

Pneumatic Inflator

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



50422845-01

2016-10

Pneumatic Inflator

Dispositif de gonflage pneumatique

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de gonflage pneumatique est un dispositif de gonflage réutilisable destiné au gonflage du dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique Rigiflex™ II. Il est composé d'une poire de gonflage et d'une soupape de réglage, d'un manomètre et d'une tubulure reliée au ballonnet. Avant toute utilisation du produit, il est important de lire attentivement le mode d'emploi du dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique Rigiflex II. La précision du manomètre est de 3-2-3, c'est-à-dire de $\pm 3\%$ dans les quarts supérieur et inférieur de l'échelle et de $\pm 2\%$ dans la partie centrale de l'échelle.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Nettoyer la poire et la tubulure du dispositif de gonflage pneumatique à l'eau chaude savonneuse. Rincer ensuite abondamment. Laisser sécher les composants à l'air libre avant toute utilisation. **NE PAS IMMERGER** le dispositif de gonflage pneumatique ni le manomètre. **NE PAS** utiliser de chlore. **NE PAS** mettre dans un autoclave.

UTILISATION

Le dispositif de gonflage pneumatique est conçu pour gonfler et dégonfler le dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique Rigiflex II tout en surveillant la pression du ballonnet.

INDICATIONS

Le dispositif de gonflage pneumatique peut uniquement être utilisé avec le dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique Rigiflex II pour la dilatation du cardia (sphincter œsophagien inférieur) chez les patients souffrant d'achalasie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISE EN GARDE

Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions allergiques.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

PRÉSENTATION

Le dispositif de gonflage pneumatique est fourni non stérile dans un sachet refermable. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

STOCKAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : Le dispositif de gonflage pneumatique doit être exclusivement utilisé avec le dilateur à ballonnet pour achalasia à usage unique Rigiflex™ II. Avant toute utilisation du produit, il est important de lire attentivement le mode d'emploi du dilateur à ballonnet Rigiflex II.

Avant l'utilisation

Avant toute utilisation, examiner attentivement le dispositif et vérifier qu'il n'a pas été endommagé au cours de l'expédition ou du stockage. **NE PAS UTILISER** le produit s'il est endommagé.

Préparation

- Serrer à fond le bouton de la soupape de réglage en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Fixer le raccord Luer de la tubulure du dispositif de gonflage pneumatique au raccord Luer de la lumière du ballonnet du dilateur à ballonnet Rigiflex II.

Utilisation

Remarque : Le dispositif de gonflage pneumatique fonctionne comme la pompe d'un brassard de tensiomètre.

- La pompe peut être utilisée pour gonfler le ballonnet lorsque celui-ci se trouve dans la jonction œsogastrique.
- Gonfler le ballonnet manuellement en utilisant la poire.
- **Ne pas** dépasser la pression maximale de gonflage du ballonnet.
- Pour libérer l'air du ballonnet, desserrer à fond le bouton de la soupape de réglage en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

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
 Fabbricante 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

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



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.



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico

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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 **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 € 0086

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