

Alliance™ II

Integrated Inflation/Litho Handle

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



51105965-01 Rev. A

2020-03

Alliance™ II

Integrated Inflation/Litho Handle

Rx ONLY

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

DEVICE DESCRIPTION

The Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle is a nonsterile, reusable tool used with the sterile, single use Alliance II Syringe/Gauge Assembly (sold separately), designed to simplify inflation and deflation of balloon dilatation catheters. The Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle is also used with the sterile, single-use Trapezoid™ RX Wireguided Retrieval Basket, which is supplied separately. When assembled, the system is intended to aid in the crushing of gallstones during endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

The diagram shown below (Figure 1) describes the key components of the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle when used with the Syringe/Gauge Assembly. On the left side of the handle is a blue directional switch that controls the movement of the Syringe/Gauge Assembly plunger or the movement of the basket. Pumping the handle lever inflates and deflates the balloon catheter or extends and retracts the basket to crush the captured stone.

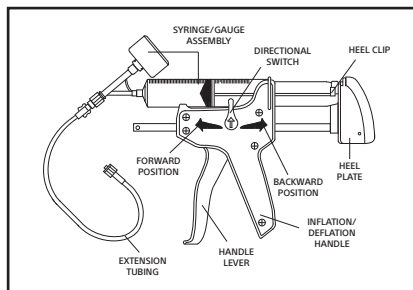


Figure 1.

Contents

(1) Alliance II Integrated Inflation/ Litho Handle

SINGLE-USE SYRINGE/GAUGE ASSEMBLY

The Alliance Syringe/Gauge Assembly is a disposable syringe pre-assembled with a disposable pressure gauge. The gauge is graduated in both atmospheres (12 ATM maximum) and kilopascals (1216 kPa maximum). The Syringe/Gauge Assembly is to be used with the reusable Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle when performing balloon dilatation.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle is indicated for inflation and deflation of balloon dilatation catheters while simultaneously monitoring balloon catheter pressures and for the crushing of biliary calculi when used with the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket.

Clinical Benefit Statement

To provide inflation and deflation of balloon catheters and to aid in the crushing of calculi during ERCP procedures.

ADVERSE EVENTS

None known

HOW SUPPLIED

The Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle is packaged with one non-sterile Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

Precaution: A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with balloon dilatation and/or ERCP and mechanical lithotripsy is necessary before using this product.

Inspect the Alliance II Integrated Inflation / Litho Handle for damage and utility. Pump the handle lever to ensure the device's ability to move in the direction indicated by the arrows. The Syringe/Gauge Assembly component of the Alliance II Integrated Inflation/Litho System is supplied ETO sterilized in a sealed tray. Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package

has been damaged during shipment. **DO NOT USE if damaged.**
Immediately return the damaged product to Boston Scientific.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR DILATATION

1. To insert the Alliance II Syringe/Gauge Assembly into the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle, turn the blue directional switch to the upward position. Align the syringe flanges with the slot in the handle and align the back of the syringe plunger with the slot in the heel plate. Push down on the Syringe/Gauge Assembly firmly to insure proper fit. Snap the heel clip over the syringe plunger. Move the heel plate and syringe plunger all the way forward.

Note: Improper Syringe/Gauge Assembly alignment may cause inability to properly inflate the balloon.

Optional: Extension tubing is provided for your added convenience. If using the extension tubing, connect to the Syringe/Gauge Assembly and the balloon catheter hub using the Luer-Lok®.

2. Turn the blue directional switch backward toward the red arrow. Pump the handle lever to fill the Syringe/Gauge Assembly with 35 ml of sterile water for balloons up to a 20 mm diameter.

Note: NEVER use air or any gas medium to inflate the balloon catheters. Maximum dilatation results are achieved using fluids.

3. Purge excess air from the Syringe/Gauge Assembly by turning the blue directional switch forward toward the green arrow, tilting the assembly so that the air bubbles float towards the Luer-Lok end and pumping the handle lever until all air is purged from the syringe.
4. Attach the balloon catheter hub to the Syringe/Gauge Assembly or to the extension tubing via the Luer-Lok.
5. Pull a vacuum on the balloon catheter by moving the blue directional switch backward toward the red arrow and pump the handle lever until it stops.
6. Remove the protective sleeve from the balloon.

Optional: Apply silicone spray to the balloon to facilitate passage through the endoscope.

Note: DO NOT pre-inflate or pre-test the balloon.

7. To inflate the balloon, move the blue directional switch forward toward the green arrow, holding the Alliance II Integrated Inflation System at a downward angle to prevent air from entering the balloon.
8. Pump the handle lever until the gauge on the Syringe/Gauge Assembly registers pressure.

Note: Refer to the balloon package label for the maximum rated balloon pressure. The gauge will read pressure in both atmospheres (ATMs) and kilopascals (kPa).

9. Continue inflation until the desired pressure is achieved.

PRECAUTION: DO NOT exceed the maximum balloon pressure specified on the balloon.

10. To deflate, turn the blue directional switch backward toward the red arrow and pump the handle lever until it stops.

Note: The blue directional switch may be harder to turn when the Syringe/Gauge Assembly is inflated to high pressures.

PRECAUTION: Slide arm may retract rapidly when used with balloons rated above 5 ATM (507 kPa).

11. Return the blue directional switch to the upward position to detach the balloon catheter.

DIRECTIONS FOR USE WITH LITHOTRIPSY

1. To attach the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket to the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle, turn the blue directional switch to the upward position.
2. Align the thumb ring and the handle ring with the heel plate and body portion of the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle respectively.
3. Push the basket handle down into the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle until secure.

Note: The heel clip is not intended for use with the Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket.

4. To retract the basket, turn the blue directional switch forward toward the green arrow. Firmly pump the handle lever until the calculus is fragmented.

Note: Once the calculus is fragmented, stop squeezing the handle of the Alliance II device to avoid disengaging the Trapezoid basket tip.

Note: Basket retraction and extension may be viewed under fluoroscopy.

5. Stop pumping the handle lever when the basket fully retracts into the catheter tip.
6. To extend the basket, turn the blue directional switch backward toward the red arrow. Firmly pump the handle lever until the basket is fully extended.
7. To detach the lithotripsy basket from the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle, return the blue directional switch to the upward position, and pull upward on the lithotripsy basket handle.

Disposal

After each use, clean and disinfect all external and accessible surfaces using the cleaning and disinfection instructions included in the user manual.

When the device reaches the end of its useful life, to minimize the risk of infection or microbial hazards, dispose of device and packaging as follows:

Device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste. They should be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazard container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in a municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

CLEANING INSTRUCTIONS

DO NOT immerse the unit in disinfecting solutions. DO NOT steam autoclave.

The Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle can be wiped with clean water and disinfecting solution such as 2% glutaraldehyde. Follow the solution manufacturer's recommended instructions for safe handling.

PRECAUTION: Ensure that the Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle is dry prior to use, otherwise slippage may occur.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Alliance and Trapezoid are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Alliance™ II

Empuñadura integrada de inflado y litotricia

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II es una herramienta reutilizable no estéril, que se emplea con el dispositivo de jeringuilla y manómetro de un solo uso Alliance II (vendido por separado) y está diseñada para simplificar el inflado y desinflado de los catéteres balón de dilatación. La empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II también se usa con la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX de un solo uso, estéril que se suministra por separado. Una vez montado, el sistema está diseñado para facilitar la fragmentación de los cálculos biliares durante las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

En el diagrama que se muestra a continuación (figura 1) aparecen los principales componentes de la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II cuando se usa con el dispositivo de jeringuilla y manómetro. En el lado izquierdo de la empuñadura se encuentra un conmutador azul de control que dirige el movimiento del émbolo del conjunto de jeringa/manómetro y el movimiento de la cesta. Al ir bombeando con la palanca de la empuñadura, se puede inflar o desinflar el catéter balón o bien desplegar y contraer la cesta para triturar el cálculo recogido.

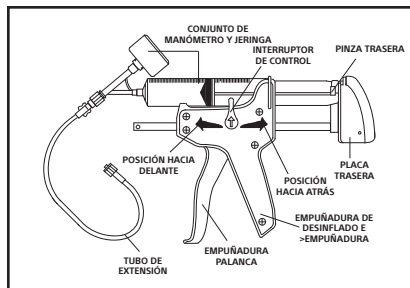


Figura 1.

Contenido

(1) Empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II

CONJUNTO DE JERINGA/MANÓMETRO PARA UN SOLO USO

El dispositivo de jeringuilla y manómetro Alliance consiste en una jeringuilla desechable que lleva acoplado un manómetro desechable. El manómetro incorpora graduación en atmósferas (12 ATM como máximo) y en kilopascales (1.216 kPa como máximo). El dispositivo de jeringuilla y manómetro se emplea junto con la empuñadura reutilizable integrada de inflado y litotricia Alliance II para dilatar balones.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II está indicada para poder inflar y desinflar catéteres balón de dilatación a la vez que vigila las presiones del catéter balón; además está indicada para triturar cálculos biliares con cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

Declaración de beneficios clínicos

Permitir el inflado y desinflado de catéteres balón y ayuda a triturar cálculos durante las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

EPISODIOS ADVERSOS

No se conoce ninguna

PRESENTACIÓN

La empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance™ II se distribuye con una empuñadura integrada de inflado y litotricia no estéril Alliance II. No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y conservación

Este producto no tiene requisitos especiales de almacenamiento o manipulación.

Precaución: Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación de balones o con la ERCP y con la litotricia mecánica antes de utilizar este producto.

Examine la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II para comprobar que no ha sufrido desperfectos y que funciona correctamente. Bombée con la palanca de la empuñadura para asegurarse de que el dispositivo puede moverse en la dirección que indican las flechas. El dispositivo de jeringuilla y manómetro del sistema integrado de inflado y litotricia Alliance II se suministra esterilizado con óxido de etileno en una bandeja hermética. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el envío. **NO UTILIZAR si está dañado. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.**

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA DILATACIÓN

1. Para introducir el dispositivo de jeringuilla y manómetro Alliance II en la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II, sitúe el conmutador azul de control apuntando hacia arriba. Alinee los salientes de la jeringuilla con la ranura de la empuñadura y la parte posterior del émbolo de la jeringuilla con la ranura de la placa trasera. Presione firmemente el dispositivo de jeringuilla y manómetro para asegurarse de que ha encajado correctamente. Encaje la pinza trasera en el émbolo de la jeringuilla. Desplace la placa trasera y el émbolo de la jeringuilla totalmente hacia adelante.

Nota. Si el dispositivo de jeringuilla y manómetro no está correctamente alineado, es posible que no se infle bien el balón.

Opcional: Se incluye un tubo de extensión para mayor comodidad. Si utiliza el tubo de extensión, conéctelo al conjunto de jeringuilla/manómetro y al conector del catéter balón mediante los cierres Luer-Lok®.

2. Gire el conmutador azul de control hacia atrás, hacia la flecha roja. Bombée con la palanca de la empuñadura para llenar el dispositivo de jeringuilla y manómetro con 35 ml de agua estéril para balones de hasta 20 mm de diámetro.

Nota: NUNCA utilice aire ni medios gaseosos para inflar los catéteres balón. La máxima dilatación se consigue empleando líquidos.

3. Purgue el aire del dispositivo de jeringuilla y manómetro girando el conmutador azul de control hacia adelante, en dirección hacia la flecha verde, inclinando el dispositivo de manera que las burbujas de aire se desplacen hacia el cierre Luer del extremo y bombeando con la palanca de la empuñadura todo el aire hasta expulsarlo de la jeringuilla.
4. Acople el conector del catéter balón al conjunto de jeringuilla/manómetro o al tubo de extensión mediante el cierre Luer-Lok.
5. Haga el vacío en el catéter balón moviendo el conmutador azul de control hacia atrás, en dirección hacia la flecha roja y bombée con la palanca de la empuñadura hasta que se detenga.
6. Retire la funda protectora del balón.

Opcional: Aplique silicona en el balón con un aerosol para facilitar su paso a través del endoscopio.

Nota: NO infle ni pruebe el balón antes de introducirlo.

7. Para inflar el globo, mueva el conmutador azul de control hacia adelante, en dirección hacia la flecha verde, manteniendo sujeto el sistema integrado de inflado Alliance II inclinado hacia abajo para evitar que entre aire en el globo.
8. Bombée con la palanca de la empuñadura hasta que el manómetro del dispositivo de jeringuilla y manómetro registre la presión.

Nota: Consulte la etiqueta del envase del globo para conocer su presión nominal máxima. El manómetro indicará la presión en atmósferas (ATM) y en kilopascas (kPa).

9. Continúe inflando hasta lograr la presión deseada.

PRECAUCIÓN: NO supere la presión máxima especificada en el globo.

10. Para desinflar, gire el conmutador azul de control hacia atrás, en dirección hacia la flecha roja y bombée con la palanca de la empuñadura hasta que se detenga.

Nota: Es posible que resulte más difícil girar el conmutador azul de control cuando el dispositivo de jeringuilla y manómetro se haya inflado con alta presión.

PRECAUCIÓN: El brazo deslizante se puede retraer rápidamente al utilizarlo con globos cuya presión nominal sea superior a 5 ATM (507 kPa).

11. Vuelva a situar el conmutador azul de control hacia arriba para desprender el catéter balón.

INSTRUCCIONES DE USO EN LITOTRICIA

1. Para acoplar la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid™ RX a la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance™ II, sitúe el conmutador azul de control apuntando hacia arriba.
2. Alinee la anilla del pulgar y la de la empuñadura con la placa trasera y la parte del cuerpo de la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II, respectivamente.
3. Empuje la empuñadura de la cesta hacia abajo en la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II hasta que quede segura.

Nota: La pinza trasera no está destinada para utilizarse con la cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX.

4. Para retraer la cesta, gire el conmutador azul de control hacia adelante, en dirección hacia la flecha verde. Bombee firmemente con la palanca de la empuñadura hasta que el cálculo se fragmente.

Nota: Cuando se fragmente el cálculo, deje de presionar la empuñadura del dispositivo Alliance II para evitar que se desenganche el extremo de la cesta Trapezoid.

Nota: La retracción y la extensión de la cesta se pueden observar mediante radioscopia.

5. Deje de bombear con la palanca de la empuñadura cuando la cesta esté totalmente retraída en el interior del extremo del catéter.
6. Para desplegar la cesta, gire el conmutador azul de control hacia atrás, en dirección hacia la flecha roja. Bombee firmemente con la palanca de la empuñadura hasta que la cesta se despliegue por completo.
7. Para desprender la cesta de litotricia de la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II, vuelva a situar el conmutador azul de control apuntando hacia arriba, y tire en sentido ascendente de la empuñadura de la cesta de litotricia.

Eliminación

Después de cada uso, limpie y desinfecte todas las superficies externas y accesibles siguiendo las instrucciones de limpieza y desinfección que se incluyen en el manual del usuario.

Para reducir el riesgo de infección o riesgos microbianos una vez que este alcance el final de su vida útil, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

El dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el envase se deben tratar y eliminar como residuos biopeligrosos. Deben desecharse en condiciones seguras y de acuerdo a las normativas hospitalarias, administrativas y de las autoridades locales aplicables. Se recomienda el uso de un recipiente para residuos peligrosos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben eliminar los residuos biológicos sin tratar en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

NO sumerja la unidad en soluciones desinfectantes. NO lo esterilice en autoclave con vapor.

El sistema integrado de inflado y litotricia Alliance II se puede limpiar con agua limpia y una solución desinfectante, como glutaraldehído al 2%. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución para el manejo de forma segura.

PRECAUCIÓN: Compruebe que la empuñadura integrada de inflado y litotricia Alliance II esté seca antes de usarla, ya que de lo contrario podría escurrirse.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Alliance y Trapezoid son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o de sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Alliance™ II

Poignée de gonflage/lithotripsie intégrée

Rx ONLY

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est un outil réutilisable non stérile utilisé en conjonction avec l'ensemble seringue/manomètre Alliance II stérile à usage unique (vendu séparément). Elle a été conçue dans le but de simplifier le gonflage et le dégonflage des cathéters de dilatation à ballonnet. La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II peut également être utilisée avec la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid™ RX stérile et à usage unique, fournie séparément. Lorsque le système est assemblé, il facilite le broyage des calculs au cours d'une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique.

L'illustration ci-dessous (Figure 1) montre les principaux éléments de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II lorsqu'elle est utilisée avec l'ensemble seringue/manomètre. La manette directionnelle bleue, située sur le côté gauche de la poignée, contrôle le déplacement du piston de l'ensemble seringue/manomètre ou le déplacement du panier. Le pompage avec le levier de la poignée permet de gonfler et dégonfler le ballonnet de cathéter ou de déployer et de rétracter le panier pour broyer un calcul ayant été capturé.

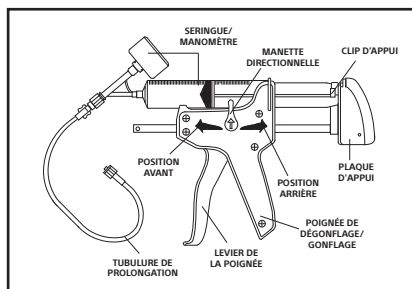


Figure 1.

Contenu

(1) Poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II

ENSEMBLE SERINGUE/MANOMÈTRE À USAGE UNIQUE

L'ensemble seringue/manomètre Alliance se compose d'une seringue jetable préassemblée à un manomètre à pression jetable. Le manomètre est calibré à la fois en atmosphères (12 ATM maximum) et en kilopascals (1 216 kPa maximum). L'ensemble seringue/manomètre est utilisé conjointement avec la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II pour effectuer une dilatation par ballonnet.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est indiquée pour le gonflage et le dégonflage des cathéters de dilatation à ballonnet avec contrôle simultané de la pression et pour le broyage des calculs biliaires lorsqu'elle est utilisée avec la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX.

Énoncé sur les avantages cliniques

Assurer le gonflage et le dégonflage des cathéters à ballonnet et aider à l'écrasement des calculs pendant les procédures de CPRE.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu

PRÉSENTATION

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est fournie avec une poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II non stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Ce produit ne possède pas de conditions de manipulation ou de stockage spécifiques.

Précaution : une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la dilatation par ballonnet et/ou à la CPRE (cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique) et à la lithotripsie mécanique est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Inspecter la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II pour en vérifier l'intégrité et le fonctionnement. Pomper avec le levier de la poignée pour s'assurer que le dispositif peut se déplacer dans la direction indiquée par les flèches. L'ensemble seringue/manomètre faisant partie du système de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est fourni stérilisé

à l'oxyde d'éthylène dans un conditionnement scellé. Examiner soigneusement la pièce afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER en cas de dommage. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.**

MODE D'EMPLOI POUR LA DILATATION

1. Pour insérer l'ensemble seringue/manomètre Alliance™ II dans la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II, placer la manette directionnelle bleue en position haute. Aligner les collets de la seringue avec leur emplacement dans la poignée et aligner le bout du piston de la seringue avec son emplacement dans la plaque d'appui. Appuyer fermement sur l'ensemble seringue/manomètre pour s'assurer de sa bonne mise en place. Refermer le clip d'appui sur le piston de la seringue. Déplacer la plaque d'appui et le piston à fond vers l'avant.

Remarque : l'alignement incorrect de l'ensemble seringue/manomètre peut compromettre le bon gonflage du ballonnet.

Factatif : pour plus de facilité, une tubulure de prolongation est fournie avec le système. Pour l'utiliser, la connecter à l'ensemble seringue/manomètre et au connecteur du cathéter à ballonnet à l'aide des raccords Luer-Lok®.

2. Placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge. Pour les ballonnets d'un diamètre inférieur ou égal à 20 mm, pomper avec le levier de la poignée pour remplir l'ensemble seringue/manomètre de 35 ml d'eau stérile.

Remarque : ne JAMAIS utiliser d'air ou de mélange gazeux pour gonfler les ballonnets de cathéter. Les résultats de dilatation optimaux sont obtenus en utilisant des fluides.

3. Pour purger l'air en excès contenu dans l'ensemble seringue/manomètre, placer la manette directionnelle bleue en position avant, vers la flèche verte, basculer l'ensemble de façon à faire flotter les bulles d'air vers l'extrémité du raccord Luer et pomper avec le levier de la poignée jusqu'à l'élimination complète de l'air dans la seringue.
4. Fixer le connecteur du cathéter à ballonnet à l'ensemble seringue/manomètre ou à la tubulure de prolongation à l'aide du raccord Luer.
5. Faire le vide dans le cathéter à ballonnet en plaçant la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge et en pompant avec le levier de la poignée jusqu'à l'arrêt.

6. Enlever le manchon de protection du ballonnet.

Factatif : vaporiser du silicone sur le ballonnet afin d'en faciliter le passage à travers l'endoscope.

Remarque : NE PAS pré-gonfler ou pré-tester le ballonnet.

7. Pour gonfler le ballonnet, placer la manette directionnelle bleue en position avant, vers la flèche verte, en maintenant le système de gonflage intégré Alliance II dirigé vers le bas afin d'empêcher l'air de pénétrer dans le ballonnet.
8. Pomper avec le levier de la poignée jusqu'à ce que la jauge de l'ensemble seringue/manomètre indique une montée de pression.

Remarque : se référer à l'étiquetage de l'emballage du ballonnet indiquant le niveau de pression maximum du ballonnet. Le manomètre indique la pression en atmosphères (ATM) et en kilopascals (kPa).

9. Continuer le gonflage jusqu'à obtenir la pression souhaitée.

PRÉCAUTION : NE PAS dépasser la pression maximale indiquée sur le ballonnet.

10. Pour dégonfler, placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge et pomper avec le levier de la poignée jusqu'à l'arrêt.

Remarque : la manette directionnelle bleue peut être plus difficile à déplacer lorsque l'ensemble seringue/manomètre est sous haute pression.

PRÉCAUTION : le bras de glissement peut se rétracter rapidement lors de l'utilisation de ballonnets calibrés à plus de 5 ATM (507 kPa).

11. Pour détacher le cathéter à ballonnet, replacer la manette directionnelle bleue en position haute.

MODE D'EMPLOI POUR UNE LITHOTRIPSIE

1. Pour fixer la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid™ RX à la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance™ II, placer la manette directionnelle bleue en position haute.
2. Aligner respectivement l'anneau de pousse et l'anneau de la poignée avec la plaque d'appui et le corps principal de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II.
3. Enfoncer la poignée du panier dans la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II jusqu'à ce qu'elle soit bien mise en place.

Remarque : le clip d'appui n'est pas conçu pour être utilisé avec la pince à panier d'extraction pour utilisation avec guide Trapezoid RX.

4. Pour rétracter le panier, placer la manette directionnelle bleue en position avant, vers la flèche verte. Pomper fermement avec le levier de la poignée jusqu'à ce que le calcul soit fragmenté.

Remarque : une fois le calcul fragmenté, relâcher la poignée du dispositif Alliance II pour éviter de déloger l'extrémité du panier Trapezoid.

Remarque : le déploiement et le retrait du panier peuvent être visualisés sous radioscopie.

5. Arrêter de pomper avec le levier de la poignée lorsque le panier est complètement rétracté dans l'embout du cathéter.
6. Pour déployer le panier, placer la manette directionnelle bleue en position arrière, vers la flèche rouge. Pomper fermement avec le levier de la poignée jusqu'à ce que le panier soit complètement déployé.
7. Pour détacher le panier de lithotripsie de la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II, replacer la manette directionnelle bleue en position haute et tirer la poignée du panier de lithotripsie vers le haut.

Mise au rebut

Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter toutes les surfaces externes et accessibles en suivant les consignes de nettoyage et de désinfection indiquées dans le manuel d'utilisation.

Quand le dispositif atteint la fin de sa vie utile et afin de limiter le risque d'infection ou les dangers microbiens, il convient d'éliminer le dispositif et son emballage comme suit :

Le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et l'emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux. Ils doivent être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou législation locale applicable. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

NE PAS immerger le dispositif dans une solution désinfectante.

NE PAS le stériliser en autoclave à vapeur.

Le système de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II peut être nettoyé avec de l'eau claire et une solution désinfectante telle qu'une solution de glutaraldéhyde à 2 %. Suivre le mode d'emploi du fabricant de la solution pour une utilisation en toute sécurité.

PRÉCAUTION : s'assurer que la poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est parfaitement sèche avant toute utilisation, afin d'éviter tout risque de glissement incontrôlé.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Alliance et Trapezoid sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Alliance™ II

Integrated Inflation/Litho Handle

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II ist ein nicht steriles, wiederverwendbares Gerät zur Verwendung mit der Spritze/Manometer Alliance II zum einmaligen Gebrauch (separat verkauft), das dazu dient, das Aufpumpen und Absaugen von Ballondilatationskathetern zu vereinfachen. Der Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II wird außerdem mit dem sterilen RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht Trapezoid™ zum einmaligen Gebrauch vorgesehen, der separat geliefert wird. Nach dem Zusammenbau kann das System während einer endoskopischen, retrograden Cholangiopankreatographie bei der Zertrümmerung von Gallensteinen helfen.

Die Abbildung unten (Abb. 1) beschreibt die Schlüsselkomponenten des Inflation/Litho Handle Alliance II, wenn er mit der Spritze/Manometer verwendet wird. Auf der linken Seite des Griffs befindet sich ein blauer Richtungsschalter, der die Bewegung des Spritze/Manometer-Kolbens oder die Bewegung des Korbs steuert. Eine Pumpbewegung des Griffs pumpt den Ballon-Katheter auf bzw. leer oder zieht den Korb zurück, um einen darin enthaltenen Stein zu zertrümmern.

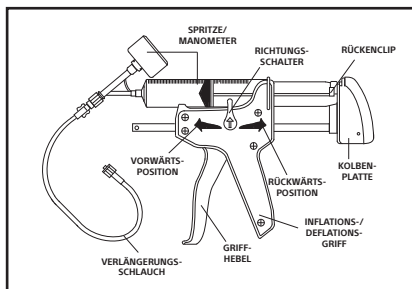


Abbildung 1.

Inhalt

(1) Alliance II Integrierter Inflations-/Litho-Griff

SPRITZE/MANOMETER FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

Die Spritze/Manometer ist eine Einwegspritze, die mit einem Einweg-Druckmesser verbunden ist. Der Druckmesser zeigt sowohl Atmosphären (maximal 12 ATM) als auch Kilopascal (maximal 1216 kPa) an. Die Spritze/Manometer wird zusammen mit dem wiederverwendbaren Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II zur Ballon-Dilatation verwendet.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Einsatz des Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II ist angezeigt zum Aufpumpen und Absaugen von Flüssigkeit bei Ballondilatationskathetern bei simultaner Überwachung des Katheterdrucks und bei Verwendung mit dem RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht Trapezoid zum Zertrümmern von Gallensteinen.

Aussage zum klinischen Nutzen

Zum Aufblasen und Entleeren von Ballonkathetern und zur Unterstützung bei der Quetschung der Steine während der ERCP-Verfahren.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Nicht bekannt

LIEFERFORM

Der Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II ist verpackt als nicht steriler Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde. Bei unvollständigem oder unerleichtlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt hat keine speziellen Anforderungen an die Handhabung oder Lagerung.

Vorsichtsmaßnahme: Ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, der klinischen Anwendungen und der Risiken, die mit der Ballondilatation und/oder ERCP und der mechanischen Lithotripsie verbunden sind, ist vor der Anwendung dieses Produkts erforderlich. Untersuchen Sie den Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II auf Schäden und stellen Sie seine Einsatzfähigkeit fest. Bewegen Sie den Pumphebel, um sicherzustellen, dass das Gerät sich in die durch die Pfeile angegebene Richtung bewegt. Die Spritze/Manometer des Integrated Inflation/Litho Systems Alliance II wird ETO-sterilisiert in einer versiegelten Verpackung geliefert. Untersuchen Sie die

Einheit gewissenhaft, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurden. **Falls Beschädigungen vorliegen, NICHT VERWENDEN. Senden Sie das beschädigte Produkt umgehend an Boston Scientific zurück.**

GEBRUCHSANWEISUNG ZUR DILATATION

1. Um die Spritze/Manometer Alliance™ II in den Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II einzusetzen, drehen Sie den blauen Richtungsgriff in die aufrechte Position. Richten Sie die Flansche der Spritze jeweils mit dem Schlitz im Griff und die Rückseite des Spritzenkolbens mit dem Schlitz in der Kolbenkappe aus. Drücken Sie die Spritze/Manometer kräftig nach unten, um einen festen Halt zu gewährleisten. Klappen Sie den Rückclip über den Spritzenkolben. Schieben Sie die Kolbenkappe und den Spritzenkolben ganz nach vorne.

Hinweis: Eine falsche Ausrichtung der Spritze/Manometer kann dazu führen, dass der Ballon nicht richtig aufgepumpt werden kann.

Optional: Für eine bequemere Handhabung steht ein Erweiterungsschlauch zur Verfügung. Wenn Sie den Erweiterungsschlauch verwenden, verbinden Sie ihn mithilfe des Luer-Lok® mit der Einheit Spritze/Manometer und dem Ballon-Katheter-Anschluss.

2. Drehen Sie den blauen Richtungsschalter zurück in Richtung des roten Pfeils. Pumpen Sie mit dem Pumphebel, bis die Spritze/Manometer mit 35 ml sterilen Wassers für Ballone bis zu einem Durchmesser von 20 mm aufgepumpt ist.

Hinweis: Verwenden Sie NIEMALS Luft oder ein anderes Gas, um die Ballon-Katheter aufzupumpen. Die besten Dilatationsergebnisse werden mit Flüssigkeiten erzielt.

3. Lassen Sie die Luft aus der Spritze/Manometer, indem Sie den blauen Richtungsschalter nach vorne in Richtung des grünen Pfeils drehen, das Gerät so kippen, dass die Luftblasen sich zum Luer-Lock hinbewegen und den Pumphebel so oft drücken, bis alle Luft aus der Spritze entwichen ist.
4. Verbinden Sie den Ballon-Katheter-Anschluss über den Luer-Lok mit der Einheit Spritze/Manometer oder dem Erweiterungsschlauch.
5. Stellen Sie im Ballon-Katheter ein Vakuum her, indem Sie den blauen Richtungsschalter zurück in die Richtung des roten Pfeils drehen und den Pumphebel bewegen bis er stoppt.

6. Entfernen Sie die Schutzhülle vom Ballon.

Optional: Besprühen Sie den Ballon mit Silikon-Spray, um die Passage durch das Endoskop zu erleichtern.

Hinweis: Füllen oder testen Sie den Ballon NICHT im Vorhinein.

7. Um den Ballon aufzupumpen, bewegen Sie den blauen Richtungsschalter nach vorne in Richtung des grünen Pfeils, indem Sie das Integrated Inflation System Alliance II nach unten gerichtet halten, um zu vermeiden, dass Luft in den Ballon gelangt.
8. Pumpen Sie mit dem Pumphebel bis der Druckmesser auf der Spritze/Manometer Druck anzeigt.

Hinweis: Halten Sie sich bezüglich des maximalen Ballondrucks an die Angaben auf der Ballonpackung. Der Druckmesser zeigt den Druck sowohl in Atmosphären (ATMs) als auch in Kilopascal (kPa) an.

9. Fahren Sie mit dem Aufpumpen fort, bis der gewünschte Druck erreicht ist.

VORSICHTSMASSNAHME: Überschreiten Sie **NICHT** den auf dem Ballon angegebenen Maximaldruck.

10. Um den Druck zu reduzieren drehen Sie den blauen Richtungsschalter nach hinten in Richtung des roten Pfeils und pumpen mit dem Hebel, bis dieser stoppt.

Hinweis: Möglicherweise ist der blaue Richtungsschalter schwerer zu drehen, wenn die Spritze/Manometer unter hohem Druck steht.

VORSICHTSMASSNAHME: Der Schubarm kann sich schnell zurückziehen, wenn er mit Ballons über 5 ATM (507 kPa) verwendet wird.

11. Um den Ballon-Katheter zu entfernen, bringen Sie den blauen Richtungsschalter wieder in die aufrechte Position.

GEBRUCHSANWEISUNG ZUR LITHOTRIPSIE

1. Um den RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht Trapezoid™ am Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II anzubringen, drehen Sie den blauen Richtungsgriff in die aufrechte Position.

2. Richten Sie den Daumenring und den Griffing an der Kolbenkappe bzw. dem Körper des Integrated Inflation/Litho Handle Alliance™ II aus.
3. Drücken Sie den Korbgriff hinunter in den Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II, bis er fest sitzt.

Hinweis: Der Rückenclip ist nicht für den Gebrauch mit dem RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht Trapezoid™ vorgesehen.

4. Um den Korb zurückzuziehen, drehen Sie den blauen Richtungsschalter nach vorne in Richtung des grünen Pfeils. Pumpen Sie kräftig mit dem Hebel, bis der Stein zertrümmert ist.

Hinweis: Wenn der Stein zertrümmert ist, hören Sie auf, den Griff des Alliance II-Geräts zusammenzudrücken, um zu vermeiden, das die Korbspitze des Trapezoid ausrastet.

Hinweis: Das Ausfahren und Einziehen des Korbs kann unter Fluoroskopie beobachtet werden.

5. Hören Sie mit dem Pumpen auf, wenn der Korb voll in die Katheterspitze eingefahren ist.
6. Um den Korb auszufahren, drehen Sie den blauen Richtungsschalter nach hinten in Richtung des roten Pfeils. Pumpen Sie kräftig mit dem Hebel, bis der Korb voll ausgefahren ist.
7. Um den Lithotripsy-Korb aus dem Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II zu entfernen, bringen Sie den blauen Richtungsschalter wieder in die aufrechte Position und ziehen Sie den Lithotripsy-Korbgriff nach oben.

Entsorgung

Alle externen und zugänglichen Oberflächen gemäß den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen in der Bedienungsanleitung nach jeder Verwendung reinigen und desinfizieren.

Wenn die Vorrichtung das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, entsorgen Sie die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt, um das Risiko einer Infektion oder mikrobiellen Gefährdung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung sollten als biologisch gefährlicher Abfall behandelt und entsorgt werden. Sie sollten in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder örtlichen Regierungsvorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Abfälle von unbehandelten biologischen Gefahrstoffen dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Tauchen Sie das Gerät NICHT in Desinfektionslösungen ein. NICHT im Autoklaven dampfsterilisieren.

Der Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II kann mit sauberem Wasser und Desinfektionslösungen, wie 2%igem Glutaraldehyd, gesäubert werden. Zur sicheren Handhabung folgen Sie bitte den empfohlenen Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.

VORSICHTSMASSNAHME: Stellen Sie sicher, dass der Integrated Inflation/Litho Handle Alliance II vor dem Gebrauch trocken ist, andernfalls besteht die Gefahr des Abgleitens.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International BV, Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

Alliance und Trapezoid sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder deren Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Alliance™ II

Impugnatura integrata per gonfiaggio/
litotrissia

Rx ONLY

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotrissia Alliance II è uno strumento non sterile e riutilizzabile da utilizzare con il gruppo siringa/indicatore Alliance II sterile e monouso (venduto separatamente), ideato per semplificare le procedure di gonfiaggio e sgonfiaggio dei cateteri dilatatori a palloncino. L'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotrissia Alliance II viene inoltre utilizzata con il cestello di recupero per l'uso con filoguidera RX Trapezoid™ sterile e monouso, anch'esso venduto separatamente. Una volta montato, il sistema è utile per la frantumazione dei calcoli biliari durante colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

Il diagramma mostrato di seguito (Figura 1) descrive i componenti fondamentali dell'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotrissia Alliance II quando vengono usati con il gruppo siringa/indicatore. Sul lato sinistro dell'impugnatura è presente un interruttore blu direzionale che controlla il movimento dello stantuffo del gruppo indicatore/siringa o il movimento del cestello. Premendo la leva dell'impugnatura, si gonfia e si sgonfia il catetere a palloncino o si estende e si ritrae il cestello per frantumare il calcolo catturato.

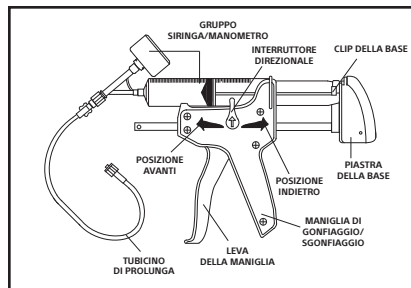


Figura 1.

Contenuto

(1) Impugnatura integrata per gonfiaggio/litotrissia Alliance II

GRUPPO SIRINGA/MANOMETRO MONOUSO

Il gruppo siringa/indicatore Alliance è una siringa monouso preassemblata, con indicatore di pressione monouso. L'indicatore è graduato in atmosfere (12 ATM massimo) e kilopascal (1216 kPa massimo). Il gruppo indicatore/siringa va usato con l'impugnatura integrata di gonfiaggio/litotrissia riutilizzabile Alliance II durante la dilatazione del palloncino.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'impugnatura per gonfiaggio/litotrissia integrata Alliance II è indicata per il gonfiaggio o lo sgonfiaggio dei cateteri dilatatori a palloncino con contemporaneo monitoraggio della pressione del catetere a palloncino e per la rottura dei calcoli biliari durante l'uso con il cestello di recupero per l'uso con filoguidera RX Trapezoid.

Dichiarazione di beneficio clinico

Per fornire il gonfiaggio e sgonfiaggio dei cateteri a palloncino e per aiutare a frantumare i calcoli durante le procedure di ERCP.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto

MODALITÀ DI FORNITURA

L'impugnatura integrata di gonfiaggio/litotrissia Alliance II è fornita non sterile.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non ha alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

Precauzioni: prima di utilizzare questo prodotto è necessaria una conoscenza approfondita di tutti i principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla dilatazione e/o all'ERCP e alla litotripsia meccanica.

Ispezionare l'impugnatura di gonfiaggio/litotripsia integrata Alliance™ II per rilevarne eventuali danni e informazioni utili. Premere la leva dell'impugnatura per assicurarsi che il dispositivo sia in grado di muoversi nella direzione indicata dalle frecce. Il componente gruppo indicatore/siringa del sistema di gonfiaggio/litotripsia integrato Alliance II è fornito sterilizzato tramite EtO in un vassoio sigillato. Esaminare attentamente l'unità per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. **In caso di danni, NON USARE il prodotto. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific.**

ISTRUZIONI PER L'USO PER LA DILATAZIONE

1. Per inserire il gruppo siringa/indicatore Alliance II nell'impugnatura per gonfiaggio/litotripsia integrata Alliance II, ruotare verso l'alto l'interruttore direzionale blu. Allineare il bordo della siringa con la fessura presente nell'impugnatura e allineare la parte posteriore dello stantuffo con la fessura nella piastra della base. Premere saldamente il gruppo indicatore/siringa per accertarsi che sia correttamente fissato. Fare scattare la clip della base sullo stantuffo della siringa. Spostare la piastra della base e lo stantuffo della siringa completamente in avanti.

Nota: un allineamento errato del gruppo indicatore/siringa può causare un erroneo gonfiaggio del palloncino.

Opzionale: per una maggiore comodità dell'utente è fornita la prolunga. Se si usa la prolunga, collegare il gruppo siringa/indicatore e il mozzo del catetere a palloncino usando i raccordi Luer-Lok®.

2. Ruotare nuovamente l'interruttore direzionale verso la freccia rossa. Pompare la leva dell'impugnatura per riempire il gruppo siringa/indicatore con 35 ml di acqua sterile per palloncini con diametro non superiore a 20 mm.

Nota: non usare MAI aria o altro mezzo gassoso per gonfiare i cateteri a palloncino. I risultati ottimali di dilatazione si ottengono usando dei liquidi.

3. Spurgare l'aria in eccesso dal gruppo indicatore/siringa ruotando l'interruttore direzionale blu in avanti verso la freccia verde, inclinando il gruppo, in maniera tale che le bolle d'aria galleggino verso l'estremità con raccordo Luer Lock e premendo la leva dell'impugnatura finché tutta l'aria non sarà scaricata fuori della siringa.
4. Collegare il mozzo del catetere a palloncino al gruppo siringa/indicatore o alla prolunga usando i raccordi Luer-Lok.
5. Produrre il vuoto sul catetere a palloncino spostando l'interruttore direzionale blu verso la freccia rossa e premere la leva dell'impugnatura finché non si arresta.
6. Rimuovere la protezione del palloncino.

Opzionale: applicare silicone spray sul palloncino per facilitarne il passaggio attraverso l'endoscopia.

Nota: NON gonfiare o controllare il palloncino prima dell'uso.

7. Per gonfiare il palloncino, muovere l'interruttore direzionale blu in avanti verso la freccia verde, mantenendo il sistema per gonfiaggio integrato Alliance II a un angolo discendente per impedire l'ingresso dell'aria nel palloncino.
8. Pompare la leva dell'impugnatura finché l'indicatore del gruppo indicatore/siringa non registra la pressione.

Nota: per la pressione nominale massima, fare riferimento all'etichetta presente sulla confezione del palloncino. L'indicatore leggerà la pressione sia in atmosfere (ATM) che in kilopascal (kPa).

9. Continuare il gonfiaggio finché non si raggiunge la pressione desiderata.

PRECAUZIONI: NON superare la pressione massima specificata sul palloncino.

10. Per sgonfiare, spostare l'interruttore direzionale blu in avanti verso la freccia rossa e premere la leva dell'impugnatura finché non si arresta.

Nota: può accadere che l'interruttore direzionale blu ruoti con difficoltà quando il gruppo indicatore/siringa è gonfiato a pressioni elevate.

PRECAUZIONI: il braccio di scorrimento potrebbe ritirarsi rapidamente quando è usato con palloncini con pressione nominale superiore a 5 ATM (507 kPa).

11. Riportare l'interruttore direzionale blu in alto per staccare il catetere a palloncino.

ISTRUZIONI PER L'USO CON LA LITOTRISSIA

1. Per collegare il cestello di recupero per l'uso con filoguidera RX Trapezoid™ all'impugnatura per gonfiaggio/litotrixis integrata Alliance™ II, ruotare l'interruttore direzionale blu verso l'alto.
2. Allineare l'anello del pollice e l'anello dell'impugnatura rispettivamente alla piastra della base e al corpo dell'impugnatura per gonfiaggio/litotrixis integrata Alliance II.
3. Premere l'impugnatura del cestello verso il basso nell'impugnatura per gonfiaggio/litotrixis integrata Alliance II finché non sarà fissata.

Nota: la clip della base non deve essere utilizzata con il cestello di recupero per l'uso con filoguidera RX Trapezoid.

4. Per ritirare il cestello, ruotare l'interruttore direzionale blu in avanti verso la freccia verde. Premere saldamente la leva dell'impugnatura finché il calcolo non è ridotto in frammenti.

Nota: quando il calcolo è stato ridotto in frammenti, interrompere la pressione sull'impugnatura del dispositivo Alliance II per evitare di sganciare la punta del cestello Trapezoid.

Nota: il ritiro e l'estensione del cestello si può visualizzare sotto fluoroscopia.

5. Smettere di premere la leva dell'impugnatura quando il cestello è interamente ritirato nella punta del catetere.
6. Per estendere il cestello, ruotare l'interruttore direzionale blu verso la freccia rossa. Premere saldamente la leva dell'impugnatura finché il cestello non è esteso completamente.
7. Per staccare il cestello per litotrixis dall'impugnatura per gonfiaggio/litotrixis integrata Alliance II, riportare l'interruttore direzionale blu rivolto verso l'alto e tirare verso l'alto sull'impugnatura con il cestello per litotrixis.

Smaltimento

Dopo ciascun utilizzo, pulire e disinfettare tutte le superfici esterne e accessibili utilizzando le istruzioni di pulizia e disinfezione incluse nel manuale dell'utente.

Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua vita utile, per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati e smaltiti nel sistema delle sostanze biologicamente pericolose. Trattare e smaltire il dispositivo in sicurezza in conformità a eventuali protocolli ospedalieri, normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si consiglia l'utilizzo di un contenitore per sostanze biologicamente pericolose etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

NON immergere l'unità in soluzioni disinfettanti. NON STERILIZZARE a vapore in autoclave.

L'impugnatura integrata di gonfiaggio/litotrixis Alliance II può essere pulita con acqua e soluzioni disinfettanti quali glutaraldeide al 2%. Per un uso sicuro, seguire le istruzioni consigliate dal fabbricante.

PRECAUZIONI: prima dell'uso, accertarsi che l'impugnatura per gonfiaggio/litotrixis integrata Alliance II sia asciutta; in caso contrario potrebbe scivolare.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

Alliance e Trapezoid sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Alliance™ II

Geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep

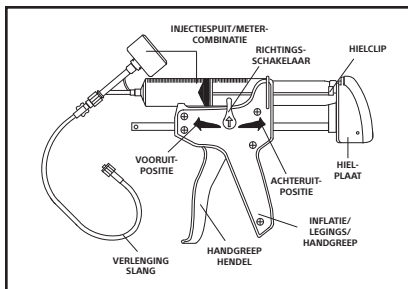
Rx ONLY

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep is een niet-steriel, opnieuw te gebruiken hulpmiddel dat wordt gebruikt met de steriele Alliance II injectiespuit-metercombinatie voor eenmalig gebruik (wordt afzonderlijk verkocht) en is ontwikkeld om het opblazen en legen van ballondilatatiekatheters te vereenvoudigen. De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep wordt ook gebruikt met het steriele Trapezoid™ RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad voor eenmalig gebruik, dat afzonderlijk wordt geleverd. Na assemblage is het systeem beoogd om te helpen bij het vergruizen van galstenen tijdens endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

Het hieronder weergegevens diagram (afbeelding 1) beschrijft de belangrijkste onderdelen van de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep wanneer deze wordt gebruikt met de injectiespuit-metercombinatie. Aan de linkerzijde van de handgreep bevindt zich een blauwe richtschakelaar die de beweging van de plunjer van de injectiespuit-metercombinatie of de beweging van het korfje regelt. Door met de hendel van de handgreep te pompen, wordt de ballonkatheter opgeblazen of geleegd, of wordt het korfje uitgezet en ingetrokken om de ingevangen steen te vergruizen.



Afbeelding 1.

Inhoud

(1) Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep

INJECTIESPUIT-METERCOMBINATIE VOOR EENMALIG GEBRUIK

De Alliance injectiespuit-metercombinatie is een wegwerpbare spuit met een voormonteerde wegwerpbare drukmeter. De drukmeter heeft een schaalverdeling in zowel atmosfeer (maximaal 12 atm) als kilopascal (maximaal 1216 kPa). De injectiespuit-metercombinatie dient te worden gebruikt met de herbruikbare Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep tijdens het uitvoeren van ballondilatatie.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep is beoogd voor het opblazen en legen van ballondilatatiekatheters terwijl tegelijkertijd de ballonkatheterdruk wordt bewaakt en voor het vergruizen van biliaire stenen wanneer deze wordt gebruikt met het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad.

Verklaring omtrent klinisch nut

Voor het verschaffen van opblazen en legen van ballonkatheters en om te helpen bij het vergruizen van stenen tijdens ERCP-procedures.

COMPLICATIES

Geen bekend

LEVERING

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep is verpakt als één niet-steriele Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik per ongeluk is geopend. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

Voorzorgsmaatregel: Er is een grondige kennis nodig van de technische principes, klinische toepassingen en risico's geassocieerd met ballondilatatie en/of ERCP en mechanische lithotripsie om dit product te kunnen gebruiken. Controleer de Alliance™ II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep op schade en functioneren. Pomp met de hendel van de handgreep om te verzekeren dat het hulpmiddel kan bewegen in de richting die wordt aangegeven door de pijlen. De injectiespuit-metercombinatie van het Alliance II geïntegreerde inflatie-/litho-systeem wordt steriel (gesteriliseerd met EtO-gas) geleverd in een afgesloten bakje. Controleer de eenheid zorgvuldig om te verifiëren dat zowel de inhoud als de steriele verpakking niet zijn beschadigd tijdens het verzenden. **NIET GEBRUIKEN indien beschadigd. Stuur het beschadigde product onmiddellijk terug naar Boston Scientific.**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VOOR DILATATIE

1. Om de Alliance II injectiespuit-metercombinatie in de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep te steken, draait u de blauwe richtingschakelaar naar de bovenste positie. Lijn de flenzen van de spuit uit met de sleuf in de handgreep en lijn de achterkant van de spuitplunjer uit met de sleuf in de hielplaat. Druk stevig op de injectiespuit-metercombinatie om een juiste passing te verzekeren. Klik de hieldop over de plunjer van de spuit. Beweeg de hielplaat en de spuitplunjer volledig naar voren.

Opmerking: Een onjuiste uitlijning van de injectiespuit-metercombinatie kan ertoe leiden dat de ballon niet goed kan worden opgeblazen.

Optioneel: Voor extra gemak wordt een verlengslang geleverd. Bij gebruik van de verlengslang sluit u deze met behulp van de Luer-Lok® aan op de injectiespuit-/metercombinatie en het aanzetstuk van de ballonkatheter.

2. Draai de blauwe richtingsknop naar achteren in de richting van de rode pijl. Pomp met de trekker om de injectiespuit-/metercombinatie met 35 ml steriel water te vullen voor ballonnen met een diameter tot 20 mm.

Opmerking: Vul ballonkatheters NOOIT met lucht of een gasvormig medium. Maximale dilatatie resultaten worden verkregen met gebruik van vloeistoffen.

3. Verwijder een teveel aan lucht uit de injectiespuit-/metercombinatie door de blauwe richtingsknop naar voren in de richting van de groene pijl te draaien en de combinatie daarbij schuin te houden, zodat de luchtballen in de richting van het uiteinde van de Luer-Lok gaan, terwijl u met de trekker pompt tot alle lucht uit de injectiespuit is verwijderd.
4. Bevestig het aanzetstuk van de ballonkatheter aan de injectiespuit-/metercombinatie of aan de verlengslang met behulp van de Luer-Lok.
5. Trek de ballonkatheter vacuüm door de blauwe richtingsknop naar achteren in de richting van de rode pijl te draaien en pomp met de trekker tot deze stopt.
6. Verwijder de beschermhoes van de ballon.

Optioneel: Breng siliconenspray aan op de ballon zodat deze gemakkelijker door de endoscoop gaat.

Opmerking: Vul of test de ballon van tevoren NIET.

7. Draai de blauwe richtingsknop naar voren in de richting van de groene pijl om de ballon te vullen en houd het Alliance II geïntegreerde inflatiesysteem in een hoek naar beneden gericht om te voorkomen dat lucht de ballon binnendringt.
8. Pomp met de trekker tot de meter op de injectiespuit-/metercombinatie druk registreert.

Opmerking: Raadpleeg het etiket op de ballonverpakking voor de maximale nominale ballondruk. De meter geeft de druk in zowel atmosfeer (atm) als in kilopascal (kPa) aan.

9. Ga door met vullen tot de gewenste druk is bereikt.

VOORZORGSMATREGEEL: Overschrijd de op de ballon aangegeven maximumdruk **NIET**.

10. Draai de blauwe richtingsknop naar achteren in de richting van de rode pijl en pomp met de trekker tot deze stopt om de ballon te legen.

Opmerking: Wanneer de injectiespuit-/metercombinatie tot een hoge druk is gevuld, kan het moeilijk zijn om de blauwe richtingsknop te draaien.

VOORZORGSMAATREGEL: De schuifarm kan snel terugschieten wanneer deze wordt gebruikt bij ballonnen met een nominale druk van meer dan 5 atm (507 kPa).

11. Draai de blauwe richtingsknop weer naar boven om de ballonkatheter los te koppelen.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR LITHOTRIPSIE

1. Draai de blauwe richtingsknop naar boven om het Trapezoid™ RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad aan de Alliance™ II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep te bevestigen.
2. Breng de duimring en de handgreeping op één lijn met respectievelijk de hielplaat en het behuizingsgedeelte van de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep.
3. Druk de handgreep van het korfje omlaag in de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep tot deze vastzit.

Opmerking: De hielclip is niet bestemd voor gebruik in combinatie met het Trapezoid RX-verwijderkorfje voor gebruik met voerdraad.

4. Draai de blauwe richtingsknop naar voren in de richting van de groene pijl om het korfje in te schuiven. Pomp krachtig met de trekker tot de steen is versplinterd.

Opmerking: Nadat de steen is versplinterd, stopt u met het inknippen van de handgreep van het Alliance II hulpmiddel om te voorkomen dat de punt van het Trapezoid-korfje losraakt.

Opmerking: Het in- en uitschuiven van het korfje kan visueel worden gevolgd met behulp van fluoroscopie.

5. Stop de pompbewegingen met de trekker wanneer het korfje volledig in de katheterpunt is teruggetrokken.
6. Draai de blauwe richtingsknop naar achteren in de richting van de rode pijl om het korfje uit te schuiven. Pomp krachtig met de trekker tot het korfje geheel is uitgeschoven.
7. Draai de blauwe richtingsknop weer naar boven en trek de handgreep van het lithotripsiekorfje omhoog om het lithotripsiekorfje los te koppelen van de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep.

Afvoer

Reinig en desinfecteer na elk gebruik alle externe en toegankelijke oppervlakken met behulp van de instructies voor reiniging en desinfectie zoals beschreven in de gebruikershandleiding.

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten, als het hulpmiddel het einde van zijn bruikbare levensduur heeft bereikt, het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

Het hulpmiddel kan biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking dienen als biologisch gevaarlijk afval te worden behandeld en afgevoerd. Ze moeten worden behandeld en afgevoerd volgens de hiervoor geldende richtlijnen van de instelling en/of de overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandelde biologische agentia mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING

Dompel het hulpmiddel NIET onder in een desinfecterende oplossing. Behandel het hulpmiddel NIET in een stoomautoclaaf.

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep kan worden afgenomen met schoon water en een desinfecterende oplossing, zoals 2% glutaraldehyde. Volg voor een veilig gebruik de door de fabrikant van de oplossing aanbevolen instructies.

VOORZORGSMAATREGEL: Zorg dat de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep droog is voordat deze wordt gebruikt, omdat deze anders uit uw handen kan glijden.

GARANTIE

Ga naar (www.bostonscientific.com/warranty) om de garantie-informatie te bekijken.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Alliance en Trapezoid zijn gedeponeerde handelsmerken van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.

Alliance™ II

Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação

Rx ONLY

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance é uma ferramenta não esterilizada, reutilizável utilizada com o Conjunto de Seringa/Medidor Alliance II esterilizado e de uma única utilização (vendido em separado), concebido para simplificar a insuflação e esvaziamento de cateteres de balão para dilatação. O Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II é também utilizado com o Cesto de Extração para Utilizar com Fio-guia RX Trapezoid™ esterilizado e de uma única utilização, que é fornecido em separado. Depois de montado, o sistema destina-se a ser utilizado no esmagamento de cálculos biliares durante a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (ERCP).

A figura apresentada em baixo (Figura 1) descreve os componentes principais do Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II quando utilizado com o Conjunto de Seringa/Medidor. No lado esquerdo do punho existe um botão direcional que controla o movimento do êmbolo do Conjunto de Seringa/Medidor ou o movimento do cesto. É apertando a alavanca do punho que é feita a insuflação ou o esvaziamento do cateter de balão ou a retração do cesto para esmagar o cálculo capturado.

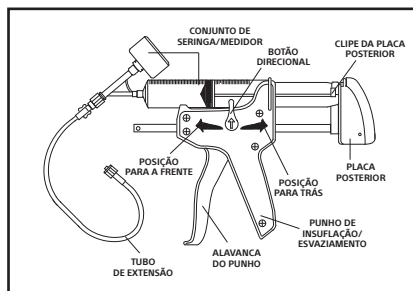


Figura 1.

Conteúdo

(1) Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II

CONJUNTO DE SERINGA/MEDIDOR PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

O Conjunto de Seringa/Medidor Alliance é uma seringa descartável pré-montada com um manómetro de pressão descartável. O manómetro é graduado em ambas as atmosferas (12 ATM no máximo) e em quilopascal (1216 kPa no máximo). O Conjunto de Seringa/Medidor foi concebido para ser utilizado com o Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II reutilizável, durante o procedimento de dilatação por balão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II é indicado para insuflação e esvaziamento de cateteres de balão para dilatação, com monitorização simultânea das pressões do cateter de balão, e para esmagamento de cálculos biliares quando utilizado com o Cesto de Extração para Utilizar com Fio-guia RX Trapezoid.

Declaração de Benefício Clínico

Para facultar insuflação ou esvaziamento dos cateteres de balão e ajudar a esmagar os cálculos durante os procedimentos de ERCP.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Nenhuns conhecidos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem do Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II contém um Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II não esterilizado.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseio ou armazenamento.

Precaução: antes de utilizar este dispositivo, é necessário ter um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a dilatação por balão e/ou à ERCP e litotripsia mecânica.

Inspeccione o Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II para verificar se apresenta sinais de danos ou desgaste. Bombeie a alavanca do punho para confirmar a capacidade do dispositivo para se deslocar na direção indicada pelas setas. O componente do Conjunto de Seringa/Medidor do Sistema Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II é fornecido esterilizado em EtO, num tabuleiro

selado. Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. **NÃO UTILIZE se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA DILATAÇÃO

1. Para inserir o Conjunto de Seringa/Medidor Alliance™ II no Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II, desloque o botão direcional azul para a posição superior. Alinhe as abas da seringa com a ranhura do punho e a parte de trás do êmbolo da seringa com a ranhura na placa posterior. Empurre o Conjunto de Seringa/Medidor para baixo de modo a que fique bem encaixado. Encaixe o clipe da placa posterior sobre o êmbolo da seringa. Empurre a placa posterior e o êmbolo da seringa completamente para a frente.

Nota: o alinhamento incorreto do Conjunto de Seringa/Medidor poderá impedir a correta insuflação do balão.

Opcional: é fornecido um tubo de extensão para maior conveniência. Se utilizar o tubo de extensão, este deve ser ligado ao Conjunto de Seringa/Medidor e ao conector do cateter de balão através do conector Luer-Lock®.

2. Desloque o botão direcional azul para trás, na direção da seta vermelha. Bombeie a alavanca do punho para encher o Conjunto de Seringa/Medidor com 35 ml de água esterilizada para balões com até 20 mm de diâmetro.

Nota: NUNCA utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar os cateteres de balão. Os resultados de dilatação máxima são atingidos com fluidos.

3. Retire o excesso de ar do Conjunto de Seringa/Medidor rodando o botão direcional azul para a frente, em direção à seta verde, e inclinando o conjunto de modo a que as bolhas de ar fluam na direção da extremidade do fecho Luer-Lok. Bombeie a alavanca do punho até retirar todo o ar da seringa.
4. Ligue o conector do cateter de balão ao Conjunto de Seringa/Medidor ou ao tubo de extensão através do conector Luer-Lock.
5. Crie vácuo no cateter de balão, deslocando o botão direcional azul para trás, na direção da seta vermelha, e aperte a alavanca do punho até parar.
6. Retire a manga de proteção do balão.

Opcional: pulverize o balão com silicone para facilitar a passagem através do endoscópio.

Nota: NÃO pré-insuflar ou pré-testar o balão.

7. Para insuflar o balão, rode o botão direcional azul para a frente, em direção à seta verde, segurando o Sistema Integrado de Insuflação Alliance II num ângulo descendente para evitar que entre ar para dentro do balão.
8. Bombeie a alavanca do punho até o manómetro do Conjunto de Seringa/Medidor registar pressão.

Nota: consulte as etiquetas existentes na embalagem do balão para determinar qual é a pressão nominal máxima do balão. O manómetro irá medir a pressão em ambas as atmosferas (ATMs) e quilopascal (kPa).

9. Continue a insuflar até atingir a pressão pretendida.

PRECAUÇÃO: NÃO exceda a pressão máxima especificada no balão.

10. Para esvaziar, desloque o botão direcional azul para trás, na direção da seta vermelha, e bombeie a alavanca do punho até parar.

Nota: o botão direcional azul pode ser mais difícil de deslocar quando o Conjunto de Seringa/Medidor é insuflado a altas pressões.

PRECAUÇÃO: o braço deslizante pode recuar rapidamente quando utilizado com balões que tenham uma pressão nominal superior a 5 ATMs (507 kPa).

11. Desloque o botão direcional azul de novo para a posição superior para retirar o cateter de balão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA LITOTRIPSIA

1. Para montar o Cesto de Extração para Utilizar com Fio-guia RX Trapezoid™ no Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II, desloque o botão direcional azul para a posição superior.
2. Alinhe a argola do polegar e a argola do punho com a placa posterior e o corpo do Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II, respetivamente.

- Empurre o punho do cesto para baixo contra o Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance™ II até ficar fixo.

Nota: o clipe da placa posterior não se destina a ser utilizada com o Cesto de Extração para Utilizar com Fio-guia RX Trapezoid™.

- Para recolher o cesto, rode o botão direcional azul para a frente, em direção à seta verde. Aperte a alavanca do punho com firmeza até fragmentar o cálculo.

Nota: uma vez fragmentado o cálculo, pare de apertar o punho do dispositivo Alliance II para evitar desengatar a extremidade do cesto Trapezoid.

Nota: o movimento de avanço e recuo do cesto pode ser observado por fluoroscopia.

- Pare de apertar a alavanca do punho quando o cesto estiver totalmente recolhido na ponta do cateter.
- Para fazer avançar o cesto, rode o botão direcional azul para trás, em direção à seta vermelha. Aperte a alavanca do punho com firmeza até o cesto estar totalmente estendido.
- Para retirar o cesto de litotripsia do Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II, volte a colocar o botão direcional azul para cima e puxe o punho do cesto de litotripsia com um movimento ascendente.

Eliminação

Depois de cada utilização, limpe e desinfete todas as superfícies externas e acessíveis utilizando as instruções de limpeza e desinfecção incluídas no manual do utilizador.

Quando o dispositivo chegar ao final da sua vida útil, para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

O dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico. Devem ser tratados e eliminados de acordo com todas as políticas hospitalares, administrativas e/ou da administração local aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

NÃO mergulhe a unidade em soluções de desinfecção. NÃO esterilize em autoclave.

O Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II pode ser limpo com água limpa e soluções de desinfecção como glutaraldeído a 2%. Devem ser seguidas as instruções de uso recomendadas pelo fabricante da solução para um manuseamento seguro.

PRECAUÇÃO: antes de utilizar, verifique se o Punho Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II está bem seco; caso contrário, pode escorregar.

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

Alliance e Trapezoid são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.



Catalog Number
Número de catálogo
Número 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



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Número de lot
Chargennummer
Numero lotto
Partijnummer
Número do Lote



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



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



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.



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



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE



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

EC

REP

**Authorized Representative
in the European Community**

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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

**Argentina
Local Contact**

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

BRA

**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**



© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.