

Alliance™ II

Integrated Inflation/Litho Handle

Directions for use	02
Instrucciones de uso	04
Mode d'emploi	06
Bedienungshinweise	08
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de utilização	14

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.

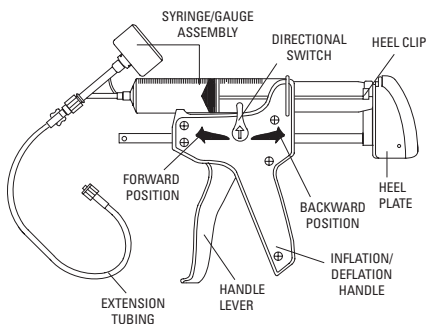
WARNING

Contents supplied NON STERILE. Do not use if damaged. If damage is found, contact your Boston Scientific representative.

DEVICE DESCRIPTION

The Alliance II Integrated Inflation/Litho Handle is a non-sterile, 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.



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.

PRIOR TO USE FOR DILATATION / LITHOTRIPSY

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.

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.

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

STORAGE

Store at controlled room temperature. **DO NOT** expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.

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 sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Luer-Lok is a trademark of Becton-Dickinson and Company.

Alliance™ II

Empuñadura integral de inflado y litotricia

RX ONLY

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

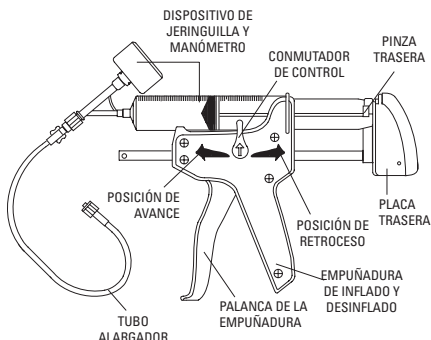
ADVERTENCIA

El contenido se suministra SIN ESTERILIZAR. No lo utilice si está deteriorado. Si observa algún desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La empuñadura integral de inflado y litotricia Alliance II es una herramienta reutilizable no estéril, que se emplea con el dispositivo de jeringuilla y manómetro Alliance II (vendido por separado), y está diseñada para simplificar la inflación y deflación de los catéteres balón de dilatación. La empuñadura integral de inflado y litotricia Alliance II también se usa con la cesta de extracción con guía de cable Trapezoid™ RX, que se suministra por separado. Una vez montado, este sistema facilita 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 integral 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 permite mover el émbolo del dispositivo de jeringuilla y manómetro 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.



DISPOSITIVO DE JERINGUILLA Y MANÓMETRO DE 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 integral de inflado y litotricia Alliance II para dilatar balón.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

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

ANTES DE SU USO PARA DILATACIÓN O LITOTRIZIA

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 integral de inflado y litotricia Alliance II para comprobar que no ha sufrido desperfectos y que funciona correctamente. Bombee con la palanca de la empuñadura para asegurarse de que el dispositivo puede efectuar el movimiento en la dirección que indican las flechas. El dispositivo de jeringuilla y manómetro del sistema integral de inflado y litotricia Alliance II se suministra esterilizado mediante OEt 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 LO UTILICE si está deteriorado.**

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 integral 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 infla bien el balón.

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

2. Gire el conmutador de control azul hacia atrás, hacia la flecha roja. Bombee con la palanca de la empuñadura para llenar el dispositivo de jeringuilla y manómetro con 35 ml de agua esterilizada 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 de aire el conjunto de jeringuilla/manómetro girando el conmutador azul de control hacia adelante, en dirección a la flecha verde, inclinando el conjunto de manera que las burbujas de aire se desplacen hacia el cierre Luer-Lok del extremo y bombeando con la palanca de la empuñadura hasta eliminar todo el aire de la jeringuilla.
4. Acople el conector del catéter balón al conjunto de jeringuilla/manómetro o al tubo alargador mediante el cierre Luer-Lok.

5. Haga el vacío en el catéter balón moviendo el conmutador azul de control hacia atrás, en dirección a la flecha roja, y bombee 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 balón, mueva el conmutador azul de control hacia adelante, en dirección a la flecha verde, manteniendo sujeto el sistema integral de inflado Alliance™ II inclinado hacia abajo para evitar que entre aire en el balón.
8. Bombee 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 balón para conocer la presión nominal máxima. El manómetro indicará la presión en atmósferas (ATM) y en kilopascuales (kPa).
9. Continúe inflando hasta lograr la presión deseada.

PRECAUCIÓN: NO supere la presión máxima especificada en el balón.
10. Para desinflar, gire el conmutador azul de control hacia atrás, en dirección a la flecha roja, y bombee 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 balón 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 PARA SU USO EN LITOTRICIA

1. Para acoplar la cesta de extracción con guía de cable Trapezoid™ RX a la empuñadura integral de inflado y litotricia Alliance II, sitúe el conmutador azul de control en dirección 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 integral de inflado y litotricia Alliance II, respectivamente.
3. Presione hacia abajo la empuñadura de la cesta hasta que quede sujeta en la empuñadura integral de inflado y litotricia Alliance II.

Nota: La pinza trasera no está destinada para utilizarse con la cesta de extracción con guía de cable Trapezoid RX.
4. Para retraer la cesta, gire el conmutador azul de control hacia adelante, en dirección a 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 una radiografía.

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 a 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 integral 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.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

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

La empuñadura integral de inflado y litotricia Alliance II se puede limpiar con un trapo humedecido 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 integral de inflado y litotricia Alliance II esté seca antes de usarla, ya que, de lo contrario, podría escurrírsele.

PRESENTACIÓN

La empuñadura integral de inflado y litotricia Alliance II se envasa y distribuye sin esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

ALMACENAMIENTO

Guarde el catéter a temperatura ambiente controlada. **NO** lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta.

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 y excluye al resto de garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imposición de la ley o de otro tipo, incluyendo, pero sin limitarse a ello, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC, afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. En virtud de esta garantía, la responsabilidad de BSC 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 derivados del uso de este instrumento. BSC tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento, ni autorizará a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o esterilizados 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.**

Luer-Lok es una marca comercial de Becton-Dickinson and Company.

Alliance™ II

Poignée de gonflage/lithotripsie intégrée

Rx ONLY

Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

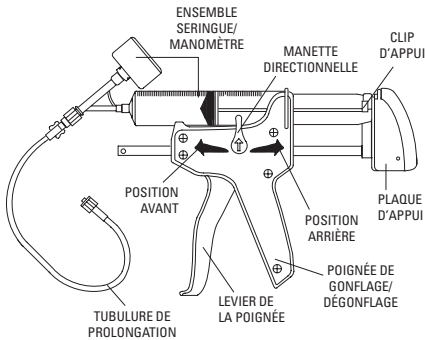
MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser en cas de dommage. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II est un outil à usage multiple 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 à câble de guidage Trapezoid™ RX stérile et à usage unique, fournie séparément. Lorsque le système est assemblé, il facilite le broyage des calculs au cours d'une pancréato-cholangiographie 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 rétractable. 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.



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 (1216 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 à câble de guidage Trapezoid RX.

AVANT TOUTE UTILISATION POUR DILATATION/LITHOTRIPSIE

PRÉCAUTION : une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la dilatation par ballonnet et/ou à la PCRE (pancréato-cholangiographie 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.

Optionnel : 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-Lok 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-Lok.

5. Faire le vide dans le cathéter à ballonnet en plaçant la manette directionnelle 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.

Optionnel : 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 pour connaître la pression nominale maximale du ballonnet. Le manomètre indique la pression en atmosphères (ATM) et en kilopascals (kPa).

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

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 à câble de guidage 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 pouce 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 de la pince 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 à câble de guidage 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 de la pince Trapezoid.

Remarque : le déploiement et la rétraction de la pince 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.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

NE PAS immerger le dispositif dans une solution désinfectante. NE PAS le stériliser en autoclave à vapeur.

La poignée de gonflage/lithotripsie intégrée Alliance II peut être essuyée 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.

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

STOCKAGE

Conservé à une température ambiante contrôlée. **NE PAS** exposer le dispositif à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets.

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 stérilisation 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.**

Luer-Lok est une marque commerciale de Becton-Dickinson and Company.

Alliance™ II

Integrierter Aufdehnungs-/Litho-Griff

Rx ONLY

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

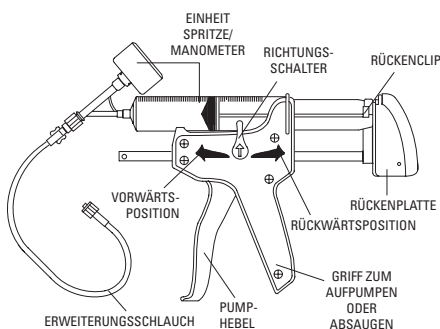
WARNHINWEIS

Inhalt wird NICHT STERIL geliefert. Falls Beschädigungen vorliegen, nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

Die Abbildung unten (Abb. 1) beschreibt die Schlüsselkomponenten des Aufdehnungs-/Litho-Griffs Alliance II, wenn er mit der Einheit Spritze/Manometer verwendet wird. Auf der linken Seite des Griffs befindet sich ein blauer Richtungsschalter, der die Bewegung des Kolbens der Einheit Spritze/Manometer 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.



EINHEIT SPRITZE/MANOMETER ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Die Einheit Spritze/Manometer Alliance 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 Einheit Spritze/Manometer wird zusammen mit dem wiederverwendbaren integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II zur Ballon-Dilatation verwendet.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Einsatz des integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griffs Alliance II ist angezeigt zum Aufpumpen und Absaugen von Flüssigkeit bei Ballon-Kathetern bei simultaner Überwachung des Katheterdrucks und bei Verwendung mit dem RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht Trapezoid zum Zertrümmern von Gallensteinen.

VOR DEM GEBRAUCH ZUR DILATATION/LITHOTRIPSIE

VORSICHTSMASSNAHME: Die Verwendung dieses Geräts setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken bei der Ballon-Dilatation und/oder ERCP und der mechanischen Steinzertrümmerung voraus.

Untersuchen Sie den integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griff 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 Einheit Spritze/Manometer-Komponente des integrierten Aufdehnungs-/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.**

GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR DILATATION

- Um die Einheit Spritze/Manometer Alliance II in den integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griff 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 Einheit Spritze/Manometer kräftig nach unten, um einen festen Halt zu gewährleisten. Klappen Sie den Rückenclip über den Spritzenkolben. Schieben Sie die Kolbenkappe und den Spritzenkolben ganz nach vorne.

Hinweis: Eine falsche Ausrichtung der Einheit 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.

- Drehen Sie den blauen Richtungsschalter zurück in Richtung des roten Pfeils. Pumpen Sie mit dem Pumphebel, bis die Einheit 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.

- Lassen Sie die Luft aus der Einheit Spritze/Manometer, indem Sie den blauen Richtungsschalter nach vorn in Richtung des grünen Pfeils drehen, das Gerät so kippen, dass die Luftblasen sich zum Luer-Lok hinbewegen und den Pumphebel so oft drücken, bis alle Luft aus der Spritze entwichen ist.
- 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 integrierte Aufdehnungs-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 Einheit 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 Einheit 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR LITHOTRIPSIE

1. Um den RX Extraktionskorb zur Verwendung mit Führungsdraht Trapezoid™ am integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II anzubringen, drehen Sie den blauen Richtungsschalter in die aufrechte Position.
2. Richten Sie den Daumenring und den Griffing an der Kolbenkappe bzw. dem Körper des integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griffs Alliance II aus.
3. Drücken Sie den Korbgriff hinunter in den integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griff 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, as 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 Lithotripsie-Korb aus dem integrierten Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II zu entfernen, bringen Sie den blauen Richtungsschalter wieder in die aufrechte Position und ziehen Sie den Lithotripsie-Korbgriff nach oben.

ANLEITUNG ZUR REINIGUNG

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

Der integrierte Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II kann mit sauberem Wasser und einer Desinfektionslösung, 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 integrierte Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II vor dem Gebrauch trocken ist, andernfalls besteht die Gefahr des Abgleitens.

LIEFERFORM

Der integrierte Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II ist verpackt als unsteriler integrierter Aufdehnungs-/Litho-Griff Alliance II. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

LAGERUNG

Bei geregelter Zimmertemperatur lagern. **KEINEN** organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen.

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 sterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Luer-Lok ist eine Marke von Becton-Dickinson and Company.

Alliance™ II

Impugnatura integrata per gonfiaggio/
litotripsia

RX ONLY

Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente apparecchio al medico o alla prescrizione medica.

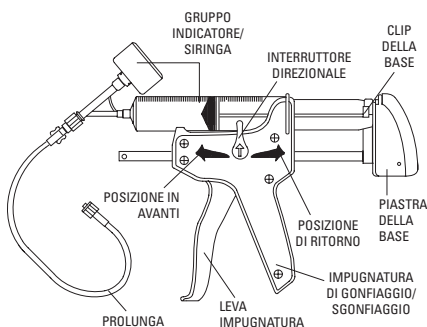
AVVERTENZA

Contenuto fornito NON STERILE. Non usare in caso di danni. In caso si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotripsia 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 di dilatazione a palloncino. L'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotripsia Alliance II viene inoltre utilizzata con il contenitore per recupero con filoguידa 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/litotripsia 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 contenitore. Premendo la leva dell'impugnatura si gonfia e si sgonfia il catetere a palloncino o si estende e si ritrae il contenitore per frantumare il calcolo catturato.



GRUPPO SIRINGA/INDICATORE MONOUSO

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

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

PRIMA DELL'USO PER LA DILATAZIONE / LITOTRIPSIA

PRECAUZIONE: 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 integrata per gonfiaggio/litotripsia Alliance II per rilevare 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. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific.**

ISTRUZIONI D'USO PER LA DILATAZIONE

1. Per inserire il gruppo siringa/indicatore Alliance II nell'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotripsia 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 siringa/indicatore 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. Pompate 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 siringa/indicatore ruotando l'interruttore direzionale blu in avanti verso la freccia verde, inclinando il gruppo, in modo che il flusso delle bollicine d'aria si diriga verso l'estremità del raccordo Luer-Lok e premendo la leva dell'impugnatura finché tutta l'aria non viene 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'endoscopio.

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. Pompate 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.
- PRECAUZIONE: 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.

PRECAUZIONE: 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 LITOTRIPSIA

1. Per collegare il contenitore per recupero con filoguidera RX Trapezoid™ all'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotripsia 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 integrata per gonfiaggio/litotripsia Alliance II.
3. Premere l'impugnatura del contenitore verso il basso nell'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotripsia Alliance II finché non sarà fissata.

Nota: la clip della base non deve essere utilizzata con il contenitore per recupero con filoguidera RX Trapezoid.

4. Per ritrarre il contenitore, ruotare l'interruttore direzionale blu in avanti verso la freccia verde. Premere saldamente la leva dell'impugnatura finché il calcolo non sia 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 contenitore Trapezoid.

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

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

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

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

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

MODALITÀ DI FORNITURA

L'impugnatura integrata per gonfiaggio/litotripsia Alliance II fornita non è sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente controllata. **NON** esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta.

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 sterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare, per tali strumenti.**

Luer-Lok è un marchio registrato di Becton-Dickinson and Company.

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.

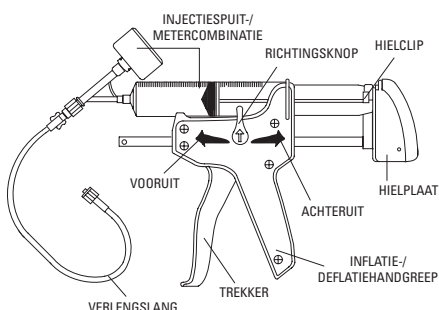
WAARSCHUWING

De inhoud wordt NIET-STERIEL geleverd. Gebruik het product niet in geval van beschadiging. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep is een niet-steriel, herbruikbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt met de steriele Alliance II injectiespuit-/metercombinatie voor eenmalig gebruik (afzonderlijk verkocht) en is bedoeld om het vullen en legen van ballondilatatiekatheters te vereenvoudigen. De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep wordt ook gebruikt met het steriele Trapezoid™ RX draadgestuurde ophaalmandje voor eenmalig gebruik, dat afzonderlijk wordt geleverd. Na montage is het systeem bedoeld als hulpmiddel bij het verbrijzelen van galstenen tijdens endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

De onderstaande schematische weergave (afbeelding 1) beschrijft de hoofdonderdelen van de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep bij gebruik met de injectiespuit-/metercombinatie. Aan de linkerzijde van de handgreep bevindt zich een blauwe richtingsknop die de beweging van de plunjer van de injectiespuit-/metercombinatie of de beweging van het mandje regelt. Door de pompbewegingen van de trekker wordt de ballonkatheter gevuld en geleegd of wordt het mandje uit- en ingeschoven om de opgevangen steen te verbrijzelen.



INJECTIESPUIT-/METERCOMBINATIE VOOR EENMALIG GEBRUIK

De Alliance injectiespuit-/metercombinatie is een wegwerpinjectiespuit met een voorgeïntegreerde wegwerpdrukmeter. De meter is verdeeld in zowel atmosfeer (maximaal 12 atm) als in kilopascal (maximaal 1216 kPa). Bij het uitvoeren van een ballondilatatie dient de injectiespuit-/metercombinatie met de herbruikbare Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep te worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep is bestemd voor inflatie en deflatie van ballondilatatiekatheters waarbij tegelijkertijd de ballonkatheterdruk wordt bewaakt en voor het verbrijzelen van galstenen wanneer deze in combinatie met het Trapezoid RX draadgestuurde ophaalmandje wordt gebruikt.

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK VOOR DILATATIE/ LITHOTRIPSIE

VOORZORGSMAATREGEL: Voorafgaand aan het gebruik van dit product is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die gepaard gaan met ballondilatatie en/of ERCP (endoscopische retrograde cholangiopancreatografie) en mechanische lithotripsie.

Onderzoek de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep op beschadiging en bruikbaarheid. Pomp met de trekker om te controleren of het hulpmiddel in de door de pijlen aangegeven richting beweegt. Het injectiespuit-/metercombinatieonderdeel van het Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithosysteem wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met EtO) in een verzegelde bak. Onderzoek het product zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. **Gebruik het product NIET in geval van beschadiging. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific.**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VOOR DILATATIE

1. Draai de blauwe richtingsknop naar boven om de Alliance II injectiespuit-/metercombinatie in de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep te plaatsen. Breng de rand van de injectiespuit op één lijn met de sleuf in de handgreep en breng de achterzijde van de injectiespuitplunjer op één lijn met de sleuf in de hielplaat. Druk de injectiespuit-/metercombinatie stevig omlaag zodat deze goed vastzit. Klik de hielclip over de injectiespuitplunjer. Beweeg de hielplaat en de injectiespuitplunjer volledig naar voren.

Opmerking: Onjuiste uitlijning van de injectiespuit-/metercombinatie kan een correcte inflatie van de ballon verhinderen.

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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ga door met vullen tot de gewenste druk is bereikt.
VOORZORGSMAATREGEL: Overschrijd de op de ballon aangegeven maximumdruk NIET.
- 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 moeilijker 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).
- Draai de blauwe richtingsknop weer naar boven om de ballonkatheter los te koppelen.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR LITHOTRIPSIE

- Draai de blauwe richtingsknop naar boven om het Trapezoid™ RX draadgestuurde ophaalmandje aan de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep te bevestigen.
- Breng de duimring en de handgreeping op één lijn met respectievelijk de hielplaat en het behuizingsgedeelte van de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep.
- Druk de handgreep van het mandje 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 draadgestuurde ophaalmandje.
- Draai de blauwe richtingsknop naar voren in de richting van de groene pijl om het mandje 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 mandje losraakt.
Opmerking: Het in- en uitschuiven van het mandje kan visueel worden gevolgd met behulp van fluoroscopie.
- Stop de pompbewegingen met de trekker wanneer het mandje volledig in de katheterpunt is teruggetrokken.

- Draai de blauwe richtingsknop naar achteren in de richting van de rode pijl om het mandje uit te schuiven. Pomp krachtig met de trekker tot het mandje geheel is uitgeschoven.
- Draai de blauwe richtingsknop weer naar boven en trek de handgreep van het lithotripsie- en lithotripsie-omhoeg om het lithotripsie-omhoeg los te koppelen van de Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep.

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% glutaraaldehyde. 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.

LEVERING

De Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep is verpakt in combinatie met een niet-steriele Alliance II geïntegreerde inflatie-/lithohandgreep. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

OPSLAG

Bewaren bij constante kamertemperatuur. Stel het instrument **NIET** bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.

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 garanti voorwaarden 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.**

Luer-Lok is een handelsmerk van Becton-Dickinson and Company.

Alliance™ II

Punho integrado de litotripsia/insuflação

R ONLY

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

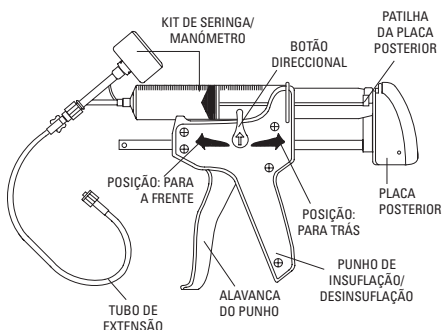
ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Não utilize se estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II é uma ferramenta não esterilizada, reutilizável utilizada com o Kit de seringa/manómetro Alliance II esterilizado e de uma única utilização (vendido em separado), concebido para simplificar a insuflação e desinsuflação de cateteres de balão para dilatação. O punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II é também utilizado com o Cesto de extracção com fio guia RX Trapezoid™ esterilizado e de uma única utilização, que é fornecido separadamente. 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 Kit de seringa/manómetro. No lado esquerdo do punho existe um botão direccional azul que controla o movimento do êmbolo do Kit de seringa/manómetro ou o movimento do cesto. É apertando a alavanca do punho que é feita a insuflação ou desinsuflação do cateter de balão ou a retracção do cesto para esmagar o cálculo capturado.



KIT DE SERINGA/MANÓMETRO DE UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA

O Kit de seringa/manómetro Alliance é uma seringa descartável pré-montada com um manómetro de pressão descartável. O manómetro é graduado em ambas as atmosferas (12 ATM máximo) e em quilopascal (1216 kPa máximo). O Kit de seringa/manómetro 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 desinsuflação 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 extracção com fio guia RX Trapezoid.

ANTES DE UTILIZAR PARA LITOTRIPSIA/DILATAÇÃO

PRECAUÇÃO: Antes de utilizar este dispositivo, é necessário ter um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à 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 direcção indicada pelas setas. O componente do Kit de seringa/manómetro do Sistema Integrado de Litotripsia/Insuflação Alliance II é fornecido esterilizado em OEt, 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 Kit de seringa/manómetro Alliance II no Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II, desloque o botão direccional azul para a posição superior. Alinhar as abas da seringa com a ranhura do punho e alinhar a parte de trás do êmbolo da seringa com a ranhura existente na placa posterior. Empurrar o Kit de seringa/manómetro para baixo de modo a que fique bem encaixado. Encaixar a patilha da placa posterior sobre o êmbolo da seringa. Empurrar a placa posterior e o êmbolo da seringa completamente para a frente.

Nota: O alinhamento incorrecto do Kit de seringa/manómetro poderá fazer com que seja impossível insuflar correctamente o balão.

Opcional: É fornecido um tubo de extensão para maior conveniência. Se 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-Lok®.

2. Rodar o botão direccional azul para trás, na direcção da seta vermelha. Bombeie a alavanca do punho para encher o Kit de seringa/manómetro com 35 ml de água esterilizada para balões até 20 mm de diâmetro.

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

3. Evacuar o excesso de ar do Conjunto de Seringa/Medidor rodando o botão direccional azul para a frente, em direcção à seta verde, inclinando o conjunto de modo a que as bolhas de ar flutuem em direcção à extremidade Luer-Lok, e apertando a alavanca do punho até ser evacuado todo o ar da seringa.
4. Ligar o conector do cateter de balão ao Conjunto de Seringa/Medidor ou ao tubo de extensão através do conector Luer-Lok.

5. Criar vácuo no cateter de balão deslocando o botão direccional azul para trás, em direcção à seta vermelha, e apertar a alavanca do punho até ao máximo.
6. Retirar a manga de protecção do balão.
Opcional: Pulverizar 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, rodar o botão direccional azul para a frente, em direcção à seta verde, segurando o Sistema Integrado de Insuflação Alliance™ II num ângulo descendente para evitar que entre ar para dentro do balão.
8. Apertar a alavanca do punho até que o manómetro do Kit de seringa/manómetro registe pressão.
Nota: Consultar as etiquetas existentes na embalagem do balão para saber 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 ultrapassar a pressão máxima do balão especificada no mesmo.
10. Para desinsuflar, rodar o botão direccional azul para trás, em direcção à seta vermelha, e apertar a alavanca do punho até ao máximo.
Nota: O botão direccional azul pode ser mais difícil de rodar quando o Kit de seringa/manómetro 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. Rodar o botão direccional azul de novo para cima para retirar o cateter de balão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA LITOTRIPSIA

1. Para montar o Cesto de extracção com fio guia RX Trapezoid™ no Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II, rodar o botão direccional 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, respectivamente.
3. Empurre o punho do cesto para baixo contra o Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II até ficar fixo.
Nota: A patilha da placa posterior não se destina a ser utilizada com o Cesto de extracção com fio guia RX Trapezoid.
4. Para recolher o cesto, rodar o botão direccional azul para a frente, em direcção à seta verde. Apertar 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 desgastar a extremidade do cesto com fio guia RX Trapezoid.
Nota: O movimento de avanço e de recuo do cesto pode ser observado por fluoroscopia.
5. Parar de apertar a alavanca do punho quando o cesto estiver totalmente recolhida na ponta do cateter.

6. Para fazer avançar o cesto, rodar o botão direccional azul para trás, em direcção à seta vermelha. Apertar a alavanca do punho com firmeza até o cesto estar totalmente estendido.
7. Para retirar o cesto de litotripsia do Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II, voltar a colocar o botão direccional azul para cima e puxar o punho do cesto de litotripsia com um movimento ascendente.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

NÃO mergulhar a unidade em soluções de desinfecção. NÃO esterilizar em autoclave.

O Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II pode ser limpo com água limpa e soluções de desinfecção como o 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 na mão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A embalagem do Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II contém um Punho integrado de litotripsia/insuflação Alliance II novo esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

ARMAZENAMENTO

Guarde a uma temperatura ambiente controlada. **NÃO** expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas.

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 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 esterilizados 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.**

Luer-Lok é uma marca comercial da Becton-Dickinson and Company.



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



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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

Manufactured for:
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



© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der UE
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



Recyclable Package
Envase 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 Argentinie
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



91001748-01 Rev. A

2015-03