

Extractor™ Pro RX

Retrieval Balloon Catheter

Extractor™ Pro RX-S

Retrieval Balloon Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33



91070968-01

2015-12

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Corps du cathéter	13
Ballonnet/repère radio-opaque	13
Injection du produit de contraste	13
Informations utilisateur	14
Contenu.....	14
UTILISATION/INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
MANIPULATION ET STOCKAGE	14
PRÉPARATION DU DISPOSITIF	15
MODE D'EMPLOI	15
Chargement frontal d'un guide	16
Extraction de calculs	16
Occlusion du canal	16
RETRAIT DU DISPOSITIF	16
GARANTIE	16

Extractor™ Pro RX

Cathéter à ballonnet
d'extraction

Extractor™ Pro RX-S

Cathéter à ballonnet
d'extraction

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 à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S sont des cathéters à ballonnet d'extraction à triple lumière. Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S est préchargé avec un stylet raidisseur. Le cathéter peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide. Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S peuvent recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans la lumière du guide du « canal ouvert » tout en permettant simultanément d'injecter du produit de contraste et/ou de gonfler le ballonnet dans les deux autres lumières. Pour le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S le stylet raidisseur devra être retiré pour permettre le chargement frontal d'un guide. Lors de la mise en place du cathéter avec un guide, le cathéter à canal ouvert permet un échange contrôlé et plus rapide du guide. Selon le cathéter utilisé, le produit injecté ressort en amont ou en aval du ballonnet.

La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue fournie avec le dispositif. Les différentes tailles de ballonnet sont indiquées sur la seringue.

Corps du cathéter

Le corps des cathéters à ballonnet d'extraction Extractor RX et Extractor Pro RX-S rétrécit de 7F (2,3 mm) à 6F (2,0 mm) au niveau de la partie distale de 7,5 cm.

La lumière du ballonnet du cathéter est conçue uniquement pour le gonflage du ballonnet.

La lumière du guide du cathéter peut recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur des cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S.

Le stylet raidisseur du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S se termine avant la rampe de sortie du cathéter.

Ballonnet/repère radio-opaque

Un ballonnet en latex marqué d'un repère radio-opaque sur son extrémité proximale est monté sur l'extrémité distale du cathéter. Une seringue graduée est fournie dans l'emballage. La seringue doit être utilisée pour gonfler les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres de ballonnet.

Injection du produit de contraste

Du produit de contraste peut être injecté par la lumière de contraste en fixant une seringue remplie de produit de contraste au raccord luer proximal.

Mise en garde : LORS DU GONFLAGE, NE PAS DÉPASSER LE DIAMÈTRE EXTERNE MAXIMAL DU BALLONNET INDIQUÉ SUR LA SERINGUE GRADUÉE FOURNIE.

Informations utilisateur

Précaution : lire avec soin l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro RX et Extractor Pro RX-S. Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S doivent uniquement être utilisés par des médecins dûment formés aux procédures d'endoscopie ou sous leur supervision. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant l'utilisation de ce dispositif.

Contenu

- Cathéter à ballonnet
- Robinet
- Seringue
- Stylet raidisseur (cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S uniquement)

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S s'emploient, en endoscopie, pour extraire les calculs du système biliaire ou pour faciliter l'injection de produit de contraste tout en obstruant le conduit avec le ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif sont celles qui sont spécifiquement liées à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à la sphinctérotomie endoscopique (SE).

MISES EN GARDE

- Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de faire progresser le ballonnet.

PRÉCAUTIONS

Avertissement : Ce produit contient du LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL pouvant provoquer des réactions allergiques.

En raison des variations des tolérances des divers fabricants, il est recommandé de n'utiliser que la gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent notamment :

- Pancréatite
- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Angiocholite
- Enclavement du calcul
- Septicémie/infection
- Réaction allergique au produit de contraste

PRÉSENTATION

Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S sont livrés stériles et sont réservés à un usage individuel. 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 STOCKAGE

Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption qui figure sur l'étiquette de l'emballage. Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Précaution : Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la sphinctérotomie endoscopique (SE) et à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Précaution : Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro RX et Extractor Pro RX-S sont fournis à l'intérieur d'un sachet stérile hermétique. Avant utilisation, inspecter la poche scellée et vérifier qu'elle n'est pas déchirée afin de garantir la stérilité du dispositif.

1. Ouvrir le sachet et sortir le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S. Pour le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S, l'attache du stylet doit être séparée du conditionnement de protection.
2. Examiner avec précaution le dispositif pour vérifier que le cathéter à ballonnet d'extraction n'a pas été endommagé pendant le transport.
3. Avant utilisation clinique, tester le cathéter en le rinçant avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.

Avertissement : Toute courbure du cathéter affectera les capacités d'injection. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S en cas de défaut constaté pendant l'inspection.

4. Utiliser la seringue graduée fournie dans l'emballage pour gonfler le ballonnet. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres de ballonnet. Avant de connecter la seringue au cathéter, tirer sur le piston de la seringue jusqu'en fin de course. Avant utilisation, gonfler le ballonnet à son diamètre maximum pour s'assurer de l'absence de fuites. Ne pas utiliser le cathéter si des fuites sont détectées. Pour dégonfler complètement le ballonnet, tirer sur le piston jusqu'en fin de course.
5. Si du produit de contraste est injecté dans la lumière d'injection, utiliser une seringue de 30 ml (30 cc) minimum pour injecter le produit de contraste ou du sérum physiologique par la lumière afin d'expulser toutes les bulles d'air avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope.
6. Retirer le mandrin de la rampe du guide. Il est identifié par un petit drapeau.

Précaution : Il est déconseillé d'utiliser l'embout du canal interventionnel RX Boston Scientific avec le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX de 15-18 mm ou avec le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S de 15-18 mm.

7. Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S est désormais prêt à l'emploi.

MODE D'EMPLOI

Avertissement : Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S doivent être introduits dans l'endoscope par petits incréments de 2 à 3 cm pour éviter d'endommager le dispositif.

Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S sont conçus pour être mis en place dans le système biliaire à l'aide d'un endoscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,2 mm de diamètre. La canulation doit être effectuée avant d'utiliser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S.

1. Les cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX et Extractor Pro RX-S peuvent être utilisés avec un dispositif de verrouillage RX.
2. S'assurer que le dispositif de verrouillage RX repose fermement sur la poignée de l'endoscope contre le côté de l'orifice du canal interventionnel.
3. Avec le guide de 0,035 in (0,89 mm) positionné dans la voie biliaire et verrouillé dans le dispositif de verrouillage RX, insérer et glisser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S sur le guide. Pour le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S, le stylet raidisseur peut rester en place lors du chargement du cathéter à ballonnet. Faire glisser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S sur le guide jusqu'à ce que celui-ci sorte par la rampe de sortie du cathéter, située à 40 – 45 cm de l'extrémité du cathéter. Saisir le guide et faire glisser le cathéter sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne le dispositif de verrouillage RX.

4. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage RX. Introduire l'extrémité distale du cathéter de 40 à 45 cm selon la méthode d'échange habituelle. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage RX et continuer de faire avancer le ballonnet d'extraction Extractor™ Pro RX ou Extractor Pro RX-S dans l'endoscope jusqu'à ce que la partie distale du cathéter sorte de l'endoscope et que la canulation ait eu lieu.
5. Un repère radio-opaque est situé juste proximale au ballonnet pour faciliter la mise en place du ballonnet sous radioscopie.

Chargement frontal d'un guide

1. (Pour cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S uniquement) Détacher et retirer le stylet raidisseur du cathéter à ballonnet. Enrouler et attacher le stylet au besoin.
2. Chargement frontal du guide par l'introducteur du guide.
3. (Pour cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX-S uniquement) Dans les cas où le guide a été entraîné jusqu'à l'orifice de biopsie, le stylet raidisseur peut être partiellement rechargé.

Extraction de calculs

1. Placer le ballonnet au-delà du ou des calculs à extraire du canal approprié.
2. Lorsque le ballonnet est dans la position souhaitée, le gonfler à l'aide de la seringue fournie.
3. Pour gonfler le ballonnet, le piston doit être aligné avec le repère correspondant au diamètre de ballonnet souhaité de la seringue.

Remarque : Pour la taille de 9 mm du ballonnet de 9 à 12 mm, gonfler d'abord jusqu'au repère de 12 mm puis jusqu'au repère de 9 mm sur la seringue.

4. Lorsque le ballonnet est gonflé, retirer le cathéter du canal afin de procéder au retrait du ou des calculs.

Occlusion du canal

Pour faciliter l'injection de produit de contraste, placer le ballonnet dans la position appropriée et gonfler le ballonnet avec la seringue fournie. Injecter le produit de contraste à l'aide d'une seringue de 30 ml (30 cc) au minimum.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Dégonfler entièrement le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S avant de retirer le dispositif de l'endoscope. Lors du retrait du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S, le guide peut être laissé en place ou retiré lui aussi. Procéder comme indiqué ci-dessous si le guide doit rester en place lors du retrait du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S :

1. Verrouiller le guide sur le dispositif de verrouillage RX.
2. Retirer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S de l'endoscope jusqu'à ce que le repère distal du canal ouvert soit visible lorsqu'il sort de l'œillet de l'endoscope et qu'une résistance se fasse sentir.
3. Déverrouiller le guide et effectuer la procédure d'échange standard sur la partie finale du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S. Une fois le guide exposé, le reverrouiller dans le dispositif de verrouillage RX et retirer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro RX ou Extractor Pro RX-S du 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.**



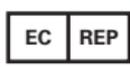
Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



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



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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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



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



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



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.



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.



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 injectiepuut
Inclui a Seringa



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



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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



Includes Stylet
Incluye estilete
Stylet inclus
Einschließlich Mandrin
Include specillo
Inclusief stilet
Inclui estilete

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

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