

Encore™ 26

Inflation Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



90998329-01

2014-11

Encore™ 26

Inflation Device

Rx ONLY

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

WARNING

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

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

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

DEVICE DESCRIPTION

The Encore 26 Inflation Device employs a threaded plunger and locking mechanism activated by a finger latch. When the finger latch is depressed, the threaded plunger is unlocked and may be advanced or withdrawn as required. When the finger latch is released, the device is in the locked position. This allows for the generation and monitoring of pressure in atmospheres (atm) and kilopascal (kPa). The device incorporates a pressure gauge with a 0-26 atm/bar (0-2634 kPa) dial, a 20 ml (20 cc) syringe, and a connecting tube. The gauge accuracy is 3-2-3, indicating an accuracy of $\pm 3\%$ in the upper and lower quarter of the scale and is $\pm 2\%$ in the middle half of the scale.

Contents

Inflation Device

INDICATIONS FOR USE/INTENDED USE

The Encore 26 Inflation Device is recommended for use with balloon dilatation catheters to create and monitor pressure in the balloon, and to deflate the balloon.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

None known.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

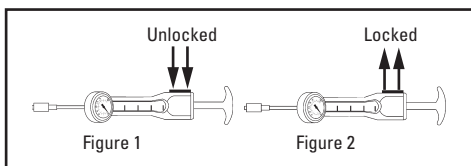
Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

DIRECTIONS FOR USE

1. Hold the device in one hand and depress the finger latch to unlock or disengage the threaded plunger. **(Figure 1)**.
2. Pull back on the threaded plunger to fill the syringe with contrast and saline (see catheter manufacturer's recommendations).
3. Aspirate 5 ml (5 cc) to 8 ml (8 cc) into syringe, then hold upright and eliminate any air that may have collected in the syringe and tubing.
4. Place a meniscus of fluid on the balloon luer port of the prepared catheter and attach the connecting tube to the luer port.
5. A negative pressure may be applied to the catheter to maintain deflated balloon profile by pulling the plunger back to the desired volume and locking it in place by releasing the finger latch **(Figure 2)**.
6. With the finger latch in the locked position (out), pressure is increased by rotating the plunger handle in a clockwise direction. Pressure can be decreased instantaneously by depressing the finger latch to the unlocked position (in) while slightly rotating the plunger handle.



WARRANTY

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

Encore™ 26

Dispositivo de inflado

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de inflado Encore 26 emplea un émbolo roscado y un mecanismo de bloqueo que se activa mediante un pestillo manual. Cuando se presiona el pestillo manual, se libera el émbolo roscado de modo que se permite que avance y retroceda, según sea necesario. El dispositivo se pasa a la posición de bloqueo al soltar el pestillo manual. Esto permite la generación y control de la presión en atmósferas (atm) y kilopascales (kPa). El dispositivo posee un manómetro con un dial de 0 a 26 atm/bar (de 0 a 2634 kPa), una jeringa de 20 ml (20 cc) y un tubo conector. La precisión del manómetro es 3-2-3, lo que indica una precisión del $\pm 3\%$ en el cuarto superior e inferior de la escala, y del $\pm 2\%$ en la parte intermedia.

Contenido

Dispositivo de inflado

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

Se recomienda utilizar el dispositivo de inflado Encore 26 con catéteres de dilatación de globo para crear y controlar la presión del globo, así como para desinflar el globo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES

Ninguna conocida.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

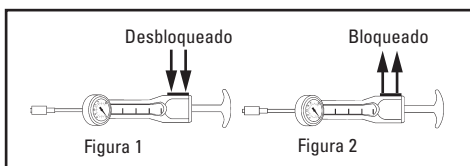
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sujete el dispositivo con una mano y presione el pestillo para desbloquear o desenganchar el émbolo roscado. **(Figura 1)**.
2. Tire hacia atrás del émbolo para llenar la jeringuilla con contraste y suero salino (consulte las recomendaciones del fabricante del catéter).
3. aspire de 5 ml (5 cc) a 8 ml (8 cc) en la jeringuilla y, a continuación, colóquela en posición vertical y extraiga todo el aire que pueda quedar en la jeringuilla y en el tubo.
4. Coloque un menisco de fluido en el puerto del globo Lúer del catéter preparado y empalme el tubo de conexión al puerto Lúer.
5. Se puede ejercer una presión negativa en el catéter para mantener el perfil del globo desinflado tirando del émbolo hasta alcanzar el volumen deseado y bloqueándolo en esa posición con el pestillo **(Figura 2)**.
6. Para aumentar la presión, gire la empuñadura del émbolo en el sentido de las agujas del reloj con el pestillo manual en posición de bloqueo (hacia fuera). Para disminuir la presión instantáneamente, coloque el pestillo manual en la posición de desbloqueo (hacia dentro) mientras gira ligeramente la empuñadura del émbolo.



GARANTÍA

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

Encore™ 26

Dispositif de gonflage

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de gonflage Encore 26 intègre un piston fileté et un mécanisme de verrouillage activé par un tenon de verrouillage. Lorsque le tenon de verrouillage est actionné, le piston fileté est déverrouillé et peut être enfoncé ou tiré selon les besoins. Lorsque le tenon de verrouillage est relâché, le système est en position verrouillée. Le système permet de générer et de surveiller une pression en atmosphères (atm) et en kilopascals (kPa). Il est doté d'un manomètre avec un cadran gradué de 0 à 26 atm/bar (0 à 2 634 kPa), d'une seringue de 20 ml (20 cc) et d'un tuyau de raccordement. La précision du manomètre est de 3-2-3, c'est-à-dire de $\pm 3\%$ dans les quarts supérieur et inférieur de l'échelle et de $\pm 2\%$ dans la partie centrale de l'échelle.

Contenu

Dispositif de gonflage

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE

Il est recommandé d'utiliser le dispositif de gonflage Encore 26 avec des cathéters de dilatation à ballonnet pour créer et contrôler la pression du ballonnet, mais aussi pour dégonfler le ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

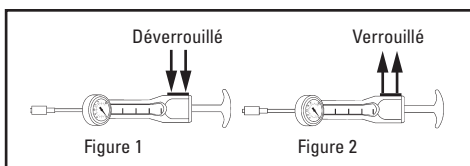
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

MODE D'EMPLOI

1. Tenir le dispositif dans une main et actionner le tenon de verrouillage pour déverrouiller ou dégager le piston fileté. (**Figure 1**).
2. Tirer le piston fileté pour remplir la seringue de produit de contraste et de solution saline (voir les recommandations du fabricant).
3. Aspirer de 5 ml (5 cc) à 8 ml (8 cc) dans la seringue. Maintenir cette dernière en position verticale et éliminer l'air susceptible de s'être introduit dans la seringue et la tubulure.
4. Placer un ménisque de fluide sur le raccord luer du ballonnet du cathéter préparé et fixer le tube de raccordement au raccord luer.
5. Une pression négative peut être exercée sur le cathéter afin de préserver le profil dégonflé du ballonnet. Pour ce faire, tirer le piston vers l'arrière jusqu'à atteindre le volume souhaité et le maintenir en place en relâchant le tenon de verrouillage (**Figure 2**).
6. Lorsque le tenon de verrouillage est en position verrouillée (extérieur), la pression peut être augmentée en faisant tourner la poignée du piston dans le sens horaire. La pression peut être diminuée instantanément en appuyant sur le tenon de verrouillage pour le déverrouiller (intérieur) tout en tournant légèrement la poignée du piston.



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 tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

Encore™ 26

Aufdehnungsvorrichtung

Rx ONLY

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

WARNHINWEIS

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

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

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Encore 26-Aufdehnungsvorrichtung verwendet einen Gewindekolben und einen Feststellmechanismus, der über einen Fingerriegel aktiviert wird. Wenn der Fingerriegel eingedrückt wird, wird der Gewindekolben entriegelt und kann nach Bedarf eingeschoben oder herausgezogen werden. Wenn der Fingerriegel gelöst wird, ist das Produkt fixiert. So kann Druck in Atmosphären (atm) und Kilopascal (kPa) erzeugt und überwacht werden. Das Produkt enthält ein Druckmanometer mit einer Anzeige von 0-26 atm/bar (0-2634 kPa), eine 20-ml (cc)-Spritze und einen Verbindungsschlauch. Die Anzeigegenauigkeit beträgt 3-2-3, d. h. die Druckwerte werden mit einer Genauigkeit von $\pm 3\%$ im oberen und unteren Viertel der Skala und mit einer Genauigkeit von $\pm 2\%$ in der mittleren Hälfte der Skala angezeigt.

Inhalt

Aufdehnungsvorrichtung

INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK

Die Encore 26-Aufdehnungsvorrichtung ist für die Verwendung mit Ballondilatationskathetern vorgesehen, um Druck im Dilatationsballon zu erzeugen und zu überwachen und den Ballon zu entleeren.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt.

LIEFERFORM

Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

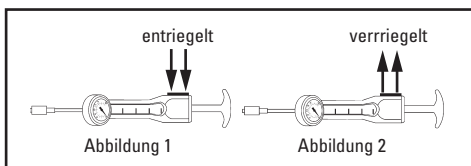
Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und an einem dunklen Ort aufbewahren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Halten Sie die Vorrichtung in einer Hand und drücken Sie den Fingerriegel, um den Gewindekolben zu entriegeln oder zu lösen (**Abbildung 1**).
2. Ziehen Sie den Gewindekolben zurück, um die Spritze mit Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu füllen (siehe Empfehlungen des Katheterherstellers).
3. Aspirieren Sie 5 ml (5 cc) bis 8 ml (8 cc) in die Spritze und halten Sie sie danach gerade nach oben, um Luft, die sich möglicherweise in der Spritze und im Schlauch angesammelt hat, zu entfernen.
4. Platzieren Sie einen Flüssigkeitsmeniskus am Ballon-Luer-Anschluss des vorbereiteten Katheters und bringen Sie den Anschlussschlauch am Luer-Anschluss an.
5. Es kann ein negativer Druck auf den Katheter appliziert werden, um das Ballonprofil entleert zu halten. Ziehen Sie dazu den Kolben auf das gewünschte Volumen zurück und verriegeln Sie ihn durch Loslassen des Fingerriegels (**Abbildung 2**).
6. Während sich der Fingerriegel in der Sperr-Stellung (außen) befindet, kann der Druck durch Drehung des Kolbengriffs im Uhrzeigersinn erhöht werden. Der Druck kann vermindert werden, indem der Fingerriegel in die entspernte Stellung (nach innen) gedrückt wird, während der Kolbengriff leicht gedreht wird.



GARANTIE

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

Encore™ 26

Dispositivo di gonfiaggio

Rx ONLY

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

AVVERTENZA

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

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di gonfiaggio Encore 26 utilizza uno stantuffo filettato e un meccanismo di blocco attivato con una levetta. Quando la levetta è in posizione abbassata lo stantuffo filettato è sbloccato e può essere avanzato o ritratto come necessario. Quando la levetta viene rilasciata il dispositivo si blocca. Questo permette la formazione e il monitoraggio della pressione in atmosfere (atm) e in kilopascal (kPa). Nel dispositivo è incorporato un manometro con uno strumento di misura da 0 a 26 atm/bar (0-2634 kPa), una siringa da 20 ml (20 cc), e un tubo di collegamento. La precisione del manometro è 3-2-3, che indica un'accuratezza del $\pm 3\%$ nel quarto superiore e inferiore della scala e del $\pm 2\%$ nella fascia di mezzo della scala stessa.

Contenuto

Dispositivo di gonfiaggio

INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO

Il dispositivo di gonfiaggio Encore 26 è raccomandato per l'uso con i cateteri di dilatazione a palloncino per creare e monitorare la pressione nel palloncino e per sgonfiarlo.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

Nessuna conosciuta.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

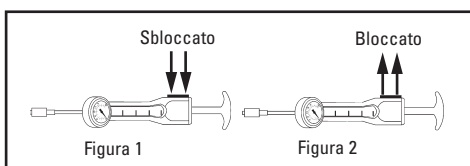
Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Tenere il dispositivo in una mano e premere la levetta per sbloccare o sganciare lo stantuffo filettato (**Figura 1**).
2. Tirare indietro lo stantuffo filettato per riempire la siringa con mezzo di contrasto e soluzione salina (vedere le raccomandazioni del produttore del catetere).
3. Aspirare da 5 ml (5 cc) a 8 ml (8 cc) nella siringa, quindi tenerla in posizione verticale ed eliminare l'eventuale aria che si è raccolta nella siringa e nel tubo.
4. Posizionare un menisco di liquido sulla porta luer del palloncino del catetere preparato e attaccare il tubo di connessione alla porta luer.
5. Al catetere può essere applicata una pressione negativa per mantenere sgonfio il palloncino tirando indietro lo stantuffo fino al volume desiderato e bloccandolo in posizione rilasciando la levetta (**Figura 2**).
6. Con la levetta in posizione di blocco (verso l'esterno), è possibile aumentare la pressione ruotando l'impugnatura dello stantuffo in senso orario. È possibile ridurre immediatamente la pressione sbloccando la levetta (verso l'interno) e ruotando leggermente allo stesso tempo l'impugnatura dello stantuffo.



GARANZIA

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

Encore™ 26

Vulinstrument

Rx ONLY

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

WAARSCHUWING

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

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

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Encore 26 vulinstrument maakt gebruik van een schroefplunjer en een borgmechanisme dat wordt geactiveerd met een vingerslot. Als het vingerslot is ingedrukt, is de schroefplunjer ontgrendeld en kan deze zoals vereist worden ingeduwd of teruggetrokken. Als het vingerslot niet is ingedrukt, bevindt het hulpmiddel zich in de borgstand. Op deze manier kan druk worden gegenereerd en bewaakt in atmosfeer (atm) en kilopascal (kPa). Het hulpmiddel bevat een drukmeter met een schaal van 0-26 atm/bar (0-2634 kPa), een injectiespuit van 20 ml (20 cc) en een aansluitbuis. De meetnauwkeurigheid is 3-2-3, wat een nauwkeurigheid aangeeft van $\pm 3\%$ in de bovenste en onderste kwartgedeelten van de schaal en van $\pm 2\%$ in de middelste helft van de schaal.

Inhoud

Vulinstrument

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

Het Encore 26 Vulinstrument wordt aanbevolen voor gebruik met ballondilatatiekatheters om de druk in de ballon tot stand te brengen en te bewaken, en om de ballon te legen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen bekend.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

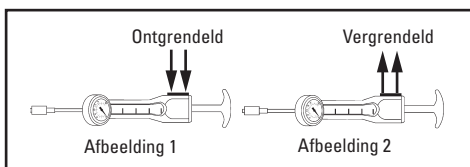
Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Houd het hulpmiddel in een hand vast en druk het vingerslot in om de schroefplunjer te ontgrendelen of los te maken (afbeelding 1).
2. Trek de schroefplunjer terug om de injectiespuit te vullen met contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing (raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de katheter).
3. Aspireer 5 ml (5 cc) tot 8 ml (8 cc) in de injectiespuit, houd deze vervolgens rechtop en verwijder eventuele lucht in de injectiespuit en slang.
4. Breng een vloeistofmeniscus tot stand op de luer-poort voor de ballon op de voorbereide katheter en bevestig de aansluitbuis aan de luer-poort.
5. Op de katheter kan negatieve druk worden toegepast om het geleegde profiel van de ballon te handhaven. Dit doet u door de plunjer terug te trekken tot het gewenste volume en deze te vergrendelen door het vingerslot los te laten (afbeelding 2).
6. Als het vingerslot zich in de borgstand (naar buiten) bevindt, kan de druk worden verhoogd door de handgreep van de plunjer rechtersom te draaien. De druk kan onmiddellijk worden verlaagd door het vingerslot in te drukken naar de niet-borgstand (naar binnen) terwijl u de handgreep van de plunjer enigszins draait.



GARANTIE

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

Encore™ 26

Dispositivo de Insuflação

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Dispositivo de Insuflação Encore 26 apresenta um êmbolo de rosca e um mecanismo de fixação activado por um fecho manual. Quando pressiona o fecho manual, o êmbolo de rosca fica desbloqueado e pode ser avançado ou retirado, conforme necessário. Quando solta o fecho manual, o dispositivo está na posição de bloqueio. Isto permite a criação e a monitorização da pressão em atmosferas (atm) e quilopascal (kPa). O dispositivo inclui um manómetro com um mostrador 0-26 atm/bar (0-2634 kPa), uma seringa 20 ml (20 cc) e um tubo de ligação. A precisão do medidor é de 3-2-3, indicando uma precisão de $\pm 3\%$ no quarto superior e inferior da escala e de $\pm 2\%$ na metade intermédia da escala.

Conteúdo

Dispositivo de Insuflação

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Dispositivo de Insuflação Encore 26 está recomendado para a utilização com cateteres de balão para dilatação para criar e monitorizar o balão e para desinsuflar o balão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem.

PRECAUÇÕES

Não se conhecem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

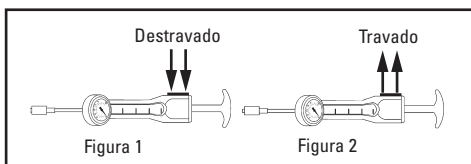
Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Guarde em local fresco, seco e com pouca luminosidade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Segure o dispositivo numa mão e pressione o fecho manual para desbloquear ou desengatar o êmbolo de rosca. **(Imagem 1).**
2. Puxe o êmbolo de rosca para encher a seringa com contraste e solução salina (consultar as recomendações do fabricante do cateter).
3. Aspire entre 5 ml (5 cc) a 8 ml (8 cc) para a seringa e, em seguida, segure na vertical e elimine o ar que possa estar na seringa e no tubo.
4. Coloque um menisco de fluido na porta luer do balão do cateter preparado e aplique o tubo de ligação na porta luer.
5. Pode ser aplicada uma pressão negativa ao cateter para manter o perfil do balão desinsuflado puxando o êmbolo novamente para o volume desejado e bloqueando-o no local libertando o fecho manual **(Imagem 2).**
6. Com o fecho manual na posição de bloqueio (para fora), aumente a pressão rodando a pega do êmbolo no sentido dos ponteiros do relógio. Pode reduzir instantaneamente a pressão, pressionando o fecho manual até à posição de desbloqueio (para dentro) rodando, em simultâneo, a pega do êmbolo ligeiramente.



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 garantias não expressamente estabelecidas no presente documento, quer expressas ou implícitas por lei ou caso contrário, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a um propósito particular.** O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela respectiva utilização. A obrigação da BSC sob esta garantia limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não deverá ser responsabilizada por qualquer incidente ou perda subsequente, danos ou despesas directa ou indirectamente ligadas à 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 qualquer responsabilidade no que diz respeito a instrumentos reutilizados, novamente processados ou esterilizados e não oferece garantias, expressas ou explícitas, incluindo, mas não se limitando, a questões de comercialização ou adequação a um propósito particular, relativamente a tais instrumentos.**

REF

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



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

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



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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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



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



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

AUS

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

ARG

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

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



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

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

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

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

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

 **Recyclable
Package**

C € 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.