

Extractor™ Pro DL

Retrieval Balloon Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	24
Instruções de Utilização	29



90965436-01

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	11
PRÉCAUTIONS	12
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	12
PRÉSENTATION	12
Manipulation et stockage	12
PRÉPARATION DU DISPOSITIF	12
MODE D'EMPLOI	13
Retrait du calcul	13
Occlusion du canal	13
RETRAIT DU DISPOSITIF	13
GARANTIE	13

Extractor™ Pro DL

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 DL est un cathéter à ballonnet d'extraction à double lumière. Le cathéter peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide. Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL peut accepter un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans la lumière destinée au guide. La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue fournie avec le dispositif. 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 DL 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 cathéter destiné au guide accepte un guide de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL.

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 permet de gonfler le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres du ballonnet.

Injection du produit de contraste

Une injection de produit de contraste peut être effectuée par la lumière du guide en retirant le guide et en attachant une seringue remplie de produit de contraste au 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 DL s'utilise sous endoscopie pour le retrait de calculs des voies biliaires ou 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 identiques à celles spécifiques à la sphinctérotomie endoscopique (SE) et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

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 entraîner une blessure du patient.

- Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre l'intervention.

PRÉCAUTIONS

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

- La gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro DL ne doit être utilisée que par des médecins spécialement formés à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique ou sous leur surveillance.
- Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie.
- La gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est conçue pour une utilisation avec des endoscopes dont le canal interventionnel est de 3,2 mm au minimum.
- En raison des variations de tolérance du guide selon les fabricants, il est recommandé d'utiliser la gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.
- La gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est fournie stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables 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 DL 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

Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte à utiliser les cathéters avant la date de péremption qui figure sur l'emballage. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

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

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

1. Avant toute utilisation, examiner soigneusement le dispositif et vérifier que l'emballage stérile ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition.
 2. Retirer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL de son emballage et l'inspecter pour y déceler tout dommage.
 3. Avant utilisation clinique, tester le cathéter en le rinçant avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.
-

Avertissement : Toute plûre du cathéter risque de compromettre l'injection. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL si un quelconque défaut est détecté lors de l'inspection.

4. Utiliser la seringue graduée fournie dans l'emballage pour gonfler le ballonnet. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux

diamètres du ballonnet. Avant de connecter la seringue au cathéter, tirer au maximum sur le piston de la seringue. Avant l'utilisation, gonfler le ballonnet à son diamètre maximum pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuites. Ne pas utiliser le cathéter s'il y a des fuites. Pour terminer le dégonflage du ballonnet, tirer sur le piston jusqu'à l'arrêt. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

5. Si du produit de contraste est injecté par la lumière du guide, utiliser une seringue de 30 ml (30 cc) pour injecter le produit de contraste ou le sérum physiologique par la lumière afin d'expulser toutes les bulles d'air avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope.

Précaution : L'utilisation de la capsule de biopsie RX de Boston Scientific n'est pas recommandée avec le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro DL 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 DL seul ou sur un guide, puis dans le canal interventionnel de l'instrument. Un repère radio-opaque est situé juste proximale au ballonnet pour faciliter le positionnement du cathéter sous radioscopie.

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

Retrait du calcul

1. Placer le cathéter au-delà du ou des calculs à retirer 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 du ballonnet souhaité sur la seringue.

Remarque : Pour la taille de 9 mm du ballonnet de 9-12 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 afin de procéder au retrait du ou des calculs.

Occlusion du canal

1. Pour faciliter l'injection du produit de contraste, placer le cathéter dans un endroit 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. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres du 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 DL 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 werkkanaal
 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**

C € 0344

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