



**LeVeen™ Inflator
with Pressure Gauge
10 ml**

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	9
UTILISATION / MODE D'EMPLOI.....	9
CONTRE-INDICATIONS.....	9
PRÉCAUTIONS.....	9
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	9
CONDITIONNEMENT	10
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	10
Remplissage	10
Utilisation	10
GARANTIE.....	10

Rx ONLY

AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ 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 sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'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 le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'appareil de gonflage jetable LeVeen™ avec manomètre est prévu pour une seule utilisation. Conçu pour une utilisation avec des cathéters de dilatation à ballonnet, il procure des pressions de gonflage élevées et précises et permet de maintenir ces pressions aux niveaux souhaités sans effort. Sa configuration réglable permet la dissipation rapide de la pression.

Le manomètre analogue est étalonné pour 0-20 atm et 0-2 000 kPa de pression positive et 0-30 in Hg (0-102 kPa) de vide. La précision de la jauge est de $\pm 3/2/3$ % d'intervalle, indiquant une précision de ± 3 % dans les quarts supérieur et inférieur de l'échelle et ± 2 % dans la moitié centrale de l'échelle.

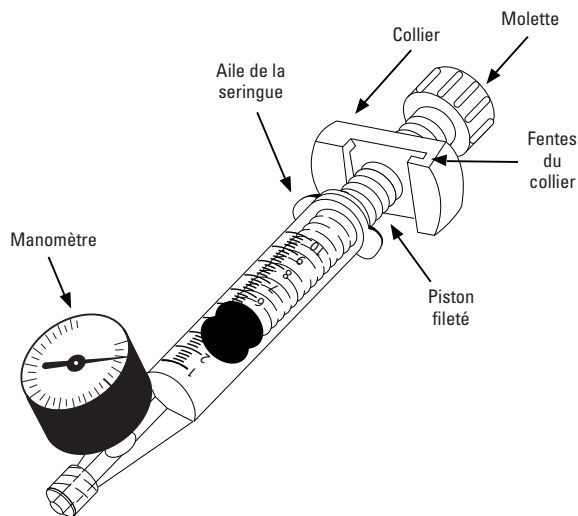


Figure 1. Appareil de gonflage LeVeen avec manomètre

UTILISATION / MODE D'EMPLOI

L'appareil de gonflage LeVeen est indiqué pour le gonflage et le dégonflage des cathéters de dilatation à ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation d'un appareil de surveillance de la pression est fortement recommandée durant toute procédure de dilatation par ballonnet.
- Avant l'utilisation, s'assurer que la seringue et le tube de connexion ne contiennent pas d'air.
- Ce produit contient du caoutchouc sec naturel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu

CONDITIONNEMENT

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Remplissage

1. Tenir le corps de la seringue d'une main. De l'autre main, désengager le collet des ailes de la seringue en le faisant tourner d'1/4 de tour dans le sens anti-horaire.
2. Tirer sur le piston fileté de manière à désengager complètement le collet du corps de la seringue. Faire tourner le collet dans le sens anti-horaire pour le rapprocher de la molette du piston.
3. Brancher le raccord luer femelle du tube de raccordement au raccord luer mâle situé à l'extrémité du manomètre. L'utilisation d'un tube de raccordement est optionnelle.
4. La seringue est prête à être remplie en faisant le vide par l'embout.
5. Un raccord luer mâle de la seringue ou un tube de raccordement peut être fixé à l'embout luer femelle du cathéter de dilatation.

Utilisation

1. Faire tourner le collet dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il touche les ailes de la seringue.
2. Maintenir le collet et le corps de la seringue tout en faisant tourner la molette de deux tours dans le sens anti-horaire (voir Remarque). Placer le collet sur l'extrémité de la seringue et le faire tourner d'1/4 de tour jusqu'à ce que les ailes se bloquent dans les fentes du collet.

REMARQUE : Il est important de dévisser la molette du plongeur de deux tours avant d'engager le collet et la seringue. Cette précaution permet d'éviter un gonflage prématuré du ballonnet de dilatation.

3. L'appareil de gonflage LeVeen™ avec manomètre est maintenant prêt à l'emploi. Pour augmenter la pression, tourner la molette dans le sens horaire. Pour réduire la pression, tourner la molette dans le sens anti-horaire.
4. Pour une dissipation instantanée de la pression, tenir le corps de la seringue d'une main et faire tourner le collet d'1/4 de tour dans le sens anti-horaire.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



This Product Contains Dry Natural Rubber.
Este producto contiene caucho natural seco.
Ce produit contient du caoutchouc sec naturel.
Dieses Produkt enthält trockenen natürlichen Latex.
Questo prodotto contiene gomma secca naturale.
Dit product bevat droog natuurlijk rubber.
Este produto contém borracha natural seca.



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.



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



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



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.



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



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



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.



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



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.



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

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

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

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

 **Legal
Manufacturer**

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



CE 0197

© 2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2009-10



90531964-01 Rev. A