

# XXL™ Esophageal

**LARGE DIAMETER**

Balloon Dilatation Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>11</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>15</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>18</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>22</b>



90965500-01

2014-11

# XXL™ Esophageal

**LARGE DIAMETER**

## 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**

Le cathéter de dilatation à ballonnet XXL est constitué d'un corps de cathéter de 5,8 F (1,9 mm) muni d'une lumière double. Un ballonnet non compliant est attaché à son extrémité distale. Le cathéter de dilatation à ballonnet XXL incorpore également deux repères radio-opaques sous le ballonnet, pour faciliter la visualisation radioscopique des ballonnets pour une mise en place correcte au site de dilatation.

#### **Contenu**

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet œsophagien XXL

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le cathéter de dilatation à ballonnet XXL est conçu pour une utilisation chez les adultes et les adolescents pour dilater les sténoses de l'œsophage.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

---

#### **MISES EN GARDE**

Contrôler le placement correct du cathéter à ballonnet sous visualisation radioscopique. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.

---

#### **PRÉCAUTIONS**

- Si une résistance est perçue au cours de la procédure, ne pas faire progresser le cathéter avant d'en avoir d'abord déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Les cathéters doivent uniquement être utilisés par des médecins parfaitement formés aux techniques de dilatation par ballonnet œsophagien ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la dilatation de l'œsophage par ballonnet est indispensable avant d'utiliser ces dispositifs.

- Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation par ballonnet œsophagien peut entraîner, notamment, les événements indésirables suivants :

- Dysphagie
- Déchirure de l'œsophage
- Hématomes
- Hémorragie
- Perforation
- Septicémie/Infection

## PRÉSENTATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet XXL™ est livré stérile et est destiné à un usage unique. Le cathéter de dilatation à ballonnet XXL est 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 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.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Préparation du dispositif

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. Ne pas utiliser si l'extrémité est effilochée, si le corps est tordu ou si le matériau du ballonnet est endommagé.
2. Retirer le manchon de protection du cathéter à ballonnet avant l'utilisation.

---

**Précaution :** Pour assurer un profil minimal du ballonnet, ne pas prégonfler ou prétester le ballonnet, ni tenter de le replier dans le manchon de protection.

---

### Mise en place du dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet XXL est conçu pour progresser sur un guide de 0,035 in (0,89 mm).

1. Attacher l'embase du cathéter de dilatation à ballonnet XXL à un dispositif de gonflage d'au moins 20 ml (cc) muni d'un manomètre pour surveiller la pression du ballonnet.
2. Appliquer et maintenir un vide dans le cathéter durant l'insertion sur le guide pour maintenir un profil bas du ballonnet dégonflé.
3. Faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet XXL sur le guide par des mouvements courts et contrôlés de 2 à 3 cm.
4. Placer le ballonnet à l'emplacement approprié avec les repères radio-opaques d'un côté ou de l'autre de la sténose.

---

**Précaution :** La mise en place correcte du cathéter dans la sténose doit être confirmée sous radioscopie.

---

5. Une fois que le ballonnet est placé dans la sténose, gonfler le ballonnet en suivant les instructions d'application de la thérapie.

## Application de la thérapie

Les ballonnets doivent être gonflés avec du liquide. Le ballonnet doit être rempli de produit de contraste (par ex. du sérum physiologique et du produit de contraste à une proportion de 50/50). Voir l'étiquette de l'emballage pour la pression de rupture nominale de chaque taille de ballonnet.

---

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

---

1. Gonfler le ballonnet du cathéter de dilatation XXL™ à une pression suffisante pour obtenir une dilatation adéquate de la sténose.

---

**Mise en garde :** Pour éviter la rupture du ballonnet, ne pas dépasser la pression de rupture nominale maximale indiquée sur l'étiquette de l'emballage du cathéter. En cas de rupture ou de perte de pression du ballonnet durant le gonflage, arrêter immédiatement la procédure. Ne pas regonfler le ballonnet. Dégonfler complètement le ballonnet et le retirer avec précaution sur le guide.

---

2. Surveiller la pression de gonflage à l'aide d'un dispositif de gonflage ou d'une seringue muni(e) d'un manomètre. Au fur et à mesure de la dilatation, le relevé de pression peut varier. Ajuster la pression du ballonnet selon le besoin en veillant à ne pas dépasser la pression de rupture nominale maximale du ballonnet.

## Retrait du dispositif

1. Pour un dégonflage complet, appliquer un vide sur le ballonnet avec le dispositif de gonflage. **NE PAS TIRER LE CATHÉTER EN ARRIÈRE TANT QUE LE DÉGONFLAGE COMPLET N'A PAS EU LIEU.**

---

**Mise en garde :** LE BALLONNET DOIT ÊTRE ENTIÈREMENT DÉGONFLÉ ET TOUT LE LIQUIDE DOIT ÊTRE RETIRÉ AVANT LE RETRAIT. (Confirmer le dégonflage et l'évacuation complète du liquide sous radioscopie.)

---

2. Retirer lentement le cathéter sur le guide. Pour faciliter le retrait du cathéter, orienter délicatement son corps pour détecter la voie offrant la moindre résistance.

---

**Précaution :** Si une résistance excessive est perçue, retirer le guide et le cathéter à ballonnet ensemble afin d'éviter tout dommage à l'œsophage, au cathéter ou au guide.

---

## 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



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



Turkey Local Contact  
 Contacto local en Turquía  
 Contact local en Turquie  
 Lokaler Kontakt Türkei  
 Contatto locale per la Turchia  
 Contactpersoon Turkije  
 Contacto local na Turquia



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.



Nominal Pressure  
 Presión nominal  
 Pression nominale  
 Nenndruck  
 Pressione nominale  
 Nominale druk  
 Pressão Nominal



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



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.

**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**

**CE 0344**

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