

**Boston  
Scientific**

# MaxForce™

**BILIARY**

## 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>9</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>13</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>17</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>21</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>25</b>



91055027-01

2016-01

# MaxForce™

## BILIARY

### 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 biliaire à ballonnet MaxForce, conçu d'après la technique de Gruntzig, est un cathéter à double lumière possédant à son extrémité distale un ballonnet non compliant. Ce cathéter de dilatation à ballonnet permet d'exercer une force radiale afin de dilater les segments de canal étroits.

#### Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication du ballonnet lui confèrent une force maximale.

Gonflé à une pression donnée, généralement comprise entre 6-8 atm (608-811 kPa), chaque ballonnet atteint une longueur et un diamètre prédéterminés.

Le ballonnet ne doit pas être gonflé à une pression supérieure à la pression minimale requise pour éviter tout risque de surgonflage ou de rupture du ballonnet.

#### Construction du cathéter

Le corps du cathéter possède deux lumières. La lumière portant la mention « Distal » est la lumière centrale du cathéter, qui se termine à l'extrémité distale. Elle est utilisée pour faire avancer le cathéter sur un guide de 0,035 in (0,89 mm). La lumière portant la mention « Balloon » est la lumière de gonflage du ballonnet. Le corps du cathéter est effilé sous le segment du ballonnet, ce qui réduit au minimum le calibre du ballonnet dégonflé.

Des repères radio-opaques, situés sous le segment du ballonnet, servent de références visuelles pour le positionnement de ce dernier dans la zone sténosée ou dans la voie biliaire.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce est recommandé pour dilater sous endoscopie les sténoses des voies biliaires et du sphincter d'Oddi.

Le cathéter de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce se compose d'un ballonnet de très petit calibre monté sur un corps

de 5 F (1,7 mm). L'épaisseur du matériau en PET de pointe utilisé pour fabriquer le ballonnet est égale à la moitié de celle des produits classiques.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

## **PRÉCAUTIONS**

Avant d'utiliser ce cathéter, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la dilatation par ballonnet des voies biliaires.

---

**Avertissement :** Le dégonflage peut nécessiter plus de temps dans le cas des cathéters de dilatation biliaire à ballonnet de grande taille, en particulier sur des cathéters longs.

---

L'utilisation de ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

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

- perforation
- hémorragie
- hématome
- douleur et sensibilité
- septicémie/infection
- réaction allergique au produit de contraste
- inflammation

## **PRÉSENTATION**

Le cathéter de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce™ est livré sous forme stérile. Il est prévu pour une seule utilisation. 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 au frais, au sec et à l'abri de la lumière. Ne pas exposer aux solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou à la lumière ultraviolette. Assurer une rotation de l'inventaire, de manière à utiliser les cathéters avant la date d'expiration figurant sur l'emballage.

## **MODE D'EMPLOI**

### **Technique de préparation**

Avant l'utilisation, inspecter soigneusement l'unité. Vérifier que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés durant le transport.

À la livraison, la lumière du ballonnet du cathéter de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce contient de l'air. Évacuer cet air de façon à être sûr que le ballonnet ne contiendra que du liquide une fois le cathéter introduit dans les voies biliaires.

Pour évacuer l'air :

- A. Aspirer environ 4 ml (4 cc) d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique dans une seringue de 10 ml (10 cc) ;
- B. Raccorder la seringue à la lumière du ballonnet ;
- C. Enlever le dispositif de pliage du ballonnet ;
- D. Tenir le cathéter par l'embase, l'extrémité distale et le ballonnet étant dirigés vers le bas ;
- E. Injecter assez de mélange de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet (le ballonnet contient alors de l'air et quelques gouttes de produit de contraste) ;
- F. Aspirer l'équivalent du volume de la seringue, pour dégonfler le ballonnet et entraîner les bulles d'air dans la seringue ;

G. Afin d'être sûr que la totalité de l'air a été expulsée du ballonnet, répéter les étapes D et E. À chaque fois que cette opération est effectuée, 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.

Poursuivre cette manœuvre jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué et que le ballonnet ne contienne plus que le mélange de contraste.

---

**Avertissement** : Durant cette opération, ne pas dépasser la pression de rupture théorique.

---

### **Pliage du ballonnet**

Chaque cathéter de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce™ est livré avec un dispositif de pliage. Il s'agit d'un manchon en PTFE de diamètre intérieur calibré, qui permet de replier étroitement la section ballonnet du cathéter de dilatation. Le pliage facilite l'introduction et le retrait du cathéter.

### **Introduction**

Le cathéter de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce est conçu pour progresser à travers un duodéroscope à canal interventionnel de 2,8 mm. Tous les cathéters ont une longueur utile de 180 cm.

Pour éviter des pliures dans le corps du cathéter, faire progresser le ballonnet dans l'endoscope par petits mouvements de 2 à 3 cm. Confirmer la position du cathéter sous radioscopie.

### **Gonflage du ballonnet**

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet jusqu'à la sténose à dilater. Pour gonfler le ballonnet, il est possible d'utiliser une seringue à main. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 ml (10 cc) ou d'une capacité supérieure pour le gonflage des cathéters de dilatation biliaire à ballonnet MaxForce. Le produit de gonflage standard est un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique. Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.

### **Retrait du cathéter**

Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une aspiration à la lumière du ballonnet.

---

**Remarque** : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus la force d'aspiration appliquée est élevée. Pour obtenir un dégonflage maximal, l'emploi d'une seringue de 50 ml (50 cc) est conseillé.

---

**Avertissement** : Si une résistance se fait sentir lors du retrait soit du guide, soit du cathéter, de l'endoscope, cesser la manœuvre et retirer l'ensemble endoscope/ballonnet d'un seul tenant.

---

## 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  
 Fabricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal

**LOT**

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

**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

**TUR** 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.



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

**STERILE** **EO**

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.



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 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

**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 de 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**

**C € 0344**

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.