

**Boston  
Scientific**

# Passport™

## Balloon Dilatation Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>16</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>21</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>26</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>31</b>



90986332-01

2015-02

# Passport™

## Cathéter de dilatation à ballonnet

### 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

Les cathéters de dilatation à ballonnet urologiques permettent d'exercer une force radiale dans le but de dilater les segments urétéraux étroits. Le cathéter Passport de 3,0 F (1,0 mm) est un cathéter à lumière unique avec ballonnet non compliant et à revêtement hydrophile monté sur l'extrémité distale.

Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la dilatation urétérale.

**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT. RESPECTER TOUTES LES MISES EN GARDE ET LES PRÉCAUTIONS POUR NE PAS CAUSER DE COMPLICATIONS.**

#### Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication des ballonnets leur confèrent une résistance optimale. Chaque ballonnet se gonfle à son diamètre et sa longueur indiqués à une pression spécifique. Pour réduire au minimum les risques de gonflage excessif ou de rupture, seule la force minimale requise pour la dilatation doit être appliquée.

#### Revêtement HydroPlus™

Le cathéter Passport avec revêtement HydroPlus est recouvert d'un revêtement hydrophile exclusif. Pour activer le revêtement HydroPlus, le ballonnet doit être immergé dans une solution physiologique telle que de l'eau ou du sérum physiologique stériles pendant environ 30 secondes, **après** avoir enlevé le dispositif de pliage.

#### Construction du cathéter

Le corps du cathéter a une lumière unique. La lumière permet de gonfler et de dégonfler le ballonnet par l'intermédiaire d'un raccord de gonflage amovible. Pour aider l'utilisateur à mettre en place ce raccord à l'extrémité proximale du cathéter, un repère radio-opaque est situé précisément à cet endroit.

## Contenu

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet avec revêtement HydroPlus™
- Un (1) robinet
- Un (1) raccord amovible

## UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter Passport™ est recommandé pour la dilatation urétérale, la dilatation de l'uretère intramural et la dilatation urétérale transurétéroscopique. L'utilisation du cathéter Passport avec revêtement HydroPlus est destinée aux urétéroscopes dotés d'un canal interventionnel d'un diamètre intérieur d'au moins 3,4 F (1,13 mm).

## CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué lorsque le cathétérisme s'accompagne de risques inacceptables.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation par ballonnet peut être à l'origine de complications, notamment :

- Lésions tissulaires
- Perforation des tissus

## PRÉSENTATION

Le cathéter Passport est livré stérile et est destiné à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

## CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

## MODE D'EMPLOI

### Avant toute utilisation

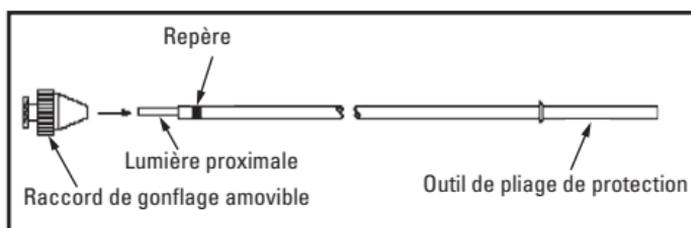
Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit afin de vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport. **NE PAS UTILISER EN CAS DE DOMMAGE.** Renvoyer immédiatement tout produit défectueux à Boston Scientific Corporation.

### Préparation

*Attacher le raccord de gonflage amovible :*

À l'ouverture de son emballage, le raccord de gonflage amovible est emballé séparément du cathéter. Ce raccord de gonflage amovible doit être attaché au cathéter avant l'utilisation.

1. En laissant l'outil de pliage de protection en place sur le ballonnet, retirer le raccord de gonflage et le cathéter de l'emballage.
2. Insérer la lumière proximale du corps du cathéter dans l'extrémité distale effilée du raccord de gonflage amovible.



3. Aligner l'extrémité distale du raccord de gonflage amovible avec le repère noir sur le corps du cathéter.
4. Serrer manuellement le raccord de gonflage amovible en tenant la portion distale immobile, tout en tournant la portion proximale dans le sens des aiguilles d'une montre.

#### *Évacuer l'air du cathéter à ballonnet :*

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter Passport™ contient de l'air. **L'air doit être évacué** de manière à s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide une fois le cathéter introduit dans l'uretère.

1. Laisser le dispositif de pliage de protection en place sur le ballonnet.
2. Fixer le robinet fourni, en position ouverte, sur le raccord de gonflage amovible du ballonnet.
3. Fixer une seringue ou un dispositif de gonflage au robinet avec le piston enfoncé.
4. Tirer le piston jusqu'au volume maximal de la seringue et le maintenir en position. Fermer le robinet.
5. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage, enfoncer le piston et rattacher le robinet.
6. Ouvrir le robinet et répéter l'étape 4.
7. Laisser le robinet fermé pour maintenir le vide dans le ballonnet et retirer la seringue ou le dispositif de gonflage.

---

**Remarque :** L'intégrité du ballonnet et du canal de gonflage peut être confirmée en observant la position du piston de la seringue ou du dispositif de gonflage au terme de l'étape 6. Si toutes les connexions sont sécurisées et le ballonnet est intact, le piston de la seringue ou du dispositif de gonflage revient spontanément au fond de la seringue lorsqu'il est relâché. Dans le cas contraire, procéder à une vérification en répétant les étapes 2 à 6.

---

#### **Introduction du cathéter**

---

**Avertissement :** L'utilisation du cathéter Passport avec revêtement HydroPlus™ est destinée aux urétroscopes dotés d'un canal interventionnel d'un diamètre intérieur d'au moins 3,4 F (1,13 mm).

---

1. En laissant le robinet en position fermée, retirer le dispositif de pliage de protection du ballonnet.

---

**Remarque :** Le ballonnet est doté d'un revêtement hydrophile HydroPlus exclusif. Activer le revêtement en immergeant le ballonnet dans une solution physiologique, telle que de l'eau ou du sérum physiologique stériles, pendant environ 30 secondes.

---

**Avertissement :** Faire preuve de prudence lors du passage d'un ballonnet dans tout système contenant du métal. Ne pas envelopper le ballonnet de gaze. Éviter les manipulations excessives. Ne pas essuyer le ballonnet avec de la gaze sèche ou imbibée d'un solvant autre que de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

---

2. Placer le cathéter dans l'uretère par voie endoscopique sous contrôle visuel direct ou sous radioscopie. Utiliser l'extrémité distale radio-opaque et le corps radio-opaque proximal pour faciliter la mise en place.

---

**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir, **NE PAS faire progresser** le cathéter de dilatation avant d'en avoir déterminé la cause et d'avoir pris les mesures correctives.

---

**Avertissement :** **NE PAS insérer en force** dans des lumières plus étroites que le corps du cathéter ou par des sténoses serrées.

---

## Gonflage du ballonnet

---

**Avertissement** : Les seringues ou les dispositifs de gonflage sont capables d'atteindre une pression très élevée avec un effort minimal. L'utilisation d'une seringue ou d'un dispositif de gonflage avec indicateur de pression est vivement recommandée.

---

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet jusqu'à l'endroit de la sténose à dilater. Le ballonnet peut alors être gonflé. L'utilisation d'un dispositif de gonflage de 10 ml (10 cc) ou 20 ml (20 cc) doté d'une jauge de pression est recommandée lors du gonflage de cathéters de dilatation à ballonnet.

1. Remplir une seringue ou un dispositif de gonflage avec jauge de pression de produit de contraste, dilué à 50 % avec du sérum physiologique normal.
  2. Avec le robinet en position fermée (selon la section 7 précédente), attacher la seringue de gonflage au robinet.
  3. Ouvrir le robinet et commencer le gonflage du ballonnet tout en surveillant la pression de gonflage. S'assurer que la pression de gonflage NE dépasse PAS la pression de rupture nominale maximale indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- 

**Avertissement** : Si une perte de pression est observée pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, **arrêter immédiatement** l'intervention. Dégonfler le ballonnet et le retirer avec précaution. **Ne pas le regonfler.**

---

## RETRAIT DU CATHÉTER

---

**Avertissement** : **NE PAS tenter** de retirer le cathéter par un canal interventionnel d'un diamètre intérieur inférieur à 3,4 F (1,13 mm).

---

1. Dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur le raccord de gonflage du ballonnet avec une seringue ou un dispositif de gonflage.
  2. Dégonfler complètement le ballonnet.
  3. Retirer lentement le cathéter en exerçant une rotation délicate dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour faciliter le pliage du ballonnet autour du corps du cathéter et le retrait de ce dernier.
- 

**Avertissement** : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter par l'endoscope, **ARRÊTER.**

---

4. Détacher le raccord de gonflage amovible du cathéter.
5. L'endoscope peut maintenant être retiré sur le cathéter, ou le cathéter et l'endoscope peuvent être retirés d'un seul tenant.

## 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.



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



Rated Burst Pressure  
 Presión de rotura nominal  
 Pression de rupture nominale  
 Garantierte Belastungsgrenze  
 Pressione massima di rottura  
 Nominale barstdruk  
 Pressão de ruptura nominal



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



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](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)

**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**

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