

Extractor™ Pro XL

Retrieval Balloon Catheter

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 6 |
| Mode d'emploi | 10 |
| Gebrauchsanweisung | 15 |
| Istruzioni per l'uso | 20 |
| Gebruiksaanwijzing | 25 |
| Instruções de Utilização | 30 |



90965435-01

2014-11

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| MISE EN GARDE | 11 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 11 |
| Corps du cathéter | 11 |
| Ballonnet/repère radio-opaque | 11 |
| Injection du produit de contraste | 11 |
| Contenu..... | 11 |
| UTILISATION / INDICATIONS | 11 |
| CONTRE-INDICATIONS | 11 |
| MISES EN GARDE | 12 |
| PRÉCAUTIONS | 12 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 12 |
| PRÉSENTATION | 12 |
| Manipulation et stockage | 12 |
| PRÉPARATION DU DISPOSITIF | 12 |
| MODE D'EMPLOI | 13 |
| Extraction de calculs | 13 |
| Occlusion du canal | 13 |
| RETRAIT DU DISPOSITIF | 13 |
| GARANTIE | 14 |

Extractor™ Pro XL

Cathéter à ballonnet d'extraction

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 cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est un cathéter à ballonnet d'extraction à triple lumière. Le cathéter peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide. Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est compatible avec la mise en place d'un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans la lumière du guide, tout en injectant et/ou en gonflant le ballonnet par les deux autres lumières. Selon le cathéter utilisé, le produit injecté ressort en amont ou en aval du ballonnet. La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue fournie avec le cathéter. Les différentes tailles de ballonnet sont indiquées sur la seringue pour plus de commodité.

Corps du cathéter

La partie distale du corps du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est effilée sur 7,5 cm de 7 F (2,3 mm) à 6 F (2,0 mm). La lumière du ballonnet du cathéter est conçue uniquement pour le gonflage du ballonnet. Le canal du guide du cathéter est compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL.

Ballonnet/repère radio-opaque

Un ballonnet en latex marqué d'un repère radio-opaque sur son extrémité proximale est monté sur l'extrémité distale du cathéter. Une seringue graduée est fournie dans l'emballage. Cette seringue doit être utilisée pour gonfler le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres de ballonnet.

Injection du produit de contraste

Du produit de contraste peut être injecté par la lumière de contraste en fixant une seringue remplie de produit de contraste sur le raccord luer proximal.

Mise en garde : LORS DU GONFLAGE, NE PAS DÉPASSER LE DIAMÈTRE EXTÉRIEUR MAXIMAL DU BALLONNET INDIQUÉ SUR LA SERINGUE GRADUÉE FOURNIE.

Contenu

- Cathéter à ballonnet
- Robinet
- Seringue

UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL s'utilise sous endoscopie pour 1) le retrait de calculs du système biliaire ; ou 2) pour faciliter l'injection de produit de contraste tout en bouchant le canal avec le ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif sont celles qui sont spécifiquement liées à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à la sphinctérotomie endoscopique (SE).

MISES EN GARDE

- Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de faire progresser le ballonnet.

PRÉCAUTIONS

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

- Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro XL ne doit être utilisé que par ou sous la surveillance de médecins spécialement formés à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique.
- Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie.
- Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est conçu pour une utilisation avec des endoscopes dotés d'un canal interventionnel de 3,2 mm de diamètre (au minimum).
- En raison des variations de tolérance d'un fabricant à l'autre, il est recommandé d'utiliser la famille de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.
- Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est stérilisé. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent notamment :

- pancréatite
- perforation
- hémorragie
- hématome
- angiocholite
- enclavement du calcul
- septicémie/infection
- réaction allergique au produit de contraste

PRÉSENTATION

Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est livré stérile et est destiné à un usage unique. Stérilisé 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

Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption qui figure sur l'emballage. Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Précaution : Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la sphinctérotomie endoscopique (SE) et à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Précaution : Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL est livré stérile dans une poche scellée. Avant utilisation, inspecter la poche scellée et vérifier qu'elle n'est pas déchirée afin de garantir la stérilité du dispositif.

1. Retirer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL de son emballage et l'inspecter pour y déceler tout dommage.
2. Avant utilisation clinique, tester le cathéter en le rinçant avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.

Avertissement : Toute courbure du cathéter affectera les capacités d'injection. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL si un quelconque défaut est détecté lors de l'inspection.

3. Utiliser la seringue graduée fournie dans l'emballage pour gonfler le ballonnet. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres de ballonnet. Avant de connecter la seringue au cathéter, tirer sur le piston de la seringue jusqu'à sa fin de course. Avant utilisation, gonfler le ballonnet à son diamètre maximum pour s'assurer de l'absence de fuites. Ne pas utiliser le cathéter si des fuites sont détectées. Pour dégonfler complètement le ballonnet, tirer sur le piston jusqu'à ce qu'à sa fin de sa course. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.
4. Si du produit de contraste est injecté par la lumière d'injection ou la lumière du guide, utiliser une seringue de 30 ml (30 cc) pour injecter le produit de contraste ou du sérum physiologique par la lumière afin d'expulser toutes les bulles d'air avant d'insérer le cathéter par l'endoscope. Injecter le produit de contraste par la lumière d'injection si un guide est en place dans la lumière du guide. Si aucun guide n'est utilisé, l'injection de produit de contraste est possible par la lumière du guide ou par la lumière d'injection.

Précaution : L'utilisation de la capsule à biopsie RX de Boston Scientific n'est pas recommandée avec le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro XL de 15 à 18 mm.

MODE D'EMPLOI

Lorsque l'endoscope est dans la position souhaitée, insérer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL, seul ou sur un guide, par le canal de l'instrument vers l'emplacement approprié. Un repère radio-opaque, situé juste proximale par rapport au ballonnet, facilite la mise en place du ballonnet sous radioscopie.

Avertissement : Pour ne pas endommager le dispositif par inadvertance, faire progresser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

Extraction de calculs

1. Placer le cathéter au-delà du ou des calculs à extraire du canal approprié.
2. Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Lorsque le ballonnet est dans la position souhaitée, le gonfler à l'aide de la seringue fournie.
3. Pour gonfler le ballonnet, le piston doit être aligné avec le repère correspondant au diamètre de ballonnet souhaité de la seringue.

Remarque : Pour la taille de 9 mm du ballonnet de 9 à 12 mm, gonfler d'abord jusqu'au repère de 12 mm puis jusqu'au repère de 9 mm sur la seringue.

4. Lorsque le ballonnet est gonflé, retirer le cathéter du canal pour extraire le ou les calculs.

Occlusion du canal

1. Pour faciliter l'injection du produit de contraste, placer le cathéter à l'emplacement approprié afin de boucher le canal.
2. Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut blesser le patient.
3. Lorsque le cathéter est dans la position souhaitée, gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue graduée. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres de ballonnet.
4. Injecter du produit de contraste à l'aide d'une seringue de 30 ml (30 cc).

RETRAIT DU DISPOSITIF

Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro XL avant de rétracter le dispositif dans l'endoscope.

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.**

REF

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



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

EC REP

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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

AUS

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

ARG

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

BRA

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.



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 produto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.



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



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



Recommended Guidewire
 Guía recomendada
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filoguida consigliato
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia Recomendado



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.



Minimum Required Working Channel
 Canal de trabajo mínimo necesario
 Canal interventionnel minimum requis
 Minimal erforderlicher Arbeitskanal
 Canale di lavoro minimo necessario
 Minimaal vereist werkkanal
 Canal de Trabalho Mínimo Necessário

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.