

**Boston
Scientific**

Extractor™ RX

Retrieval Balloon

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



90587617-01

2010-06

SOMMAIRE

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Sommaire.....	13
Corps du cathéter	13
Ballonnet/marqueur radio-opaque	13
Injection de produit de contraste	14
UTILISATION/INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
PRÉPARATION	14
PRÉCAUTIONS	15
MODE D'EMPLOI	15
Extraction des calculs.....	15
Occlusion du conduit.....	15
EXTRACTION DU DISPOSITIF	15
MISES EN GARDE	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	16
Manipulation et stockage.....	16
GARANTIE	16

Extractor™ RX

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

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. En outre, le retraitement ou la restérilisation créent un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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 ballonnet d'extraction Extractor RX est un cathéter à ballonnet d'extraction à triple lumière. Le cathéter peut être implanté avec ou sans l'aide d'un guide. Le ballonnet d'extraction Extractor RX peut recevoir un guide de 0,035 po (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. Lorsque le cathéter est implanté avec l'aide d'un guide, le cathéter du canal ouvert permet un échange plus court et contrôlé du guide. Selon le cathéter utilisé, le produit d'injection sort soit par le dessous soit par le dessus 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 ballonnets sont marquées sur la seringue pour plus de facilité.

Contenu

- Cathéter à ballonnet
- Robinet
- Seringue

Corps du cathéter

Le corps du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor RX 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 permet uniquement de gonfler le ballonnet.

Le canal du guide du cathéter peut recevoir un guide de 0,035 po (0,89 mm) sur toute la longueur du ballonnet d'extraction Extractor RX.

Ballonnet/marqueur radio-opaque

Un ballonnet en latex est monté à l'extrémité distale du cathéter, avec un marqueur radio-opaque situé à l'extrémité proximale du ballonnet. Une seringue prémontée est fournie dans l'emballage. La seringue doit être utilisée pour gonfler le ballonnet d'extraction Extractor RX. La seringue est dotée

de 2 repères numériques correspondant aux diamètres du ballonnet.

Injection de produit de contraste

Il est possible d'injecter du produit de contraste par la lumière de produit de contraste en fixant une seringue remplie de produit de contraste au raccord Luer proximal.

Mise en garde : NE PAS DÉPASSER LE PLUS GRAND D.E. (DIAMÈTRE EXTERNE) DE BALLONNET INDIQUÉ SUR LA SERINGUE PRÉMONTÉE FOURNIE LORS DU GONFLAGE.

UTILISATION/INDICATIONS

Le ballonnet d'extraction Extractor™ RX s'emploie, 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 ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à toute cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP) ou sphinctérotomie endoscopique (SE).

PRÉPARATION

Précaution : une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures de sphinctérotomie endoscopique (SE) et de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (ERCP) est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Précaution : le ballonnet d'extraction Extractor RX est fourni à l'intérieur d'un sachet stérile hermétique. Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour en vérifier l'intégrité et s'assurer que le dispositif est stérile.

1. Ouvrir l'emballage et en sortir le ballonnet d'extraction Extractor RX.
 2. Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le cathéter à ballonnet d'extraction n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.
 3. Avant tout usage clinique, purger le cathéter à l'eau stérile ou avec une solution saline afin de le tester.
-

Attention : d'éventuelles coutures du cathéter peuvent empêcher les injections. Ne pas utiliser le ballonnet d'extraction Extractor RX en cas de défaut constaté pendant l'inspection.

4. Utiliser la seringue fournie dans l'emballage pour gonfler le ballonnet. Avant de raccorder la seringue au cathéter, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit en butée.
 5. Si du produit de contraste doit être injecté au travers de la lumière d'injection, utiliser une seringue d'au moins 30 ml (30 cc) pour injecter le produit de contraste ou la solution saline via la lumière pour purger toute bulle d'air avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope.
 6. Retirer le mandrin à rampe du guide. Il est identifié par un petit repère.
-

Précaution : il est déconseillé d'utiliser l'embout du canal interventionnel RX Boston Scientific avec le ballonnet d'extraction Extractor RX de 15-18 mm.

Remarque : en raison des variations de tolérances des guides des divers fabricants, il est recommandé de n'utiliser que des guides Boston Scientific.

7. Le ballonnet d'extraction Extractor™ RX est désormais prêt à l'emploi.

PRÉCAUTIONS

Attention : ce produit contient du LATEX D'ÉLASTOMÈRE-CAOUTCHOUC NATUREL pouvant provoquer une réaction allergique.

MODE D'EMPLOI

Attention : le ballonnet d'extraction Extractor RX doit être introduit dans l'endoscope par petits incréments de 2 à 3 cm pour éviter d'endommager le dispositif.

Le ballonnet d'extraction Extractor RX est conçu 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 cannulation doit être effectuée avant d'utiliser le ballonnet d'extraction Extractor RX.

1. Le ballonnet d'extraction Extractor RX peut être utilisé avec un dispositif de verrouillage RX.
2. S'assurer que le dispositif de verrouillage RX est bien logé dans la poignée de l'endoscope, contre le côté du port du canal interventionnel.
3. Avec le guide de 0,035 po (0,89 mm) positionné dans la voie biliaire et verrouillé dans le dispositif de verrouillage RX, insérer et glisser le ballonnet d'extraction Extractor RX 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 dessus jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter atteigne le dispositif de verrouillage RX.
4. Désengager le dispositif de verrouillage RX pour libérer le guide. Insérer l'extrémité distale à 40 – 45 cm du cathéter selon la méthode d'échange standard. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage RX et continuer de faire avancer le ballonnet d'extraction Extractor RX dans l'endoscope jusqu'à ce que la partie distale du cathéter sorte de l'endoscope et que la cannulation ait eu lieu.
5. Un marqueur radio-opaque situé juste à proximité du ballonnet facilite le positionnement du cathéter sous contrôle radioscopique.

Extraction des calculs

1. Positionner le ballonnet au-delà du ou des calculs à extraire du conduit approprié.
2. Une fois le ballonnet placé au niveau souhaité, le gonfler à l'aide de la seringue fournie.
3. Le piston doit s'aligner sur le repère correspondant de la seringue pour gonfler le ballonnet au diamètre voulu.
4. Lorsque le ballonnet est gonflé, retirer le cathéter du conduit pour extraire le(s) calcul(s).

Occlusion du conduit

Pour faciliter l'injection de produit de contraste, positionner le ballonnet à l'emplacement approprié et le gonfler à l'aide de la seringue fournie. Injecter le produit de contraste avec une seringue d'au moins 30 ml (30 cc).

EXTRACTION DU DISPOSITIF

Lors du retrait du ballonnet d'extraction Extractor RX, le guide peut être laissé en place ou retiré lui aussi. Procéder comme indiqué ci-dessous s'il doit rester en place.

1. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage RX.
2. Retirer le ballonnet d'extraction Extractor RX 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 du ballonnet d'extraction Extractor™ RX. Une fois le guide exposé, le reverrouiller dans le dispositif de verrouillage RX et retirer le ballonnet d'extraction Extractor RX du guide.

MISES EN GARDE

- Vérifier le bon positionnement du cathéter à ballonnet sous radioscopie avec du produit de contraste. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.
- Lorsqu'une résistance est ressentie au cours de la procédure, ne pas faire avancer le ballonnet avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment :

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

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Le ballonnet d'extraction Extractor RX est fourni stérile et est exclusivement à usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Manipulation et stockage

Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les cathéters avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage. Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

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.**



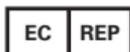
Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



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



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.



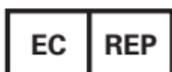
Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguia consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE



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
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

C € 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.