

Extractor™ Pro DL

Retrieval Balloon Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	24
Instruções de Utilização	29



90965436-01

2014-11

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

 Catheter Shaft 3

 Balloon/Radiopaque Marker 3

 Contrast Injection..... 3

 Contents..... 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

WARNINGS..... 4

PRECAUTIONS..... 4

ADVERSE EVENTS 4

HOW SUPPLIED..... 4

 Handling and Storage..... 4

DEVICE PREPARATION..... 4

DIRECTIONS FOR USE..... 5

 Stone Retrieval 5

 Duct Occlusion 5

DEVICE REMOVAL..... 5

WARRANTY 5

Extractor™ Pro DL

Retrieval Balloon Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter is a double lumen retrieval balloon catheter. The catheter may be placed with or without the aid of a guidewire. The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter is capable of accepting a 0.035 in (0.89 mm) guidewire in the guidewire lumen. The balloon lumen is used to inflate the balloon using the syringe packaged with the device. The different balloon sizes are marked on the syringe for your convenience.

Catheter Shaft

The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter shaft tapers from 7F (2.3 mm) to 6F (2.0 mm) at the distal 7.5 cm portion. The balloon lumen of the catheter allows for inflation of the balloon only. The guidewire channel of the catheter accommodates a 0.035 in (0.89 mm) guidewire through the length of the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter.

Balloon/Radiopaque Marker

A latex balloon is mounted at the distal tip of the catheter with a radiopaque marker located on the proximal end of the balloon. A pre-staked syringe is enclosed in the package. The syringe should be used for inflating the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter. The syringe is marked with 2 numeric markers, which indicate balloon diameters.

Contrast Injection

Contrast media injection may be achieved through the guidewire lumen by removing the guidewire and attaching a contrast filled syringe to the proximal luer.

Warning: DO NOT EXCEED THE LARGER O.D (OUTSIDE DIAMETER) OF THE BALLOON INDICATED ON THE ENCLOSED PRE-STAKED SYRINGE WHEN INFLATED.

Contents

- Balloon Catheter
- Stopcock
- Syringe

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter is used endoscopically to 1) remove stones from the biliary system; or 2) to facilitate injection of contrast medium while occluding the duct with the balloon.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and endoscopic sphincterotomy (ES).

WARNINGS

- Check for proper position of the balloon catheter using contrast medium injection and fluoroscopy. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.
 - If resistance is met during procedure, do not advance the balloon without first determining the cause or resistance and taking remedial action.
-

PRECAUTIONS

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

- The Extractor™ Pro DL Retrieval Balloon Catheter family of catheters should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic retrograde cholangiopancreatography.
- Monitor balloon inflation under fluoroscopy.
- The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter family of catheters are designed for use with endoscopes which have a working channel of at least 3.2 mm (or larger).
- Due to various guidewire tolerances among manufacturers, it is recommended the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter family of catheters be used with a Boston Scientific 0.035 in (0.89 mm) guidewire.
- The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter family of catheters are supplied sterile. If the catheter package is opened or damaged, do not use catheter.

ADVERSE EVENTS

Adverse events include, but may not be limited to:

- pancreatitis
- perforation
- hemorrhage
- hematoma
- cholangitis
- stone impaction
- septicemia/infection
- allergic reaction to contrast medium

HOW SUPPLIED

The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter is supplied sterile and intended for single use only. Sterilized by ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that catheters are used prior to the sterilization expiration date on package label. Store in a cool, dry, dark place.

DEVICE PREPARATION

Precaution: A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with endoscopic sphincterotomy (ES) and endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is necessary before using this product.

Precaution: The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter is supplied in a sealed sterile pouch. Prior to use, inspect the pouch for any breach to ensure a sterile device.

1. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment.
 2. Remove the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter from its package and inspect for any damage.
 3. Prior to clinical use, test the catheter by flushing it with sterile water or saline.
-

Caution: Kinks in the catheter will hinder injection capability. Do not use the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter if any defect is found during inspection.

4. Use the pre-staked syringe enclosed in the package to inflate the balloon. The syringe is marked with 2 numeric markers, which indicate balloon diameters. Prior to connecting the syringe to the catheter, pull

the plunger back until it stops. Prior to use, inflate the balloon to the maximum balloon diameter to ensure there are no leaks. Do not use the catheter if leaks are detected. To completely deflate the balloon, pull back the plunger until it stops. The catheter is now ready for use.

5. If contrast medium will be injected through the guidewire lumen, use a 30 ml (30 cc) syringe to inject the contrast or saline through the lumen to expel any air bubbles before inserting the catheter through the endoscope.

Precaution: The Boston Scientific RX biopsy cap is not recommended to be used with the Extractor™ Pro DL 15-18 mm Retrieval Balloon Catheter.

DIRECTIONS FOR USE

With the endoscope in the proper position, insert the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter independently or over a guidewire and through the instrument channel to the appropriate location. A radiopaque marker located just proximal to the balloon will aid in positioning the catheter while using fluoroscopy.

Caution: The Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter should be advanced through the endoscope using short, deliberate 2-3 cm movements to prevent inadvertent damage to the device.

Stone Retrieval

1. Position the catheter past the stone(s) being retrieved from the appropriate duct.
2. Check for proper position of the balloon catheter using contrast medium injection and fluoroscopy. When the balloon is in the desired position, inflate the balloon with the enclosed syringe.
3. The plunger should line up with the corresponding marker on the syringe in order to inflate to the desired balloon diameter.

Note: For the 9 mm size of the 9-12 mm balloon, inflate to the 12 mm marker first, then to the 9 mm marker on the syringe.

4. With the balloon inflated, withdraw the catheter from the duct to retrieve the stone(s).

Duct Occlusion

1. To facilitate the injection of contrast medium, position the catheter in the appropriate location to occlude the duct.
2. Check for proper position of the balloon catheter using contrast medium injection and fluoroscopy. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.
3. When the catheter is in the desired position, inflate the balloon with the syringe. The syringe is marked with 2 numeric markers, which indicate balloon diameters.
4. Inject the contrast medium using a 30 ml (30 cc) syringe.

DEVICE REMOVAL

Completely deflate the Extractor Pro DL Retrieval Balloon Catheter prior to withdrawing the device into the scope.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA..... 7

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 7

 Cuerpo del catéter 7

 Balón/marcador radiopaco 7

 Inyección de medio de contraste..... 7

 Contenido..... 7

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 7

CONTRAINDICACIONES 7

ADVERTENCIAS 7

PRECAUCIONES 8

EPISODIOS ADVERSOS..... 8

PRESENTACIÓN 8

 Manipulación y almacenamiento 8

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO 8

INSTRUCCIONES DE USO..... 9

 Extracción de cálculos..... 9

 Oclusión del conducto..... 9

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO 9

GARANTÍA..... 9

Extractor™ Pro DL

Catéter balón de extracción

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Extractor Pro DL es un catéter balón de extracción de doble lumen. Este catéter se puede colocar con o sin ayuda de una guía. El catéter balón de extracción Extractor Pro DL puede aceptar una guía de 0,035 in (0,89 mm) en el lumen de la guía. El lumen del balón se usa para inflar el balón utilizando la jeringa que se suministra con el dispositivo. Los distintos tamaños de balón se indican en la jeringa para conveniencia del usuario.

Cuerpo del catéter

La conicidad del cuerpo del catéter balón de extracción Extractor Pro DL oscila entre 7 F (2,3 mm) y 6 F (2,0 mm) en la porción distal de 7,5 cm. El lumen del balón del catéter únicamente permite el inflado del balón. El canal de la guía del catéter acepta una guía de 0,035 in (0,89 mm) a lo largo del catéter balón de extracción Extractor Pro DL.

Balón/marcador radiopaco

Un balón de látex con un marcador radiopaco situado en su extremo proximal está montado en la punta distal del catéter. Se incluye una jeringa precargada en el envase. La jeringa debe usarse para inflar el catéter balón de extracción Extractor Pro DL. Dicha jeringa presenta dos marcadores numéricos, que indican los diámetros del balón.

Inyección de medio de contraste

Se puede inyectar medio de contraste a través del lumen de la guía, retirando la guía y acoplando una jeringa cargada con medio de contraste en el cierre luer proximal.

Advertencia: DURANTE EL INFLADO, NO SOBREPASE EL D. E. (DIÁMETRO EXTERIOR) MÁXIMO DEL BALÓN QUE SE INDICA EN LA JERINGA PRECARGADA INCLUIDA.

Contenido

- Catéter balón
- Llave de paso
- Jeringa

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter balón de extracción Extractor Pro DL se utiliza endoscópicamente para 1) extraer cálculos del sistema biliar, o 2) facilitar la inyección de medio de contraste mientras se ocluye el conducto con el balón.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y esfinterotomía endoscópica (EE).

ADVERTENCIAS

- Compruebe la posición correcta del catéter balón mediante la inyección de medio de contraste y fluoroscopia. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

- Si encuentra resistencia durante la intervención, no avance el balón sin averiguar antes la causa de la resistencia y adoptar medidas para corregirla.

PRECAUCIONES

Precaución: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

- La familia de catéteres balón de extracción Extractor™ Pro DL debe utilizarse únicamente por o bajo la supervisión de médicos debidamente formados en la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada.
- Controle el inflado del balón mediante fluoroscopia.
- La familia de catéteres balón de extracción Extractor Pro DL se ha diseñado para su uso con endoscopios que tengan un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm (o mayor).
- Debido a las diversas tolerancias de las guías de distintos fabricantes, se recomienda utilizar la familia de catéteres balón de extracción Extractor Pro DL con la guía de Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm).
- Los componentes de la familia de catéteres balón de extracción Extractor Pro DL se suministran estériles. Si el envase del catéter está abierto o dañado, no lo utilice.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos pueden figurar los siguientes:

- pancreatitis
- perforación
- hemorragia
- hematoma
- colangitis
- impactación de cálculos
- septicemia/infección
- reacción alérgica al medio de contraste

PRESENTACIÓN

El catéter balón de extracción Extractor Pro DL se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

No lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta. Se debe rotar el inventario para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario tener un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la esfinterotomía endoscópica (EE) y la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE).

Precaución: el catéter balón de extracción Extractor Pro DL se suministra en una bolsa estéril precintada. Antes de su uso, compruebe que la bolsa no presente daños para estar seguro de la esterilidad del dispositivo.

1. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el envase estéril ni el producto hayan sufrido daños durante el transporte.
 2. Retire de su envase el catéter balón de extracción Extractor Pro DL y compruebe que no haya sufrido daños.
 3. Antes del uso clínico, pruebe el catéter irrigándolo con solución salina o agua esterilizada.
-

Precaución: las deformaciones del catéter pueden perjudicar la capacidad de inyección. No use el catéter balón de extracción Extractor Pro DL si se descubre algún defecto durante la inspección.

4. Utilice la jeringa precargada incluida en el envase para inflar el balón. Dicha jeringa presenta dos marcadores numéricos, que indican los diámetros del balón. Antes de conectar la jeringa al catéter, tire del émbolo hacia atrás hasta que se pare. Antes del uso, infle el balón hasta su diámetro máximo para comprobar que no

tiene fugas. No utilice el catéter si se detectan fugas. Para desinflar completamente el balón, tire del émbolo hacia atrás hasta que se pare. Ahora, el catéter está listo para su utilización.

5. Si se va a inyectar medio de contraste a través del lumen de la guía, utilice una jeringa de 30 ml (30 cc) para inyectar el medio de contraste o la solución salina por el lumen y purgar las burbujas antes de insertar el catéter a través del endoscopio.

Precaución: no se recomienda utilizar la tapa de biopsia RX de Boston Scientific con el catéter balón de extracción Extractor™ Pro DL de 15-18 mm.

INSTRUCCIONES DE USO

Con el endoscopio situado en la posición correcta, inserte el catéter balón de extracción Extractor Pro DL independientemente o sobre una guía y a través del canal del instrumento hasta el emplazamiento apropiado. Un marcador radiopaco situado en la parte proximal del balón facilita la colocación del catéter mediante fluoroscopia.

Precaución: el catéter balón de extracción Extractor Pro DL debe avanzarse a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de 2-3 cm, para no dañar accidentalmente el dispositivo.

Extracción de cálculos

1. Sitúe el catéter más allá del cálculo o los cálculos que se están extrayendo del conducto apropiado.
2. Compruebe que la posición del catéter balón sea la correcta utilizando una inyección de medio de contraste y fluoroscopia. Cuando el balón se encuentre en la posición deseada, inflelo con la jeringa incluida.
3. El émbolo debe alinearse con el marcador correspondiente de la jeringa para poder inflar hasta el diámetro de balón deseado.

Nota: para el tamaño de 9 mm del balón de 9-12 mm, infle primero hasta el marcador de 12 mm y después hasta el marcador de 9 mm en la jeringa.

4. Con el balón inflado, retire el catéter del conducto para extraer el cálculo o los cálculos.

Oclusión del conducto

1. A fin de facilitar la inyección de medio de contraste, coloque el catéter en el lugar apropiado para ocluir el conducto.
2. Compruebe que la posición del catéter balón sea la correcta utilizando una inyección de medio de contraste y fluoroscopia. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.
3. Cuando el catéter se encuentre en la posición deseada, infle el balón con la jeringa. Dicha jeringa presenta dos marcadores numéricos, que indican los diámetros del balón.
4. Inyecte el medio de contraste utilizando una jeringa de 30 ml (30 cc).

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Desinfe completamente el catéter balón de extracción Extractor Pro DL antes de retirar el dispositivo al interior del endoscopio.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE..... 11

DESCRIPTION DU DISPOSITIF..... 11

Corps du cathéter 11

Ballonnet/repère radio-opaque 11

Injection du produit de contraste 11

Contenu..... 11

UTILISATION/INDICATIONS..... 11

CONTRE-INDICATIONS..... 11

MISES EN GARDE 11

PRÉCAUTIONS..... 12

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 12

PRÉSENTATION..... 12

Manipulation et stockage 12

PRÉPARATION DU DISPOSITIF 12

MODE D'EMPLOI..... 13

Retrait du calcul 13

Occlusion du canal 13

RETRAIT DU DISPOSITIF 13

GARANTIE 13

Extractor™ Pro DL

Cathéter à 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

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 à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est un cathéter à ballonnet d'extraction à double lumière. Le cathéter peut être mis en place avec ou sans l'aide d'un guide. Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL peut accepter un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans la lumière destinée au guide. La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue fournie avec le dispositif. Les différentes tailles de ballonnet sont indiquées sur la seringue pour plus de commodité.

Corps du cathéter

La partie distale du corps du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est effilée sur 7,5 cm de 7 F (2,3 mm) à 6 F (2,0 mm). La lumière du ballonnet du cathéter est conçue uniquement pour le gonflage du ballonnet. Le canal du cathéter destiné au guide accepte un guide de 0,035 in (0,89 mm) sur toute la longueur du cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL.

Ballonnet/repère radio-opaque

Un ballonnet en latex marqué d'un repère radio-opaque sur son extrémité proximale est monté sur l'extrémité distale du cathéter. Une seringue graduée est fournie dans l'emballage. Cette seringue permet de gonfler le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres du ballonnet.

Injection du produit de contraste

Une injection de produit de contraste peut être effectuée par la lumière du guide en retirant le guide et en attachant une seringue remplie de produit de contraste au raccord luer proximal.

Mise en garde : LORS DU GONFLAGE, NE PAS DÉPASSER LE DIAMÈTRE EXTÉRIEUR MAXIMAL DU BALLONNET INDIQUÉ SUR LA SERINGUE GRADUÉE FOURNIE.

Contenu

- Cathéter à ballonnet
- Robinet
- Seringue

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL s'utilise sous endoscopie pour le retrait de calculs des voies biliaires ou pour faciliter l'injection de produit de contraste tout en bouchant le canal avec le ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de ce dispositif sont identiques à celles spécifiques à la sphinctérotomie endoscopique (SE) et à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

MISES EN GARDE

- Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Le gonflage du

ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.

- Si une résistance se fait sentir, en déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre l'intervention.

PRÉCAUTIONS

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

- La gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro DL ne doit être utilisée que par des médecins spécialement formés à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique ou sous leur surveillance.
- Contrôler le gonflage du ballonnet sous radioscopie.
- La gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est conçue pour une utilisation avec des endoscopes dont le canal interventionnel est de 3,2 mm au minimum.
- En raison des variations de tolérance du guide selon les fabricants, il est recommandé d'utiliser la gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.
- La gamme de cathéters à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est fournie stérile. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- pancréatite
- perforation
- hémorragie
- hématome
- angiocholite
- enclavement du calcul
- septicémie/infection
- réaction allergique au produit de contraste

PRÉSENTATION

Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est livré stérile et est destiné à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock de sorte à utiliser les cathéters avant la date de péremption qui figure sur l'emballage. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Précaution : Il est important de comprendre les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la sphinctérotomie sous endoscopie (SE) et à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) avant d'utiliser ce dispositif.

Précaution : Le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL est livré stérile dans une poche scellée. Avant utilisation, inspecter la poche scellée et vérifier qu'elle n'est pas déchirée et que la stérilité du dispositif n'est pas compromise.

1. Avant toute utilisation, examiner soigneusement le dispositif et vérifier que l'emballage stérile ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition.
 2. Retirer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL de son emballage et l'inspecter pour y déceler tout dommage.
 3. Avant utilisation clinique, tester le cathéter en le rinçant avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.
-

Avertissement : Toute pliure du cathéter risque de compromettre l'injection. Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL si un quelconque défaut est détecté lors de l'inspection.

4. Utiliser la seringue graduée fournie dans l'emballage pour gonfler le ballonnet. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux

diamètres du ballonnet. Avant de connecter la seringue au cathéter, tirer au maximum sur le piston de la seringue. Avant l'utilisation, gonfler le ballonnet à son diamètre maximum pour s'assurer qu'il n'y a pas de fuites. Ne pas utiliser le cathéter s'il y a des fuites. Pour terminer le dégonflage du ballonnet, tirer sur le piston jusqu'à l'arrêt. Le cathéter est maintenant prêt à l'emploi.

5. Si du produit de contraste est injecté par la lumière du guide, utiliser une seringue de 30 ml (30 cc) pour injecter le produit de contraste ou le sérum physiologique par la lumière afin d'expulser toutes les bulles d'air avant d'insérer le cathéter dans l'endoscope.

Précaution : L'utilisation de la capsule de biopsie RX de Boston Scientific n'est pas recommandée avec le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor™ Pro DL de 15 à 18 mm.

MODE D'EMPLOI

Lorsque l'endoscope est dans la position souhaitée, insérer le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL seul ou sur un guide, puis dans le canal interventionnel de l'instrument. Un repère radio-opaque est situé juste proximale au ballonnet pour faciliter le positionnement du cathéter sous radioscopie.

Avertissement : Pour ne pas endommager le dispositif par inadvertance, faire progresser le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

Retrait du calcul

1. Placer le cathéter au-delà du ou des calculs à retirer du canal approprié.
2. Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Lorsque le ballonnet est dans la position souhaitée, le gonfler à l'aide de la seringue fournie.
3. Pour gonfler le ballonnet, le piston doit être aligné avec le repère correspondant au diamètre du ballonnet souhaité sur la seringue.

Remarque : Pour la taille de 9 mm du ballonnet de 9-12 mm, gonfler d'abord jusqu'au repère de 12 mm puis jusqu'au repère de 9 mm sur la seringue.

4. Lorsque le ballonnet est gonflé, retirer le cathéter du canal afin de procéder au retrait du ou des calculs.

Occlusion du canal

1. Pour faciliter l'injection du produit de contraste, placer le cathéter dans un endroit approprié afin de boucher le canal.
2. Vérifier la position correcte du cathéter à ballonnet à l'aide d'une injection de produit de contraste et d'une radioscopie. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut blesser le patient.
3. Lorsque le cathéter est dans la position souhaitée, gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue. Elle comporte 2 repères numériques correspondant aux diamètres du ballonnet.
4. Injecter du produit de contraste à l'aide d'une seringue de 30 ml (30 cc).

RETRAIT DU DISPOSITIF

Dégonfler complètement le cathéter à ballonnet d'extraction Extractor Pro DL avant de rétracter le dispositif dans l'endoscope.

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.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS 15

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 15

 Katheterschaft 15

 Ballon/Strahlenundurchlässige Markierung 15

 Kontrastmittelinjektion 15

 Inhalt..... 15

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN 15

KONTRAINDIKATIONEN 16

WARNHINWEISE 16

VORSICHTSMASSNAHMEN 16

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 16

LIEFERFORM 16

 Handhabung und Lagerung..... 16

VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG 16

GEBRAUCHSANWEISUNG 17

 Steinentnahme..... 17

 Gallenwegsverschluss 17

ENTFERNEN DER VORRICHTUNG 17

GARANTIE 18

Extractor™ Pro DL

Entnahmeballonkatheter

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter ist ein Doppellumen-Entnahmeballonkatheter. Der Katheter kann mit oder ohne Führungsdraht eingebracht werden. Der Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter kann einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht im Führungsdrahtlumen aufnehmen. Das Ballonlumen wird zusammen mit der mit der Vorrichtung gelieferten Spritze zur Aufdehnung des Ballons verwendet. Die verschiedenen Ballongrößen sind für eine vereinfachte Handhabung auf der Spritze gekennzeichnet.

Katheterschaft

Der Schaft des Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheters verjüngt sich am 7,5 cm langen distalen Ende von 7 F (2,3 mm) auf 6 F (2,0 mm). Das Ballonlumen des Katheters dient nur der Aufdehnung des Ballons. Der Führungsdrahtkanal des Katheters kann über die Gesamtlänge des Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheters einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht aufnehmen.

Ballon/Strahlenundurchlässige Markierung

An der distalen Spitze des Katheters ist ein Latexballon mit einer am proximalen Ende des Ballons befindlichen strahlenundurchlässigen Markierung angebracht. Die Packung enthält eine Spritze mit eingeklebter Nadel. Die Spritze sollte zur Aufdehnung des Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheters verwendet werden. Die Spritze ist mit zwei numerischen Markierungen versehen, die die Ballondurchmesser angeben.

Kontrastmittelinjektion

Die Injektion von Kontrastmittel kann durch das Führungsdrahtlumen erfolgen, indem der Führungsdraht entfernt und eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze an den proximalen Luer angeschlossen wird.

Warnhinweis: WÄHREND DER AUFDEHNUNG DEN GRÖßEREN DER AUF DER MITGELIEFERTEN SPRITZE MIT EINGEKLEBTER NADEL ANGEgebenEN AUSSENDURCHMESSER NICHT ÜBERSCHREITEN.

Inhalt

- Ballonkatheter
- Absperrhahn
- Spritze

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter wird 1) zur endoskopischen Entnahme von Steinen aus den Gallenwegen oder 2) zur vereinfachten Injektion von Kontrastmittel verwendet, während der Gallengang durch den Ballon verschlossen wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen zum Einsatz dieser Vorrichtung sind dieselben wie für retrograde endoskopische Cholangiopankreatikographie (ERCP) und für endoskopische Sphinkterotomie (ES).

WARNHINWEISE

- Die korrekte Position des Ballonkatheters anhand von Kontrastmittel-injektion und Röntgendurchleuchtung prüfen. Die Aufdehnung des Ballons an einer ungeeigneten Stelle kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Wird während des Eingriffs Widerstand spürbar, muss vor einem weiteren Verschieben des Ballons zuerst die Ursache des Widerstands geklärt und beseitigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht: Dieses Produkt enthält natürlichen Latex und kann allergische Reaktionen verursachen.

- Die Produktfamilie der Extractor™ Pro DL Entnahmekatheter darf nur von einem in der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden.
- Die Aufdehnung des Ballons unter Röntgendurchleuchtung überwachen.
- Die Produktfamilie der Extractor Pro DL Entnahmekatheter ist zur Verwendung mit Endoskopen mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm vorgesehen.
- Aufgrund unterschiedlicher Toleranzen von Führungsdrähten verschiedener Hersteller wird empfohlen, die Produktfamilie der Extractor Pro DL Entnahmekatheter mit einem Boston Scientific 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht zu verwenden.
- Die Produktfamilie der Extractor Pro DL Entnahmekatheter wird steril geliefert. Den Katheter bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Pankreatitis
- Perforation
- Blutungen
- Hämatome
- Cholangitis
- Steineinklemmung
- Sepsis/Infektion
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel

LIEFERFORM

Der Extractor Pro DL Entnahmekatheter wird steril geliefert und ist lediglich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Katheter vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden. Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

Vorsichtsmaßnahme: Vor Gebrauch dieses Produkts ist eine gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken der endoskopischen Sphinkterotomie (ES) und der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) erforderlich.

Vorsichtsmaßnahme: Der Extractor Pro DL Entnahmekatheter wird in einer versiegelten sterilen Packung geliefert. Die Packung vor der Verwendung auf Unversehrtheit prüfen, um die Sterilität der Vorrichtung zu gewährleisten.

1. Die Vorrichtung vor dem Gebrauch sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung oder das Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde.

2. Den Extractor™ Pro DL Entnahmeballonkatheter aus der Packung entnehmen und auf etwaige Schäden untersuchen.
3. Den Katheter vor dem klinischen Einsatz testen, indem er mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung gespült wird.

Vorsicht: Knicke im Katheter beeinträchtigen seine Eignung zur Injektion. Den Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter nicht verwenden, wenn bei der Überprüfung Schäden festgestellt wurden.

4. Die im Lieferumfang enthaltene Spritze mit eingeklebter Nadel verwenden, um den Ballon aufzudehnen. Die Spritze ist mit zwei numerischen Markierungen versehen, die die Ballondurchmesser angeben. Den Kolben bis zum Anschlag zurückziehen, bevor die Spritze an den Katheter angeschlossen wird. Den Ballon vor der Verwendung auf den maximalen Ballondurchmesser aufdehnen, um sicherzustellen, dass keine Lecks vorhanden sind. Den Katheter nicht verwenden, wenn Lecks entdeckt werden. Um den Ballon vollständig zu entleeren, den Kolben bis zum Anschlag zurückziehen. Der Katheter ist nun einsatzbereit.
5. Wenn Kontrastmittel durch das Führungsdrahtlumen injiziert werden soll, Kontrastmittel oder Kochsalzlösung mit einer 30 ml (30 cc) Spritze durch das Lumen injizieren, um sämtliche Luftblasen zu entfernen, bevor der Katheter durch das Endoskop eingeführt wird.

Vorsichtsmaßnahme: Der RX Biopsieverschluss von Boston Scientific wird nicht für die Verwendung mit dem Extractor Pro DL 15-18 mm Entnahmeballonkatheter empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bei ordnungsgemäß positioniertem Endoskop den Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter unabhängig oder über einen Führungsdraht und durch den Instrumentenkanal an die entsprechende Position einführen. Eine proximal zum Ballon befindliche strahlenundurchlässige Markierung erleichtert das Platzieren des Katheters unter Röntgendurchleuchtung.

Vorsicht: Den Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter mit 2 bis 3 cm langen gleichmäßigen Bewegungen durch das Endoskop vorschieben, um eine unbeabsichtigte Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden.

Steinentnahme

1. Den Katheter hinter dem/den aus dem jeweiligen Gallenweg zu entnehmenden Stein(en) positionieren.
2. Die korrekte Position des Ballonkatheters anhand von Kontrastmittel-injektion und Röntgendurchleuchtung prüfen. Den Ballon mit der mitgelieferten Spritze aufdehnen, sobald er sich an der gewünschten Stelle befindet.
3. Der Kolben sollte mit der entsprechenden Markierung auf der Spritze fluchten, damit der Ballon auf den gewünschten Durchmesser aufgedehnt wird.

Hinweis: Bei einem 9-12 mm Ballon für die Größe von 9 mm zunächst bis zur 12 mm Markierung und dann bis zur 9 mm Markierung an der Spritze aufdehnen.

4. Den Katheter mit aufgedehntem Ballon aus dem Gallenweg herausziehen, um den/die Stein(e) zu entnehmen.

Gallenwegsverschluss

1. Zur Injektion des Kontrastmittels den Katheter in die richtige Position bringen, um den Gallengang zu okkludieren.
2. Die korrekte Position des Ballonkatheters anhand von Kontrastmittel-injektion und Röntgendurchleuchtung prüfen. Die Aufdehnung des Ballons an einer ungeeigneten Stelle kann zur Verletzung des Patienten führen.
3. Den Ballon mit der Spritze aufdehnen, sobald der Katheter sich an der gewünschten Position befindet. Die Spritze ist mit zwei numerischen Markierungen versehen, die die Ballondurchmesser angeben.
4. Das Kontrastmittel mit einer 30 ml (30 cc) Spritze injizieren.

ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

Den Extractor Pro DL Entnahmeballonkatheter vor dem Zurückziehen der Vorrichtung in das Endoskop vollständig entleeren.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA.....	20
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	20
Corpo del catetere	20
Punto di repere radiopaco del palloncino.....	20
Iniezione del mezzo di contrasto	20
Contenuto	20
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	20
CONTROINDICAZIONI.....	20
AVVERTENZE	21
PRECAUZIONI.....	21
EFFETTI INDESIDERATI.....	21
MODALITÀ DI FORNITURA.....	21
Trattamento e conservazione.....	21
PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	21
ISTRUZIONI PER L'USO	22
Recupero di calcoli.....	22
Occlusione del dotto.....	22
RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO.....	22
GARANZIA.....	23

Extractor™ Pro DL

Catetere a palloncino di recupero

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL è dotato di due lumi. Il catetere può essere posizionato con o senza l'ausilio di un filoguidera. Il lume per filoguidera del catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL è compatibile con un filoguidera da 0,035 in (0,89 mm). Il lume per palloncino consente di gonfiare il palloncino mediante la siringa acclusa alla confezione del dispositivo. Le diverse dimensioni di palloncino sono riportate sulla siringa per maggiore chiarezza.

Corpo del catetere

Il corpo del catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL si affusola da 7 F (2,3 mm) a 6 F (2,0 mm) in corrispondenza della porzione distale di 7,5 mm. Il lume per palloncino del catetere può essere usato esclusivamente per il gonfiaggio del palloncino. Il canale per filoguidera è compatibile con un filoguidera del diametro di 0,035 in (0,89 mm) attraverso l'intera lunghezza del catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL.

Punto di repere radiopaco del palloncino

Sulla punta distale del catetere è montato un palloncino in lattice dotato di un punto di repere radiopaco all'estremità prossimale. Alla confezione è acclusa una siringa premontata da utilizzare per il gonfiaggio del catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL. Sulla siringa sono presenti 2 contrassegni numerici che indicano il diametro del palloncino.

Iniezione del mezzo di contrasto

Per iniettare il mezzo di contrasto è possibile utilizzare il lume per filoguidera rimuovendo il filoguidera e collegando una siringa riempita con mezzo di contrasto al raccordo Luer prossimale.

Avvertenza: DURANTE IL GONFIAGGIO NON SUPERARE IL DIAMETRO ESTERNO MASSIMO DEL PALLONCINO INDICATO SULLA SIRINGA PREMONTATA ACCLUSA ALLA CONFEZIONE.

Contenuto

- Catetere a palloncino
- Rubinetto di arresto
- Siringa

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL è usato in endoscopia 1) per il recupero di calcoli dal sistema biliare o 2) per agevolare l'iniezione di mezzo di contrasto occludendo contemporaneamente il dotto tramite il palloncino.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni relative a questo dispositivo sono quelle specifiche per colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) e sfinterotomia endoscopica (SE).

AVVERTENZE

- Controllare mediante iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia che il catetere sia stato posizionato correttamente. Il gonfiaggio del palloncino in una posizione scorretta può provocare lesioni al paziente.
 - Qualora si avverta resistenza nel corso della procedura, non fare avanzare il palloncino senza avere determinato la causa della resistenza e avere intrapreso le opportune misure correttive.
-

PRECAUZIONI

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può quindi provocare reazioni allergiche.

- I cateteri a palloncino di recupero Extractor™ Pro DL devono essere usati esclusivamente da medici esperti in interventi di colangiopancreatografia endoscopica retrograda o sotto la loro diretta supervisione.
- Il gonfiaggio del palloncino deve essere monitorato in fluoroscopia.
- I cateteri a palloncino di recupero Extractor Pro DL sono compatibili con endoscopi con un canale operativo di almeno di 3,2 mm.
- A causa delle diverse tolleranze dei filiguida di produttori diversi, si raccomanda l'uso dei cateteri a palloncino di recupero Extractor Pro DL con un filiguida da 0,035 in (0,89 mm) Boston Scientific.
- I cateteri a palloncino di recupero Extractor Pro DL sono forniti sterili. Se la confezione è aperta o danneggiata, non usare il catetere.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati comprendono, in modo non limitativo:

- Pancreatite
- Perforazione
- Emorragia
- Ematoma
- Colangite
- Ritenzione del calcolo
- Setticemia/infezione
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto

MODALITÀ DI FORNITURA

I cateteri a palloncino di recupero Extractor Pro DL sono sterili e monouso. Sterilizzato con ossido di etilene. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i cateteri prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sull'etichetta della confezione. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Precauzione: prima di usare il presente prodotto è necessario aver acquisito una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di sfinterotomia endoscopica (SE) e colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP).

Precauzione: il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL è fornito in un sacchetto sigillato sterile. Prima dell'uso verificare la sterilità del dispositivo controllando che il sacchetto non sia danneggiato.

1. Prima dell'uso esaminare attentamente il dispositivo per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante il trasporto.
 2. Rimuovere il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL dalla confezione e controllare che non presenti danni.
 3. Prima dell'uso controllare che il catetere funzioni correttamente irrigandolo con acqua o soluzione fisiologica sterili.
-

Attenzione: eventuali inginocchiamenti del catetere possono ostacolare l'iniezione del mezzo di contrasto. Non usare il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL se si riscontrano difetti.

4. Per il gonfiaggio del palloncino usare la siringa premontata acclusa alla confezione. Sulla siringa sono presenti 2 contrassegni numerici che indicano il diametro del palloncino. Prima di collegare la siringa al catetere retrainarre lo stantuffo fino a quando non si arresta. Prima dell'uso gonfiare il palloncino al diametro massimo per verificare che non presenti perdite. Se si dovessero rilevare perdite, non usare il catetere. Per sgonfiare completamente il palloncino, retrainarre lo stantuffo della siringa fino a quando non si arresta. A questo punto il catetere è pronto per l'uso.
5. Qualora la procedura preveda l'iniezione di mezzo di contrasto attraverso il lume per filoguida, prima di introdurre il catetere nell'endoscopio disaerare il lume iniettando mezzo di contrasto o soluzione fisiologica nel lume con una siringa da 30 ml (30 cc).

Precauzione: si sconsiglia l'uso del cappuccio per biopsia RX Boston Scientific con il catetere a palloncino di recupero Extractor™ Pro DL da 15-18 mm.

ISTRUZIONI PER L'USO

Con l'endoscopio nella posizione corretta, inserire il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL da solo o sopra un filoguida attraverso il canale dello strumento e fino alla sede corretta. Il punto di repere radiopaco in posizione immediatamente prossimale al palloncino consente di controllare il posizionamento del catetere in fluoroscopia.

Attenzione: fare avanzare il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL nell'endoscopio gradualmente, con incrementi di 2-3 cm, per prevenire danni accidentali al dispositivo.

Recupero di calcoli

1. Posizionare il catetere oltre il calcolo o i calcoli da recuperare dal dotto.
2. Controllare mediante iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia che il catetere a palloncino sia stato posizionato correttamente. Quando il palloncino è nella posizione desiderata, gonfiare il palloncino con la siringa acclusa alla confezione.
3. Per il gonfiaggio del palloncino al diametro corretto, allineare lo stantuffo al corrispondente contrassegno sulla siringa.

Nota: per la dimensione di 9 mm del palloncino da 9-12 mm, gonfiare prima fino al contrassegno dei 12 mm e quindi al contrassegno dei 9 mm sulla siringa.

4. Quando il palloncino è stato gonfiato, retrainarre il catetere dal dotto per recuperare il calcolo o i calcoli.

Occlusione del dotto

1. Per agevolare l'iniezione del mezzo di contrasto, posizionare il catetere nella sede più adeguata per occludere il dotto.
2. Controllare mediante iniezione di mezzo di contrasto e fluoroscopia che il catetere a palloncino sia stato posizionato correttamente. Il gonfiaggio del palloncino in una posizione scorretta può provocare lesioni al paziente.
3. Quando il catetere è nella posizione desiderata, gonfiare il palloncino con la siringa. Sulla siringa sono presenti 2 contrassegni numerici che indicano il diametro del palloncino.
4. Iniettare il mezzo di contrasto con una siringa da 30 ml (30 cc).

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Sgonfiare completamente il catetere a palloncino di recupero Extractor Pro DL prima di retrainarre il dispositivo nell'endoscopio.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	25
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	25
Katheterschacht	25
Ballon/radiopake markering.....	25
Injecteren van contrastmiddel.....	25
Inhoud	25
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	25
CONTRA-INDICATIES	26
WAARSCHUWINGEN	26
VOORZORGSMaatregelen	26
COMPLICATIES.....	26
LEVERING	26
Hantering en opslag.....	26
VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL	26
GEBRUIKSAANWIJZING	27
Calculi verwijderen	27
Occlusie van de galweg.....	27
VERWIJDEREN VAN HET HULPMIDDEL.....	27
GARANTIE	28

Extractor™ Pro DL

Extractieballonkatheter

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Extractor Pro DL-extractieballonkatheter is een extractieballonkatheter met een dubbel lumen. De katheter kan met of zonder behulp van een voerdraad worden geplaatst. De Extractor Pro DL-extractieballonkatheter biedt in het voerdraatlumen plaats aan een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm). Het ballonlumen wordt gebruikt voor het opblazen van de ballon met behulp van de spuit die met het hulpmiddel wordt meegeleverd. De verschillende ballonmaten zijn voor uw gemak op de spuit gemarkeerd.

Katheterschacht

De schacht van de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter loopt tap toe bij het distale gedeelte van 7,5 cm van 7 F (2,3 mm) naar 6 F (2,0 mm). Het ballonlumen van de katheter is alleen bedoeld voor het opblazen van de ballon. Het voerdraadkanaal van de katheter biedt over de gehele lengte van de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter plaats aan een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm).

Ballon/radiopake markering

Op de distale tip van de katheter is een ballon van latex bevestigd terwijl er een radiopake markering op het proximale uiteinde van de ballon is aangebracht. De verpakking bevat een spuit waarop reeds een naald is bevestigd. De spuit dient te worden gebruikt voor het opblazen van de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter. De spuit is voorzien van 2 cijfermarkeringen, die ballondiameters aangeven.

Injecteren van contrastmiddel

Het injecteren van contrastmiddel kan plaatsvinden via het voerdraatlumen door de voerdraad te verwijderen en een met contrastmiddel gevulde spuit op de proximale Luer-aansluiting te bevestigen.

Waarschuwing: BIJ HET OPBLAZEN MAG DE GROTERE BUITEN-DIAMETER VAN DE BALLON, DIE VERMELD STAAT OP DE MEEGELEVERDE SPIJT MET REEDS BEVESTIGDE NAALD, NIET WORDEN OVSCHREDEN.

Inhoud

- ballonkatheter
- afsluiter
- spuit

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Extractor Pro DL-extractieballonkatheter wordt endoscopisch gebruikt 1) voor verwijdering van calculi uit de galwegen; of 2) ter vergemakkelijking van de injectie van contrastmiddel terwijl de galweg met de ballon is afgesloten.

CONTRA-INDICATIES

Voor dit hulpmiddel zijn de contra-indicaties van toepassing die gelden voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) en endoscopische sfincterotomie (ES).

WAARSCHUWINGEN

- Controleer met behulp van geïnjecteerd contrastmiddel en fluoroscopie of de ballonkatheter op de juiste plaats is aangebracht. Als de ballon op een verkeerde plaats wordt opgeblazen, kan dit letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Als u tijdens de ingreep weerstand ondervindt, moet u de ballon niet verder opvoeren zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en maatregelen te nemen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op: Dit product bevat latex van natuurlijk rubber, dat allergische reacties kan veroorzaken.

- De Extractor™ Pro DL-extractieballonkatheters mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn opgeleid voor endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.
- Bewaak het opblazen van de ballon onder fluoroscopie.
- De productgroep Extractor Pro DL-extractieballonkatheters is bestemd voor gebruik met endoscopen met een werkkanaal van ten minste 3,2 mm.
- Wegens de verschillende voerdraadtoleranties tussen de merken onderling verdient het aanbeveling de productgroep Extractor Pro DL-extractieballonkatheters te gebruiken met een 0,035 in (0,89 mm) voerdraad van Boston Scientific.
- De productgroep Extractor Pro DL-extractieballonkatheters wordt steriel geleverd. De katheter niet gebruiken als de katheterverpakking open of beschadigd is.

COMPLICATIES

Complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- pancreatitis
- perforatie
- hemorragie
- hematoom
- cholangitis
- steenimpactie
- bloedvergiftiging/infectie
- allergische reactie op contrastmiddel

LEVERING

De Extractor Pro DL-extractieballonkatheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Met ethyleenoxidegas gesteriliseerd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik de voorraad zodanig dat de katheters worden gebruikt vóór de steriliteitsvervaldatum op het etiket op de verpakking. Koel, droog en donker bewaren.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Voorzorgsmaatregel: Gebruik van dit product vereist een goed begrip van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die zijn verbonden aan endoscopische sfincterotomie (ES) en endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

Voorzorgsmaatregel: De Extractor Pro DL-extractieballonkatheter wordt geleverd in een verzegelde steriele zak. Inspecteer de zak vóór gebruik op eventuele verbreking van de verzegeling om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel steriel is.

1. Inspecteer de unit vóór gebruik om te verifiëren dat de steriele verpakking en het product tijdens verzending niet beschadigd zijn.
2. Haal de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter uit de verpakking en inspecteer hem.
3. Test de katheter vóór klinisch gebruik door deze te spoelen met steriel water of een fysiologische zoutoplossing.

Let op: Knikken in de katheter belemmeren de injectering. Gebruik de Extractor™ Pro DL-extractieballonkatheter niet als bij inspectie beschadigingen zijn aangetroffen.

4. Blaas de ballon op met de in de verpakking meegeleverde spuit waarop reeds een naald bevestigd is. De spuit is gemerkt met 2 cijfers, die ballondiameters aanduiden. Trek de zuiger terug tot aan de stop voordat u de spuit op de katheter aansluit. Blaas vóór gebruik de ballon op tot de maximale ballondiameter om er zeker van te zijn dat hij niet lekt. Gebruik de katheter niet als u lekkage ziet. Om de ballon volledig te legen, trekt u de plunjer terug tot hij stopt. De katheter is nu klaar voor gebruik.
5. Als u contrastmiddel wenst te injecteren via het voerdraatlumen, injecteert u met een spuit met een inhoud van 30 ml (30 cc) contrastmiddel of fysiologische zoutoplossing via het lumen zodat alle luchtballen worden verwijderd voordat u de katheter via de endoscoop inbrengt.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik van de RX-biopsiedop van Boston Scientific in combinatie met de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter van 15-18 mm wordt afgeraden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Nadat de endoscoop op de juiste positie is aangebracht, brengt u de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter zelfstandig of over een voerdraad in en voert u hem via het instrumentkanaal op tot de gewenste locatie. Een radiopake markering net proximaal van de ballon helpt bij het positioneren van de katheter onder fluoroscopie.

Let op: De Extractor Pro DL-extractieballonkatheter dient met korte, voorzichtige duwtjes van 2–3 cm door de endoscoop te worden opgevoerd om onbedoelde schade aan het hulpmiddel te voorkomen.

Calculi verwijderen

1. Plaats de katheter voorbij de uit de desbetreffende galweg te verwijderen calculus/calculi.
2. Controleer met behulp van geïnjecteerd contrastmiddel en fluoroscopie of de ballonkatheter op de goede plaats is aangebracht. Als de ballon zich op de gewenste plek bevindt, blaast u hem op met behulp van de meegeleverde spuit.
3. De zuiger dient op één lijn te staan met de bijpassende markering op de spuit om de ballon tot de gewenste diameter op te blazen.

Opmerking: Voor de afmeting van 9 mm van de ballon van 9-12 mm blaast u deze eerst op tot de 12 mm-markering en dan tot de 9 mm-markering op de spuit.

4. Als de ballon is opgeblazen, trekt u de katheter terug uit de galweg om de calculus/calculi te verwijderen.

Occlusie van de galweg

1. Plaats de katheter op de juiste plek om de galweg te occluderen. Hiermee vergemakkelijkt u het injecteren van contrastmiddel.
2. Controleer met behulp van geïnjecteerd contrastmiddel en fluoroscopie of de ballonkatheter op de goede plaats is aangebracht. Als de ballon op een verkeerde plaats wordt opgeblazen, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.
3. Blaas de ballon op met de spuit als de katheter zich in de gewenste positie bevindt. De spuit is voorzien van 2 cijfermarkeringen, die ballondiameters aangeven.
4. Injecteer het contrastmiddel met een spuit van 30 ml (30 cc).

VERWIJDEREN VAN HET HULPMIDDEL

Laat de Extractor Pro DL-extractieballonkatheter helemaal leeglopen voordat u het hulpmiddel in de scoop terugtrekt.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA..... 30

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 30

Corpo do cateter 30

Balão/marcador radiopaco 30

Injecção de meio de contraste 30

Conteúdo..... 30

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 30

CONTRA-INDICAÇÕES..... 30

ADVERTÊNCIAS 31

PRECAUÇÕES 31

EFEITOS INDESEJÁVEIS..... 31

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO..... 31

Manuseio e armazenamento..... 31

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO 31

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO..... 32

Extracção de cálculos..... 32

Obstrução do canal..... 32

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO..... 32

GARANTIA..... 33

Extractor™ Pro DL

Cateter de Balão de Extracção

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL é um cateter de balão de extracção com dois lúmenes. O cateter pode ser colocado com ou sem a ajuda de um fio-guia. O Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL pode aceitar um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) no lúmen do fio-guia. O lúmen do balão é utilizado para insuflar o balão utilizando a seringa fornecida com o dispositivo. Para sua conveniência, os diferentes tamanhos do balão estão marcados na seringa.

Corpo do cateter

A conicidade do corpo do Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL varia entre 7 F (2,3 mm) e 6 F (2,0 mm) na porção distal de 7,5 cm. O lúmen do balão do cateter permite apenas a insuflação do balão. O canal do fio-guia do cateter acomoda um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) ao longo do comprimento do Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL.

Balão/marcador radiopaco

Na ponta distal do cateter está montado um balão de látex com um marcador radiopaco localizado na extremidade proximal do balão. A embalagem inclui uma seringa pré-equipada com agulha. A seringa deve ser utilizada para insuflar o Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL. A seringa possui 2 marcadores numéricos, que indicam os diâmetros do balão.

Injecção de meio de contraste

A injecção de meio de contraste pode ser feita através do lúmen do fio-guia, retirando o fio-guia e ligando uma seringa cheia de meio de contraste à conexão Luer proximal.

Advertência: NÃO EXCEDA O D.E. (DIÂMETRO EXTERNO) MÁXIMO DO BALÃO INDICADO NA SERINGA PRÉ-EQUIPADA COM AGULHA QUANDO O BALÃO ESTIVER INSUFLADO.

Conteúdo

- Cateter de balão
- Válvula reguladora
- Seringa

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL é utilizado endoscopicamente para 1) retirar cálculos do sistema biliar; ou 2) facilitar a injecção de meio de contraste durante a oclusão do canal com o balão.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações deste dispositivo são as específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e da esfincterectomia endoscópica (EE).

ADVERTÊNCIAS

- Verifique se o cateter de balão está correctamente posicionado, utilizando, para isso, uma injeção de meio de contraste e observação sob fluoroscopia. A insuflação do balão num local inadequado pode causar lesões no paciente.
 - Se encontrar resistência durante o procedimento, não faça avançar o balão sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar medidas correctivas.
-

PRECAUÇÕES

Cuidado: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.

- A família de cateteres do Cateter de Balão de Extracção Extractor™ Pro DL deve ser utilizada apenas por médicos experientes em colangiopancreatografia retrógrada endoscópica ou sob a supervisão de tais médicos.
- Monitorize a insuflação do balão sob fluoroscopia.
- A família de cateteres do Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL foi concebida para ser utilizada com endoscópios com um canal de trabalho mínimo de 3,2 mm (ou maior).
- Devido às diferentes tolerâncias dos fios-guia de diferentes fabricantes, recomenda-se a utilização de cateteres da família do Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL com um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) da Boston Scientific.
- A família de cateteres do Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL é fornecida esterilizada. Se a embalagem do cateter estiver aberta ou danificada, não o utilize.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis incluem, mas não se limitam a:

- pancreatite
- perfuração
- hemorragia
- hematoma
- colangite
- impactação do cálculo
- septicemia/infecção
- reacção alérgica ao meio de contraste

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL é fornecido esterilizado e destina-se apenas para uma única utilização. Esterilizado por óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Efectue a rotação dos stocks de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade de esterilização indicada no rótulo da embalagem. Guarde em local seco, escuro e fresco.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Precaução: Antes de utilizar este produto é necessário possuir-se um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à Esfincterectomia Endoscópica (EE) e à Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE).

Precaução: O Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL é fornecido numa bolsa esterilizada selada. Antes de utilizar, inspeccione a bolsa quanto a possíveis danos para se certificar de que o dispositivo se mantém esterilizado.

1. Antes da utilização, examine cuidadosamente a unidade para verificar se a embalagem esterilizada ou o produto não foram danificados durante o transporte.
2. Retire o Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL da embalagem e verifique se está danificado.
3. Antes da sua utilização, teste o cateter irrigando-o com água ou solução salina esterilizadas.

Cuidado: Dobras no cateter afectarão a capacidade de injeção. Não utilize o Cateter de Balão de Extracção Extractor™ Pro DL se detectar quaisquer danos durante a inspecção.

4. Para insuflar o balão, utilize a seringa pré-equipada com agulha fornecida na embalagem. A seringa possui 2 marcadores numéricos, que indicam os diâmetros do balão. Antes de ligar a seringa ao cateter, puxe o êmbolo totalmente para trás. Antes de utilizar, insufla o balão até ao respectivo diâmetro máximo para se certificar de que não existem fugas. Não utilize o cateter se detectar fugas. Para desinsuflar completamente o balão, puxe o êmbolo totalmente para trás. O cateter está agora pronto para utilização.
5. Se o meio de contraste for injectado através do lúmen do fio-guia, utilize uma seringa de 30 ml (30 cc) para injectar meio de contraste ou solução salina através do lúmen, a fim de expelir quaisquer bolhas de ar antes da introdução do cateter no endoscópio.

Precaução: Não se recomenda a utilização da tampa para biopsias RX da Boston Scientific com o Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL de 15-18 mm.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Com o endoscópio na posição correcta, insira o Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL independentemente ou utilizando um fio-guia e faça-o passar pelo canal do instrumento até ao local adequado. O marcador radiopaco, localizado imediatamente proximal ao balão, auxiliará no posicionamento do cateter sob fluoroscopia.

Cuidado: O Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL deve ser avançado ao longo do endoscópio empregando-se pequenos movimentos deliberados de 2 a 3 cm, para evitar danificar acidentalmente o dispositivo.

Extracção de cálculos

1. Posicione o cateter para além do(s) cálculo(s) que deseja recuperar através do canal adequado.
2. Verifique se o cateter de balão está correctamente posicionado, utilizando, para isso, uma injeção de meio de contraste e observação sob fluoroscopia. Quando o balão estiver na posição correcta, insufla o balão utilizando a seringa que vem dentro da embalagem.
3. O êmbolo deve ficar alinhado com o marcador correspondente na seringa, para que o balão seja insuflado até ao diâmetro desejado.

Nota: Para o tamanho de 9 mm do balão de 9-12 mm, insufla primeiro até ao marcador de 12 mm e depois até ao marcador de 9 mm na seringa.

4. Quando o balão estiver insuflado, retire o cateter do canal para extrair o(s) cálculo(s).

Obstrução do canal

1. Para facilitar a injeção de meio de contraste, posicione o cateter no local apropriado para permitir a oclusão do canal.
2. Verifique se o cateter de balão está correctamente posicionado, utilizando, para isso, uma injeção de meio de contraste e observação sob fluoroscopia. A insuflação do balão num local inadequado pode causar lesões no paciente.
3. Quando o cateter estiver na posição pretendida, insufla o balão utilizando a seringa fornecida na embalagem. A seringa possui 2 marcadores numéricos, que indicam os diâmetros do balão.
4. Injecte meio de contraste utilizando uma seringa de 30 ml (30 cc).

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Desinsufla completamente o Cateter de Balão de Extracção Extractor Pro DL antes de retirar o dispositivo para dentro do endoscópio.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



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



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.
 Exclusivamente 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.



Includes Syringe
 Incluye jeringa
 Inclut la seringue
 Einschließlich Spritze
 Include siringa
 Inclusief injectiespuit
 Inclui a Seringa



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



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

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.