

**Boston
Scientific**

UroMax Ultra™

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



90965686-01

2014-11

UroMax Ultra™

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, conçu suivant la technique de Gruntzig, est un cathéter à lumières multiples doté d'un ballonnet de dilatation sur son extrémité distale. Les cathéters de dilatation à ballonnet permettent d'exercer une force radiale dans le but de dilater les segments urétéraux étroits.

Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication des ballonnets leur confèrent une résistance optimale. Chaque ballonnet se gonfle, à la pression de rupture nominale, au diamètre et à la longueur indiqués sur l'étiquette du produit. Pour réduire au maximum les risques de gonflage excessif ou de rupture, seule la force minimale requise pour la dilatation doit être appliquée.

Construction du cathéter

La lumière portant la mention « distal » correspond à la lumière centrale du cathéter, laquelle se termine à l'extrémité distale. Cette lumière est utilisée pour faire passer le cathéter sur un guide. La lumière peut aussi être utilisée pour la perfusion de produit de contraste.

La lumière portant la mention « balloon » sert au gonflage du ballonnet.

Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le profil dégonflé le plus fin possible. Des repères radio-opaques sont situés sous le segment du ballonnet comme points de référence visuels afin de faciliter la mise en place de ce dernier dans l'uretère.

Contenu

- Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet avec revêtement HydroPlus™
- Un (1) robinet

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation de cathéters de dilatation à ballonnet est recommandée pour la dilatation des voies urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la dilatation urétérale.

Pour les cathéters à revêtement HydroPlus™

Les cathéters de dilatation à ballonnet urologiques à revêtement HydroPlus sont dotés d'un revêtement hydrophile exclusif. Pour activer le revêtement HydroPlus, le ballonnet doit être immergé dans une solution physiologique telle que du sérum physiologique, après avoir enlevé le dispositif de pliage, pendant 30 secondes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Lésions tissulaires
- Perforation des tissus

Avertissement : Ne pas gonfler le cathéter de dilatation à ballonnet lorsque celui-ci se trouve directement à côté ou en contact avec un calcul.

PRÉSENTATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet est livré stérile et destiné à un usage unique. Il a été 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.

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 des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Vérifier soigneusement que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport. **NE PAS UTILISER** en cas de dommage. Renvoyer immédiatement tout produit défectueux à Boston Scientific.

Évacuation de l'air du cathéter à ballonnet

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet contient de l'air. **L'air doit être évacué** de manière à s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide une fois le cathéter introduit dans l'uretère.

1. Laisser le dispositif de pliage de protection en place sur le ballonnet.
2. Fixer le robinet fourni, en position ouverte, sur le connecteur de gonflage du ballonnet.
3. Fixer une seringue ou un dispositif de gonflage au robinet avec le piston enfoncé.
4. Tirer le piston jusqu'au volume maximal de la seringue et le maintenir en position. Fermer le robinet.
5. Retirer la seringue ou le dispositif de gonflage, enfoncer le piston et rattacher le robinet.
6. Ouvrir le robinet et répéter l'étape 4.
7. Laisser le robinet fermé pour maintenir le vide dans le ballonnet et retirer la seringue ou le dispositif de gonflage.

Remarque : L'intégrité du ballonnet et du canal de gonflage peut être confirmée en observant la position du piston de la seringue ou du dispositif de gonflage au terme de l'étape 6. Si toutes les connexions sont sécurisées et que le ballonnet est intact, le piston de la seringue ou du dispositif de gonflage revient spontanément au fond de la seringue lorsqu'il est relâché. Dans le cas contraire, procéder à une vérification en répétant les étapes 2 à 6.

Introduction du cathéter

1. Mettre en place un guide à corps rigide au moyen d'un cystoscope et laisser l'extrémité en spirale souple du guide dans le bassin.
2. En laissant le robinet en position fermée, retirer le dispositif de pliage de protection du ballonnet.

Remarque : Le ballonnet est doté d'un revêtement hydrophile exclusif HydroPlus™. Activer le revêtement en immergeant le ballonnet dans une solution physiologique, telle que de l'eau ou du sérum physiologique stériles, pendant environ 30 secondes.

Avertissement : Procéder avec précaution lors du passage d'un ballonnet doté du revêtement HydroPlus dans tout système contenant du métal. Ne pas envelopper le ballonnet de gaze. Éviter les manipulations excessives. Ne pas essuyer le ballonnet avec de la gaze sèche ou imbibée d'un solvant autre que de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

3. Faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide.
4. Utiliser les repères radio-opaques situés sous les extrémités du ballonnet pour faciliter la mise en place.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser le guide ou le cathéter de dilatation à ballonnet avant d'en avoir déterminé la cause et d'avoir pris les mesures correctives.

Gonflage du ballonnet

Avertissement : Les seringues et les dispositifs de gonflage sont capables d'atteindre des pressions très élevées avec un minimum d'effort. L'utilisation d'une seringue ou d'un dispositif de gonflage avec indicateur de pression est vivement recommandée.

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter jusqu'à l'endroit de la sténose à dilater. Le ballonnet peut être gonflé au moyen d'une seringue ou autre dispositif de gonflage manuel. L'utilisation d'un dispositif de gonflage de 10 ml (10 cc) ou 20 ml (20 cc) doté d'une jauge de pression est recommandée lors du gonflage de cathéters de dilatation à ballonnet.

1. Remplir une seringue ou un dispositif de gonflage de produit de contraste radio-opaque, dilué à 50 % avec du sérum physiologique.
2. Fixer un indicateur de haute pression approprié à la seringue, si applicable, et expulser tout l'air de la seringue et du tube de connexion.
3. Fixer le tube de connexion au robinet haute pression du cathéter à ballonnet en éliminant autant d'air que possible au niveau de la connexion.
4. Ouvrir le robinet et commencer le gonflage du ballonnet tout en surveillant la pression de gonflage.

Remarque : Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Voir l'étiquette du produit pour les pressions de rupture nominales. Un gonflage dépassant la pression de rupture nominale risque de provoquer la rupture de tout ballonnet.

Avertissement : Si une perte de pression est observée pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, interrompre immédiatement l'intervention. Dégonfler le ballonnet avec précaution. Ne pas le regonfler.

Retrait du cathéter

1. Dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur le raccord de gonflage du ballonnet avec une seringue ou un dispositif de gonflage.
 2. Une fois le ballonnet complètement dégonflé, retirer lentement le cathéter en exerçant une rotation délicate dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter le pliage du ballonnet autour du corps du cathéter et le retrait de ce dernier.
-

Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du retrait d'un guide par un cathéter ou lors du retrait d'un cathéter par un endoscope, ARRÊTER la manœuvre et les retirer d'un seul tenant pour éviter d'endommager le guide, le cathéter ou l'anatomie.

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



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



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



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.



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



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

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

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