Un (1) robinet

Corps du cathéter

La lumière du fil de coupe du cathéter contient le fil de coupe monobrin. La lumière du guide/d'injection du cathéter facilite le passage d'un guide de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur du dispositif d'extraction de calculs Stonetome. Il est possible d'injecter du produit de contraste par la lumière d'injection/du guide avec ou sans guide en place. Une troisième lumière séparée est utilisée pour gonfler le ballonnet. Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome peut être mis en place avec ou sans guide.

Ballonnet de retrait

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est disponible avec une configuration du ballonnet proximal ou distal. La configuration du ballonnet proximal a le ballonnet en latex situé proximale à la coupe. La configuration du ballonnet distal a le ballonnet en latex situé distalement au fil de coupe. Des repères radio-opaques se trouvent à chaque extrémité du ballonnet pour vérifier sa position sous radioscopie. La configuration du ballonnet proximal comporte des repères visuels sur l'extrémité distale du cathéter afin de faciliter la visualisation endoscopique de l'extrémité distale. Le ballonnet est disponible dans les tailles suivantes selon le volume de gonflage maximum indiqué :

Ø ext. du ballonnet (mm)	Volume de gonflage maximal (cm³ (cc))
11,5	1,7

Mise en garde : Ne pas dépasser le volume de gonflage maximal indiqué pour la taille du ballonnet.

Fil de coupe

Le fil de coupe monobrin exposé fournit le courant électrique continu nécessaire pour contrôler la résection du sphincter d'Oddi et de la papille de Vater. Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est disponible avec un

fil de coupe de 20 mm ou 30 mm. Un tube radio-opaque ancre le bout du fil de coupe près de l'extrémité et facilite le contrôle radioscopique ou la confirmation de la position de l'extrémité distale du cathéter. Des repères visibles sous endoscopie situés sur le cathéter permettent de déterminer la longueur du fil de coupe introduite dans la papille.

Extrémité du cathéter

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome™ est disponible en deux configurations d'extrémité distale. Le profil distal du segment distal du cathéter est courbé. La version Short Nose (extrémité de 5 mm) est appropriée lorsque la canulation initiale peut être effectuée sans difficultés. De plus, le Short Nose peut être utilisé lors de difficultés pendant l'introduction de la canule dans le canal cholédoque dues à une obstruction distale. Le Short Nose est disponible dans la configuration avec ballonnet proximal uniquement. La version Long Nose (extrémité de 20 mm) est indiquée pour faciliter la sphinctérotomie lors de l'introduction profonde de la canule dans le cholédoque. Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome Long Nose peut également être indiqué lorsque l'opérateur prévoit de retirer le guide après la mise en place du dispositif d'extraction de calculs Stonetome. Le Long Nose reste ainsi en place dans le cholédoque. La version Long Nose est disponible dans la configuration de ballonnet distal ou proximal.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est indiqué pour la cholangiopancréatographie rétrograde sous endoscopie (CPRE) thérapeutique ou diagnostique, la sphinctérotomie transendoscopique de la papille de Vater et/ou du sphincter d'Oddi, pour retirer les calculs des voies biliaires et pour faciliter l'injection de produit de contraste tout en obstruant le canal à l'aide du ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ce dispositif sont celles spécifiques à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Ce cathéter contient un ballonnet en latex naturel et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité au latex.

MISES EN GARDE

Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.

MISE EN GARDE

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un liquide inflammable, dans une atmosphère riche en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

Tout dispositif électrochirurgical peut constituer un danger électrique potentiel pour le patient et/ou l'opérateur.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Essuyer tout fluide ou agent inflammable ayant pu s'accumuler sous le patient ou dans les creux et les cavités du corps avant l'intervention.

Précautions : Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome doit être utilisé avec un générateur de type BF ou CF, voir la section Compatibilité du générateur. Le cordon actif (vendu séparément) est branché au sphinctérotome au moyen d'une fiche complètement enfoncée dans la prise de sorte qu'aucune broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon actif est insérée dans le générateur. Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant de l'appareil pour éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient. Consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. L'utilisation d'une électrode de surveillance neutre est recommandée dans le cas où un dispositif de surveillance de la qualité du contact serait disponible ou intégré au générateur. Toute la surface de l'électrode neutre doit être correctement fixée au corps du patient, aussi près que possible du champ opératoire. Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) par interposition de gaze ou de tissus secs. Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la zone d'intervention. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée. Éviter tout contact accidentel entre les cordons actifs et le corps du patient, ou toute autre électrode. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection ou le décollement des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention.

Une embolie gazeuse causée par une insufflation excessive d'air, de gaz inerte avant une intervention chirurgicale à courant haute fréquence, etc. peut entraîner des risques pour la sécurité du patient. Les gaz endogènes doivent être évacués par aspiration dans la mesure du possible avant de procéder à l'intervention. Les courants de fuite du patient provenant de l'endoscope et du sphinctérotome sous tension sont additifs. Consulter le fabricant de l'endoscope pour plus d'informations concernant le raccordement correct à la terre.

Avertissement : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment : pancréatite ; perforation ; hémorragie ; hématoxime ; cholangite ; enclavement du calcul ; septicémie/infection ; réaction allergique au produit de contraste.

Les événements indésirables possibles liés à l'électrochirurgie incluent : fulguration ; brûlures ; stimulation ; arythmie cardiaque.

STOCKAGE

Présentation

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

Manipulation et conservation

Conservé 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.

PRÉPARATION

Avant toute utilisation : Vérifier que la surface externe de l'endoscope et de tout accessoire utilisé de manière endoscopique ne comporte pas de surfaces rugueuses, de bords coupants ou de saillies pouvant compromettre la sécurité.

Précaution : Il est important de comprendre les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), à la sphinctérotomie sous endoscopie et à l'extraction de calculs avant d'utiliser ce dispositif.

Précaution : Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome™ est stérile dans son emballage. Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la stérilité du produit.

1. Ouvrir l'emballage et retirer la seringue pré-emballée.
2. Retirer le dispositif d'extraction de calculs Stonetome du plateau.
3. Avant utilisation, vérifier que l'angle du dispositif d'extraction de calculs Stonetome est correct et qu'il n'a pas été endommagé.

Précaution : Vérifier que le stylet situé sur l'extrémité du cathéter du dispositif d'extraction de calculs Stonetome est retiré avant l'utilisation.

Précaution : Vérifier que le robinet est bien placé sur le raccord luer du ballonnet.

4. Avant utilisation, tester le cathéter en rinçant la lumière du guide avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.

Précaution : D'éventuelles pluries du cathéter peuvent empêcher les injections. Ne pas utiliser le dispositif d'extraction de calculs Stonetome s'il apparaît endommagé lors de l'inspection. Le cas échéant, signaler le problème à Boston Scientific et renvoyer le produit pour remplacement.

5. Utiliser la seringue fournie dans l'emballage pour gonfler le ballonnet. Tirer le piston de la seringue en arrière jusqu'à ce qu'il s'arrête à 1,7 cm³ (1,7 cc), la seringue est prête pour le gonflage total du ballonnet. Vérifier que le ballonnet n'est pas troué en l'immergeant gonflé dans de l'eau stérile. En l'absence de fuites, le cathéter est prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le cathéter en présence de fuites.
6. Attacher le dispositif d'extraction de calculs Stonetome au générateur unipolaire à l'aide du cordon actif Boston Scientific recommandé. Régler le générateur correctement. Brancher le cordon actif au raccord du sphinctérotome en l'insérant complètement jusqu'à ce qu'aucune broche ne soit visible.

Précaution : Il est conseillé au médecin de ne pas utiliser le dispositif avec un générateur dont le réglage pourrait produire une tension supérieure à la tension nominale maximale des accessoires. Tension nominale maximale du sphinctérotome : Tension de crête : 750 V (tension de positif à négatif : 1 500 V) Sélectionner des accessoires actifs (tels que le cordon actif) d'une tension nominale supérieure ou égale à la tension de crête de 750 V.

Précaution : Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome ne nécessite pas de préactivation. La préactivation du fil de coupe avant utilisation peut provoquer une contrainte prématurée sur celui-ci et compromettre son intégrité.

Mise en garde : Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical unipolaire et le sphinctérotome, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

Mise en garde : Avant d'introduire le sphinctérotome dans l'endoscope, DESACTIVER le générateur électrochirurgical pour éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

7. Si le dispositif d'extraction de calculs Stonetome doit être utilisé avec un guide, préparer le guide endoscopique de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

Remarque : En raison des variations de tolérance des guides selon les fabricants, seuls les guides endoscopiques de Boston Scientific sont recommandés.

Précaution : Le retrait du guide pendant la sphinctérotomie peut entraîner une perte d'insufflation et/ou un reflux liquidien.

8. En cas d'injection de produit de contraste, rincer le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique pour éliminer complètement l'air. En cas d'injection de produit de contraste avec un guide en place, fixer l'adaptateur Touhy-Borst à la lumière d'injection/du guide et une seringue remplie de produit de contraste (≤ 20 cm³ (20 cc)) à l'adaptateur.
9. Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est maintenant prêt l'emploi.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Précaution : Pour éviter d'endommager le cathéter, le faire avancer dans le duodélescope par petits mouvements contrôlés de 2-3 cm.

Mise en garde : Vérifier sur le moniteur de l'endoscope que le fil de coupe est bien sorti de l'endoscope. Le non-respect de cette instruction peut entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant électrique est appliqué. Ceci peut causer une mise à la terre, qui peut entraîner des blessures au patient ou à l'opérateur, la cassure du fil de coupe et/ou des dégâts à l'endoscope.

Approche de sphinctérotomie avec guide

1. Une fois qu'un guide de 0,035 in (0,89 mm) a été positionné, charger le guide dans la lumière d'injection/du guide distale à l'extrémité du dispositif d'extraction de calculs Stonetome. Glisser la totalité du dispositif d'extraction de calculs Stonetome sur le guide avant l'insertion dans le duodélescope.
2. Une fois que le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est complètement chargé sur le guide, le faire progresser par petites poussées (2-3 cm) tout en maintenant fermement l'extrémité proximale du guide.

- Après la mise en place de la canule, injecter du produit de contraste par l'adaptateur Touhy-Borst fixé à l'orifice de perfusion/guide pour confirmer la position dans le cholédoque sous radioscopie, ou utiliser un tube radio-opaque.
- Retirer légèrement le dispositif d'extraction de calculs Stonetome™ de sorte que le fil de coupe soit dans la position appropriée sous visualisation endoscopique.

Le retrait du guide n'est pas nécessaire durant une sphinctérotomie si un guide endoscopique de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific est utilisé et que les précautions suivantes sont observées.

Précaution : Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) qui a été coupé, brûlé ou endommagé. La fuite de courant au patient ou à l'utilisateur risque d'augmenter là où l'isolation est endommagée.

Précaution : Si le fil est retiré pendant la sphinctérotomie, baisser l'intensité du générateur électrochirurgical et l'augmenter progressivement jusqu'à ce que la coupe soit correcte.

Précaution : Toujours vérifier qu'un circuit de retour correct est maintenu vers l'unité électrochirurgicale.

Mise en garde : Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est destiné à un usage unique. S'il venait à être réutilisé, l'efficacité du matériau entre les lumières pourrait être compromise et perdre sa propriété isolante lors de la sphinctérotomie.

- À l'aide d'une alimentation en courant appropriée, activer le fil de coupe pour inciser et cautériser la papille de Vater et/ou le sphincter d'Oddi.

Mise en garde : Le résultat électrochirurgical étant fortement influencé par la taille et la forme de l'électrode active, il est impossible de déterminer le résultat exact correspondant à un réglage défini. **Si le réglage correct du générateur n'est pas connu, il est important de régler le dispositif sur une fréquence plus basse que celle recommandée et d'augmenter l'alimentation avec précaution jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.** Selon les publications médicales, le réglage de la puissance se trouve habituellement entre 30-50 W.

Mise en garde : Il est fortement conseillé de consulter les textes médicaux récents au sujet des réglages et des techniques unipolaires recommandés.

Précaution : Il est recommandé de rester en contact direct et permanent avec le tissu lorsque l'électrocautérisation est en cours. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner la rupture du fil de coupe, endommager l'endoscope et/ou provoquer des lésions chez le patient.

Approche de sphinctérotomie sans guide

- Si un guide n'est pas utilisé, procéder à la mise en place du sphinctérotome sous endoscopie suivant les techniques habituelles.
- Après l'introduction de la canule, injecter du produit de contraste dans la lumière d'injection/du guide et confirmer la position du guide dans le canal cholédoque sous radioscopie ou utiliser le repère radio-opaque distal.

- Retirer légèrement le dispositif d'extraction de calculs Stonetome de sorte que le fil de coupe soit dans la position appropriée sous visualisation endoscopique.
- À l'aide d'une alimentation en courant appropriée, activer le fil de coupe pour inciser et cautériser la papille de Vater et/ou le sphincter d'Oddi.

Mise en garde : Le résultat électrochirurgical étant fortement influencé par la taille et la forme de l'électrode active, il est impossible de déterminer le résultat exact correspondant à un réglage défini. **Si le réglage correct du générateur n'est pas connu, il est important de régler le dispositif sur une fréquence plus basse que celle recommandée et d'augmenter l'alimentation avec précaution jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.** Selon les publications médicales, le réglage de la puissance se trouve habituellement entre 30-50 W.

Mise en garde : Il est fortement conseillé de consulter les textes médicaux récents au sujet des réglages et des techniques unipolaires recommandés.

Retrait du calcul

- Placer le ballonnet près du ou des calculs à retirer du canal approprié.
- Lorsque le ballonnet est dans la position souhaitée, le gonfler avec la seringue en tirant le piston à fond vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se bloque à 1,7 cm³ (1,7 cc), puis gonfler le ballonnet d'air.
- Avec le ballonnet gonflé, retirer le cathéter du canal afin de procéder au retrait du ou des calculs.

Mise en garde : Une tentative d'extraction simultanée de plusieurs calculs peut exercer une contrainte excessive sur le ballonnet, entraînant la rupture du ballonnet et l'enclavement de calculs dans le canal distal.

Précaution : L'élevateur du duodénolescope doit être complètement rétracté en position abaissée avant de retirer le ballonnet du canal. Ceci minimise le risque de contact du ballonnet avec l'élevateur et le risque de rupture.

Occlusion du canal

- Pour faciliter l'injection du produit de contraste, placer le ballonnet dans un endroit approprié afin de boucher le canal.
- Lorsque le ballonnet est dans la position souhaitée, gonfler le ballonnet avec la seringue sans dépasser le volume de gonflage maximum.
- Injecter le produit de contraste.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Avant de retirer le dispositif d'extraction de calculs Stonetome, s'assurer que (1) la poignée est en position relâchée, (2) le générateur électrochirurgical est ARRÊTÉ et (3) le ballonnet est complètement dégonflé.

AUTRES MISES EN GARDE

Utiliser les réglages de courant recommandés pour le générateur unipolaire lors d'une sphinctérotomie. Si l'alimentation est trop puissante, le patient risque d'être blessé et le fil de coupe peut être endommagé. Pour les

recommandations, voir la section Références. Vérifier la position correcte du dispositif d'extraction de calculs Stonetome™ en y injectant du produit de contraste et/ou en effectuant une radioscopie.

L'innocuité et l'efficacité de l'électrochirurgie ne reposent pas seulement sur la conception de l'équipement, mais également, pour une large part, sur des facteurs contrôlés par l'opérateur. Lire attentivement, assimiler et suivre les mises en garde suivantes afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de la technique.

- Toujours vérifier qu'un circuit de retour correct est maintenu vers l'unité électrochirurgicale.
- Ne pas utiliser un dispositif coupé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse risque d'être à l'origine de courants dangereux pour le patient ou pour l'opérateur.
- Éviter de plier le dispositif d'extraction de calculs Stonetome lorsqu'il est en position spiralée. Le pliage du corps du cathéter rend le dispositif inutilisable.
- Utiliser les réglages de courant recommandés pour le générateur unipolaire lors d'une sphinctérotomie. Si l'alimentation est trop puissante, le patient risque d'être blessé et le fil de coupe peut être endommagé. Pour les recommandations, voir la section Références.
- Vérifier la position correcte du dispositif d'extraction de calculs Stonetome en y injectant du produit de contraste et/ou en effectuant une radioscopie.

Ne pas dépasser le volume de gonflage maximum indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Tirer sur le piston de la seringue vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se bloque afin d'obtenir le volume d'air de 1,7 cm³ (1,7 cc) correct pour le gonflage du ballonnet. Vérifier la position correcte à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.

AUTRES PRÉCAUTIONS

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome ne doit être utilisé que par des médecins ou sous la surveillance de médecins spécialisés dans la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Avant d'utiliser ce dispositif, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique.

Contrôler la sphinctérotomie et le gonflage du ballonnet sous radioscopie.

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est conçu pour une utilisation avec des endoscopes dont le canal interventionnel est de 2,8 mm minimum.

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome ne doit être utilisé qu'avec des guides de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

Le dispositif d'extraction de calculs Stonetome est stérile dans son emballage. Si l'emballage du cathéter est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser ni restériliser le dispositif.

Tout usage du dispositif autre que celui indiqué dans ces instructions n'est pas recommandé.

RÉFÉRENCES

Utiliser les réglages du courant recommandés pour le générateur unipolaire lors d'une sphinctérotomie.

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.**

Bovie est une marque commerciale de Bovie Medical Corporation.

Olympus est une marque commerciale d'Olympus Corporation.

Valleylab est une marque commerciale de Covidien AG.

ERBE est une marque commerciale d'Erbe Elektromedizin GmbH Company.



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing 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



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



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



Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Avertissement : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält natürlichen Latex und kann allergische Reaktionen verursachen.

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può quindi provocare reazioni allergiche.

Let op: Dit product bevat latex van natuurlijk rubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Cuidado: Este producto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.



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.



Balloon Inflation Volume
Volumen de inflado del balón
Volume de gonflage du ballonnet
Ballonaufdehnungsvolumen
Volume di gonfiaggio del palloncino
Vulvolume ballon
Volume de Insuflação do Balão



Includes Stopcock
Incluye llave de paso
Inclut un robinet
Einschließlich Absperrhahn
Include rubinetto di arresto
Bevat afsluiter
Inclui a Válvula Reguladora



Includes Syringe
Incluye jeringa
Inclut la seringue
Einschließlich Spritze
Include siringa
Inclusief injectiespuit
Inclui a Seringa

**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**

C € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

**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