
RIGIFLEX™ II
SINGLE USE
ACHALASIA
BALLOON
DILATOR

Instructions for Use.....2
Gebruiksaanwijzing5
Mode d'emploi9
Gebrauchsanleitung 12
Istruzioni per l'uso..... 16
Instrucciones de uso 19
Instruções de utilização22

**Boston
Scientific**

DILATATEUR A BALLONNET POUR ACHALASIE RIGIFLEX™ II DESCRIPTION

Rx ONLY ATTENTION : DE PAR LA LOI FEDERALE (ETATS-UNIS), LA VENTE DE CE DISPOSITIF DOIT ETRE EXECUTEE PAR UN MEDECIN OU SOUS SON ORDRE.

Mise en garde : le dispositif est fourni STERILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant Boston Scientific.

A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi une blessure, une affection ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection ou le décès du patient.

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

DESCRIPTION

Le dilatateur à ballonnet pour achalasia Rigiflex II est indiqué pour la dilatation du cardia (sphincter œsophagien inférieur) chez les patients souffrant d'achalasia. Il se compose d'un cathéter et d'un ballonnet. Le ballonnet est constitué d'un matériau inélastique. Une fois gonflé d'air, il exerce une force radiale au niveau du segment du tube digestif rétréci en raison de l'achalasia. Ce ballonnet peut être gonflé à l'aide de la pompe à air manuelle et du moniteur pour achalasia de Boston Scientific.

UTILISATION PREVUE/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour achalasia Rigiflex II est indiqué pour la dilatation du cardia (sphincter œsophagien inférieur) chez les patients souffrant d'achalasia.

CONTRE-INDICATIONS

- Perforation aiguë de l'œsophage ou cicatrisation incomplète
- Troubles hémostatiques
- Affection pulmonaire grave
- Infarctus du myocarde récent
- Perforation ou chirurgie œsophagienne récente
- Malformation du pharynx ou cervicale
- Laparotomie récente
- Anévrisme important de l'aorte thoracique

MISES EN GARDE

Parmi les complications éventuelles figurent :

- Douleur de poitrine ;
- Reflux ;
- Perforation ;
- Saignements ;

- Infection ;
- Déchirure asymptomatique de l'œsophage ;
- Hématome intramural de l'œsophage.

CONTENU

1 - Dilatateur à ballonnet pour achalasia Rigiflex™ II

1 - Guide à extrémité souple de 0,038"/ 0,97 mm.

CONDITIONNEMENT

Le dilatateur à ballonnet pour achalasia (à usage unique) est livré stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène. Si l'emballage est livré ouvert ou endommagé, ne pas l'utiliser, ni le re-stériliser. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Manipuler délicatement l'extrémité souple du guide afin d'éviter de l'endommager.
- Insérer l'extrémité souple du guide en premier dans le canal de travail de l'endoscope.
- Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum du ballonnet.

INSPECTION

1. Avant l'ouverture de l'emballage, contrôler l'étanchéité de sa fermeture et l'intégrité de sa surface, de manière à s'assurer que la stérilité du conditionnement a été préservée.
2. Ouvrir l'emballage et sortir le dilatateur à ballonnet pour achalasia et l'emballage du guide, tous deux à usage unique.
3. Avant toute utilisation, examiner attentivement le cathéter, le ballonnet et le guide pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Vérifier que l'extrémité du cathéter n'est pas effilochée, et que les extrémités du cathéter et du guide ne sont pas coupantes. Vérifier également que ces deux éléments ne comportent pas de coude.

REMARQUE : le guide est emballé avec son extrémité souple au diamètre interne de l'emballage.

MODE D'EMPLOI

PREPARATION ET INSERTION DU GUIDE ET DU BALLONNET

1. Fixer une seringue de 60 ml (non fournie) au cathéter.
2. Tirer sur le poussoir de la seringue pour créer une aspiration et amener le ballonnet à son volume minimal.
3. Retirer l'introducteur de guide de l'emballage du guide.
4. Insérer l'introducteur de guide dans l'embout à biopsie de l'endoscope.
5. Après examen endoscopique complet, insérer l'extrémité souple du guide fourni, indiqué par un repère sur l'emballage du guide, dans le canal de travail de l'endoscope, puis au travers du sphincter œsophagien inférieur.
6. Lorsque le guide est en place, le maintenir en place tout en retirant l'endoscope.
7. Faire alors pénétrer le cathéter à ballonnet le long du guide et centrer le ballonnet dans le sphincter œsophagien inférieur.
8. Si besoin, l'endoscope peut être réintroduit pour un contrôle visuel.
9. Le dilatateur à ballonnet pour achalasia Rigiflex II peut également être utilisé sous

radioscopie. Le cathéter est muni de 4 repères radio-opaques : un à l'extrémité distale du ballonnet, un à son extrémité proximale et deux en son centre. Ces marqueurs de mise en place sont facilement visibles sous radioscopie, de même que l'extrémité radio-opaque. L'extrémité souple atraumatique du cathéter sert à guider le cathéter à ballonnet et permet de dilater progressivement l'œsophage et le sphincter, au fur et à mesure de la progression.

GONFLAGE DU BALLONNET

Une fois le ballonnet en place dans la jonction œsogastrique, le gonfler à l'aide de la pompe à air manuelle et du moniteur pour achalasie. La pompe manuelle est raccordée à la lumière du ballonnet du cathéter et fonctionne comme une pompe de brassard de tensiomètre. Gonfler complètement le ballonnet. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum, soit 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). En fonction du patient, dégonfler et regonfler le ballonnet plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une dilatation suffisante.

RETRAIT DU CATHETER

1. Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler au maximum le ballonnet en appliquant une force d'aspiration à la lumière du ballonnet à l'aide d'une seringue de 60 ml.

REMARQUE : plus la force d'aspiration est forte et maintenue pendant le retrait, plus l'encombrement du ballonnet dégonflé sera réduit. Pour une aspiration maximum, il est recommandé d'utiliser une seringue de 60 ml (cc).

2. Lorsque la taille du ballonnet est réduite au maximum, le retirer ainsi que le guide.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les cathéters avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. **Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non explicitement formulées dans le document présent, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris, notamment, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier.** La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce matériel, de même que d'autres facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et les autres aspects indépendants de la volonté de BSC exercent un effet direct sur le matériel et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement du matériel et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce matériel. **BSC ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier, relative à ces instruments.**

REF

Catalog No.
 Catalogusnr.
 Réf. catalogue
 Katalog-Nr.
 N. di catalogo
 N.º de catálogo
 N.º. Catálogo

LOT

LOT
 PARTIJ
 LOT
 CHARGE
 LOTTO
 LOTE
 LOTE



Use By
 Uiterste gebruiksdatum
 Utiliser avant le
 Verfallsdatum
 Usare entro
 Fecha de caducidad
 Utilizar até

STERILE EO

Sterilized with ethylene oxide gas
 Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilisiert mit Ethylenoxid.
 Sterilizzato con gas di ossido di etilene
 Esterilizado con óxido de etileno
 Esterilizado com gás de óxido de etileno



Consult Instructions for use
 Raadpleeg gebruiksaanwijzing
 Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
 Consulte instrucciones de uso
 Consulte as Instruções de utilização



For single use only. Do not reuse.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
 Niet opnieuw gebruiken.
 A usage unique. Ne pas réutiliser.
 Nur zum einmaligen Gebrauch.
 Nicht wiederverwenden.
 Prodotto esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Para un solo uso. No lo reutilice.
 Para uma única utilização. Não reutilizar.

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
 Contactperson Argentinie
 Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactperson Brazilie
 Contacto local no Brasil



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas résteriliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non ristilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize

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
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



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.

Symbol		Maximum Inflation Pressure
Symbool		Maximale vuldruk
Symbole		Pression de gonflage maximum
Symbol		Maximaler Fülldruck
Simbolo		Pressione di gonfiaggio massima
Simbolo		Presión máxima de inflado
Simbolo		Pressão de insuflação máxima



(1)

.038 in. X 260 cm

.97 mm X 260 cm

Recommended Guidewire

Aanbevolen voerdraad

Guide recommandé

Empfohlener Führungsdraht

Guida Consigliata

Guía Recomendada

Fio-guia recomendado

Anbefalet Guidetråd

Produto Fio Guia Recomendado

Boston Scientific

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**

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Recyclable
Package**



**Do not use if package
is damaged.**



91001740-01 Rev. A

2015-02

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

CE 0344