

Occluder™

Occlusion Balloon Catheter

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



90986334-01

2014-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	12
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	12
Contenu.....	12
UTILISATION/INDICATIONS	12
CONTRE-INDICATIONS	12
MISES EN GARDE	12
PRÉCAUTIONS	13
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	13
PRÉSENTATION	13
Manipulation et conservation.....	13
MODE D'EMPLOI	13
Solution de gonflage.....	13
Évacuation de l'air du cathéter à ballonnet.....	13
Caractéristiques du ballonnet d'occlusion.....	14
Ballonnets d'occlusion Occluder™.....	14
Introduction du cathéter.....	14
Gonflage du ballonnet.....	14
Produit à injecter.....	14
Retrait du cathéter.....	14
GARANTIE	15

Occluder™

Cathéter d'occlusion 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

Le cathéter d'occlusion à ballonnet est composé d'un ballonnet en latex flexible et souple monté sur l'embout d'un corps de cathéter. La rigidité et les capacités de torsion du cathéter sont préservées à la température corporelle.

Le corps des cathéters est radio-opaque, ce qui le rend visible sous radioscopie.

Le ballonnet d'occlusion est monté à l'extrémité distale du cathéter. Le cathéter est effilé et le diamètre du ballonnet dégonflé est proche du diamètre du corps du cathéter. Cette méthode de fixation spéciale du ballonnet garantit une taille maximum de la lumière distale et un profil de ballonnet dégonflé bas.

Les cathéters d'occlusion à ballonnet Occluder sont munis de deux lumières différenciées par une inscription et par des couleurs distinctes. La tubulure portant la mention « BALLOON » est la lumière de gonflage du ballonnet. La tubulure portant la mention « DISTAL » est la lumière centrale du cathéter qui se termine à l'extrémité distale. Cette lumière est utilisée pour faire passer le cathéter sur un guide. La lumière peut aussi être utilisée pour la perfusion de produit de contraste.

Contenu

- Cathéter à ballonnet
- Robinet
- Seringue

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters d'occlusion à ballonnet sont indiqués pour les occlusions urétérales temporaires dans le cadre de procédures incluant l'opacification rénale, l'ablation de calculs ou la prévention de migration des calculs.

Il est déconseillé d'utiliser ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue.

MISES EN GARDE

La durée de conservation recommandée est indiquée sur l'emballage. Comme tous les caoutchoucs naturels, le latex entrant dans la composition du ballonnet se dégrade au fil du temps. Si le cathéter est conservé au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage, le ballonnet risque de se détériorer.

PRÉCAUTIONS

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

- Comme pour tous les cathéters à ballonnet, les risques d'infection augmentent en cas d'introduction prolongée. Il est donc recommandé de ne pas dépasser une durée d'introduction de 24 heures.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction et du retrait des ballonnets afin d'éviter les contraintes de tension inutiles pouvant conduire à la rupture du cathéter à ballonnet.
- Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser le dispositif.

Avertissement : Il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés aux procédures d'occlusion avant d'utiliser ce produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Perforation de l'uretère
- Spasme urétéral
- Hémorragie
- Hématome
- Hypotension
- Douleur et sensibilité à la pression
- Arythmies
- Infection
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction pyrogène

PRÉSENTATION

Les cathéters d'occlusion à ballonnet Occluder™ sont fournis avec une seringue et un robinet à deux voies. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et 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 du stock de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Solution de gonflage

Le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet est une solution de produit de contraste radio-opaque dilué à 50 % dans du sérum physiologique stérile. Si les techniques de gonflage recommandées ne sont pas respectées, le produit de contraste risque de former des cristaux qui pourraient rendre le dégonflage impossible.

Avertissement : Purger complètement l'air contenu dans le cathéter avant de mettre le cathéter en place dans le système urétéral.

Évacuation de l'air du cathéter à ballonnet

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter d'occlusion contient de l'air. Évacuer cet air pour s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide lorsqu'il est introduit dans l'uretère.

1. Raccorder le robinet au tuyau du ballonnet marqué BALLOON (BALLONNET).
2. Remplir la seringue de produit de contraste radio-opaque dilué à 50 % dans du sérum physiologique stérile.
3. Fixer la seringue au robinet ouvert situé sur la tubulure du ballonnet.
4. Tenir le cathéter, extrémité distale et ballonnet dirigés vers le bas.
5. Injecter juste assez de produit de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet. (Le ballonnet contient alors de l'air et quelques gouttes de produit de contraste.)
6. Aspirer avec la seringue pour dégonfler le ballonnet.
7. Répéter les étapes 5 et 6. Chaque fois que cette opération est répétée, le pourcentage de liquide dans le ballonnet augmente par rapport au pourcentage d'air. Pour expulser la totalité de l'air, il peut s'avérer nécessaire de modifier légèrement l'orientation du cathéter.
8. Dégonfler le ballonnet, fermer le robinet et retirer la seringue.

Avertissement : Avant l'introduction, effectuer quelques essais pour déterminer le volume de liquide nécessaire pour gonfler le ballonnet au diamètre voulu. Voir les tableaux de gonflage ci-dessous pour connaître le volume de gonflage recommandé. Un gonflage supérieur à celui recommandé peut provoquer la rupture du ballonnet ou celle de l'uretère.

Caractéristiques du ballonnet d'occlusion

Ballonnets d'occlusion Occluder™

Référence	Diamètre du ballonnet gonflé F (mm)	Taille du cathéter F (mm)	Longueur utile (cm)	Guide enr. mm (in)	Volume de gonflage du ballonnet enr. ml (cc)
M0062201070	26 (8,5)	5 (1,7)	65	0,64 (0,025)	0,25 (0,25)
M0062201080	26 (8,5)	5 (1,7)	100	0,64 (0,025)	0,25 (0,25)
M0062201090	34 (11,5)	7 (2,3)	65	0,97 (0,038)	0,80 (0,80)
M0062201100	34 (11,5)	7 (2,3)	100	0,97 (0,038)	0,80 (0,80)

Introduction du cathéter

Les cathéters d'occlusion à ballonnet s'introduisent de façon rétrograde.

1. Mettre en place le guide de taille recommandée au moyen d'un cystoscope et laisser l'extrémité en spirale souple du guide dans le bassin.
2. Immobiliser le guide et retirer le cystoscope.
3. Faire glisser le cathéter d'occlusion à ballonnet sur le guide et le faire progresser dans l'uretère jusqu'au site ciblé.

Gonflage du ballonnet

Une seringue fournie avec les cathéters d'occlusion à ballonnet est destinée à administrer de petites quantités de solution de gonflage. Se référer aux volumes de gonflage recommandés indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Avertissement : Toujours procéder lentement pour gonfler le ballonnet. Il est également conseillé de gonfler le ballonnet sous contrôle radioscopique. En cas de baisse de pression dans le ballonnet pendant le gonflage ou en cas de rupture du ballonnet, arrêter immédiatement la procédure. Dégonfler le ballonnet et ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

Produit à injecter

Ne pas utiliser la seringue fournie avec les cathéters d'occlusion à ballonnet pour injecter des substances par la lumière distale du cathéter. Pour injecter des substances dans le cathéter et ne pas dépasser la pression maximale d'injection, utiliser une seringue de 5 ml (5 cc) ou plus, avec un diamètre intérieur plus grand (12 mm).

Si une substance se bloque dans le cathéter pendant l'injection, il est conseillé d'utiliser un guide pour la déloger plutôt que d'exercer une force excessive sur la seringue.

Avertissement : Ne pas se servir d'un injecteur à haute pression. La pression maximale autorisée à la lumière distale est de 250 psi (17 atm/bar, 1 723 kPa).

Retrait du cathéter

Lorsque la procédure est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration avec la seringue au niveau de la lumière du ballonnet et le retirer de l'uretère.

Avertissement : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus l'aspiration est importante.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir lorsque le guide est retiré du cathéter ou lorsque le cathéter est retiré de l'endoscope, arrêter la manœuvre et retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant pour éviter d'endommager le guide, le cathéter ou l'uretère.

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.



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



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



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



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.



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

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.