

# Single Action Pumping System

For Standard & Optional\*  
Continuous Flow Models

\*Available for Urology Applications



90986318-01

2014-11

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>4</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>6</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>8</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>10</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>12</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>14</b> |

# Single Action Pumping System

Système de pompage simple effet  
Pour les modèles à débit continu  
standard et facultatif\*

\*Disponibles pour les applications d'urologie

## Rx ONLY

**Avertissement :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

### MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, et causer une lésion, une infection voire le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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 de pompage simple effet est destiné à l'irrigation contrôlée via un endoscope ou un autre accessoire au cours d'interventions urologiques et/ou endoscopiques. Les clapets à une voie permettent le remplissage automatique de la seringue pour recevoir le fluide d'irrigation.

#### Contenu

Chaque conditionnement comporte un système de pompage à usage unique.

### UTILISATION/INDICATIONS

Le système de pompage simple effet est destiné à être utilisé dans les interventions de chirurgie urologique et/ou endoscopique nécessitant une irrigation continue.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

**Remarque :** ce produit contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation du risque chimique du DEHP dans ce dispositif selon les limites d'exposition acceptables actuellement connues pour les populations sensibles (enfants et femmes enceintes ou allaitantes) et a déterminé que le niveau d'exposition potentielle est inférieur à ces limites pour ce dispositif dans le cadre strict d'une utilisation normale telle que définie dans les indications et le mode d'emploi.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications tissulaires suivantes peuvent être la conséquence de l'utilisation d'un produit d'irrigation.

- Hydronéphrose du tractus urinaire
- Distension excessive du rein

### PRÉSENTATION

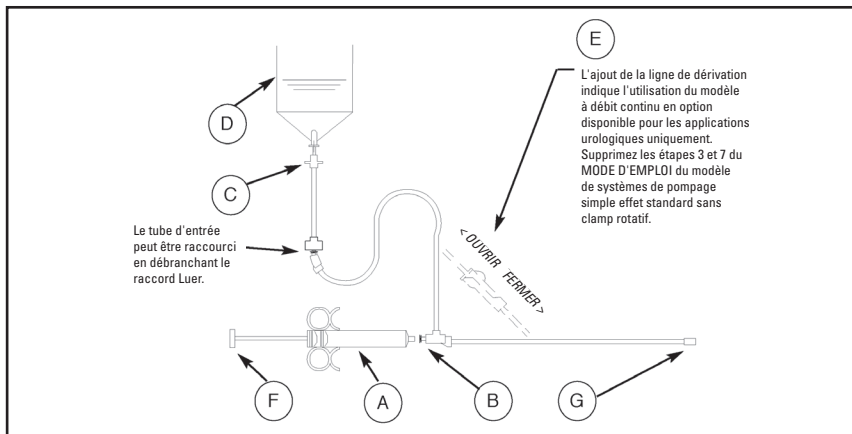
Le système de pompage simple effet est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

### MODE D'EMPLOI

1. Reliez la seringue à vide "A" au raccord Luer du clapet à double voie "B".
2. Reliez le tube d'entrée latéral "C" à l'alimentation en liquide "D" en retirant le bouchon de protection avant d'insérer le perforateur de fluide (le perforateur de fluide peut être détaché du tube d'entrée latéral si le connecteur Luer mâle est souhaité).
3. *(En cas d'utilisation du modèle à débit continu en option)* Fermez le clamp rotatif "E".
4. Appuyez sur le poussoir "F" puis relâchez. L'air est alors expulsé et le liquide commence à entrer. Répétez cette action pour évacuer tout l'air du système. Dirigez l'extrémité de la seringue à vide vers le haut pour terminer le processus.
5. Reliez le tube de sortie "G" au dispositif recevant le liquide puis appuyez sur le poussoir pour expulser tout l'air contenu dans le système avant utilisation.
6. Pour pomper, appuyez sur le poussoir "F" pour appliquer la quantité de liquide voulue puis relâchez. La seringue à vide se remplit automatiquement.



7. (En cas d'utilisation du modèle à débit continu en option) Pour irriguer avec le débit continu par gravité : ouvrez le clamp rotatif "E" pour permettre au liquide de circuler. Avant de retirer le dispositif, fermez le clamp rotatif "E".

#### 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.**



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



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 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.



DEHP

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl)  
 phthalate)  
 Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)  
 Contient du DEHP (phtalate de  
 bis(2-éthylhexyle))  
 Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)  
 Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)  
 Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)  
 Contém DEHP (Bis(2-etilhexil) ftalato)

**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**

© 2014 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](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)