

MaxForce TTS™

ESOPHAGEAL

High Performance Balloon
Dilatation Catheter

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 6 |
| Mode d'emploi | 10 |
| Gebrauchsanweisung | 14 |
| Istruzioni per l'uso | 18 |
| Gebruiksaanwijzing | 22 |
| Instruções de Utilização | 26 |



90967975-01

2014-11

MaxForce TTS™

ESOPHAGEAL

Cathéter de dilatation à ballonnet haute performance

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 de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS se compose d'une seule lumière de 6 F (2,0 mm), d'un corps de cathéter de 180 cm et d'une âme. Un ballonnet non compliant est fixé à son extrémité distale flexible. Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS comporte aussi une bande radio-opaque située juste en amont du ballonnet pour faciliter la visualisation directe par l'endoscope et sous radioscopie.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS est indiqué pour dilater les sténoses de l'œsophage chez les adultes et les adolescents.

CONTRE-INDICATIONS

- Perforation aiguë ou cicatrisation incomplète de l'œsophage
- Coagulopathie sévère
- Douleurs abdominales aiguës
- Sténose largement ulcérée

MISES EN GARDE

Vérifier sous endoscopie que le cathéter à ballonnet est bien positionné. Le gonflage du ballonnet à un endroit inapproprié peut causer des blessures au patient.

PRÉCAUTIONS

- Si une résistance se fait sentir, il est impératif d'en déterminer la cause et de prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre.
- Les cathéters doivent être impérativement utilisés par un médecin ou sous la supervision d'un médecin spécialement formé à la dilatation œsophagienne par ballonnet sous endoscopie. Avant d'utiliser ces dispositifs, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la dilatation par ballonnet de l'œsophage.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS™ est conçu pour être utilisé dans le canal interventionnel d'un endoscope d'au moins 2,8 mm.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS ne doit pas être passé sur un guide.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS est livré stérile. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation de ce cathéter pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à la dilatation œsophagienne par ballonnet incluent notamment :

- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/infection
- Réaction allergique au produit de contraste

PRÉSENTATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS est à usage unique et livré stérile. 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.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Faire une rotation du stock afin d'utiliser les cathéters avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Inspection et préparation

1. Avant l'utilisation, examiner soigneusement le cathéter et l'emballage stérile afin de s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport.
2. Retirer le manchon protecteur du cathéter à ballonnet avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'extrémité a été effilochée, si le corps ou l'âme ont été tordus ou si le ballonnet a été endommagé.

Précaution : Pour assurer un calibre du ballonnet minimum, ne pas pré-gonfler, pré-tester le ballonnet et ne pas tenter de le replier dans le manchon protecteur.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS™ est conçu pour passer dans le canal interventionnel d'un endoscope de 2,8 mm ou plus. Le retrait de la valve en caoutchouc qui couvre le canal interventionnel peut faciliter l'introduction de ballonnets plus grands (12 mm ou plus).

1. Fixer l'embase du cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS à un système de gonflage intégré, tel que le système de gonflage Alliance™ II.
2. Pour maximiser le passage de l'endoscope, faire le vide dans le cathéter pendant l'introduction.
3. Faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS dans le canal de l'endoscope à l'aide de légers mouvements contrôlés de 2 à 3 cm. Les différences dans la construction de l'endoscope peuvent entraîner une résistance dès son entrée et 2 à 3 cm avant sa sortie du canal interventionnel par l'extrémité distale.
4. Mettre le ballonnet en place de façon à dilater la sténose œsophagienne.

Précaution : Confirmer la mise en place correcte du cathéter sous endoscopie. Vérifier que le repère de visualisation est visible sous endoscopie afin de s'assurer que le ballonnet a complètement quitté l'endoscope. La position du ballonnet peut être confirmée sous radioscopie.

5. Lorsque le ballonnet se trouve dans la sténose, gonfler le ballonnet en suivant les instructions indiquées sous la rubrique **Gonflage du ballonnet**.

Gonflage du ballonnet

Les ballonnets doivent être gonflés avec du liquide. Selon la technique utilisée, le ballonnet peut être rempli d'eau stérile, de sérum physiologique stérile ou d'un mélange de produit de contraste (par exemple, 50 % de sérum physiologique et 50 % de produit de contraste). Voir l'étiquette de l'emballage pour vérifier la pression de rupture nominale maximale.

Précaution : Ne jamais utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.

1. Gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS à une pression suffisante pour dilater la sténose de manière appropriée.

Mise en garde : Pour éviter la rupture du ballonnet, ne jamais dépasser la pression de rupture nominale maximale indiquée sur l'étiquette de l'embase du cathéter et sur l'étiquette de l'emballage. En cas de rupture du ballonnet ou de baisse de pression, interrompre immédiatement l'intervention. Ne pas regonfler le ballonnet. Dégonfler le ballonnet et retirer avec précaution le ballonnet et l'endoscope ensemble. Ne pas tenter de retirer un ballonnet rompu par l'endoscope.

2. Réguler la pression à l'aide du dispositif de gonflage Alliance II ou une seringue étalonnée. La pression peut varier pendant la dilatation. Ajuster la pression de gonflage du ballonnet comme nécessaire sans dépasser la pression de rupture nominale maximale du ballonnet.

Retrait du cathéter

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS™ sont conçus pour se dégonfler rapidement. Pour un dégonflage rapide, surveiller le repère noir en amont du ballonnet en appliquant une aspiration à l'aide du dispositif de gonflage. **NE PAS LE RETIRER SUR LE CATHÉTER AVANT QU'IL NE SOIT COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ.**

Mise en garde : LE BALLONNET DOIT ÊTRE COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET VIDÉ DE TOUT LIQUIDE AVANT D'ÊTRE RETIRÉ (environ 20 secondes).

Précaution : Pour faciliter le retrait, redresser autant que possible l'extrémité distale de l'endoscope. Toute courbure importante dans le canal interventionnel rendra le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet haute performance œsophagien MaxForce TTS par l'endoscope plus difficile.

2. Retirer lentement le cathéter de l'endoscope. Il peut s'avérer nécessaire de courber le corps du cathéter lors de son retrait afin de trouver le chemin présentant le moins de résistance.

Précaution : Si une résistance se fait sentir, retirer l'endoscope et le ballonnet d'un seul tenant afin d'éviter d'endommager l'œsophage, le cathéter ou l'endoscope.

3. Éliminer le cathéter conformément au règlement hospitalier en vigueur.

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.



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



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



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

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.