

**Boston
Scientific**

Hurricane[™] RX

BILIARY

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33



90635666-01

2010-12

CONTENIDO	
ADVERTENCIA	8
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
Construcción del balón	8
Construcción del catéter	8
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	9
CONTRAINDICACIONES	9
PRECAUCIONES	9
EPISODIOS ADVERSOS	9
PRESENTACIÓN	9
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	9
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	9
Inspección y preparación	9
Introducción del catéter	10
Inflado del balón	10
ADVERTENCIAS	11
Extracción del catéter	11
GARANTÍA	11

Hurricane™ RX

BILIARY

Catéter balón de dilatación

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar es de doble lumen y tiene un balón montado en la punta distal. Los catéteres balón de dilatación permiten ejercer una fuerza radial que dilata los segmentos de conductos estrechos y también el esfínter de Oddi.

Construcción del balón

Estos balones se construyen con polímeros especialmente tratados y siguiendo procesos que proporcionan la máxima fuerza. Cada balón se infla a la longitud y el diámetro establecidos a una presión específica. La presión máxima depende del tamaño del balón y se indica en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: NO SOBREPASE LA PRESIÓN MÁXIMA IMPRESA EN LA ETIQUETA.

Construcción del catéter

El catéter es de lúmenes múltiples. El lumen de la guía comienza en la punta distal del catéter, se desplaza bajo el manguito negro y sale por el extremo proximal del mismo, a 25 cm de la punta del catéter. Este lumen se usa para pasar el catéter sobre una guía de 0,035 in (0,89 mm) y conseguir la característica de intercambio rápido. El lumen marcado "Balloon" es el de inflado del balón. El cuerpo del catéter se conifica bajo el segmento del balón para alcanzar el perfil desinflado más bajo posible. El lumen marcado "Injection", en el extremo proximal del catéter, puede usarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica del conducto colédoco. Hay un adaptador FloSwitch™ acoplado al conector del lumen marcado "Injection". El adaptador FloSwitch debe permanecer cerrado hasta que se necesiten inyecciones distales de medio de contraste.

Dos marcadores radiopacos situados debajo del segmento del balón del catéter proporcionan puntos de referencia visual

para colocar el balón en la estenosis o el conducto. Un estilete de acero inoxidable y rigidez variable se inserta en la porción proximal del cuerpo del catéter, para aumentar el empuje del catéter a través del endoscopio, y debe dejarse colocado. Este estilete termina bajo el túnel negro.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter balón de dilatación Hurricane™ RX Biliar se recomienda para la dilatación endoscópica de estenosis del árbol biliar y el esfínter de Oddi.

El catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar puede utilizarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica de los conductos colédocos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación con balón de las vías biliares.

No se recomienda el uso de este producto en intervenciones distintas a las indicadas en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden surgir como consecuencia de una dilatación por balón comprenden, entre otros:

- perforación
- hemorragia
- dolor e hipersensibilidad
- septicemia/infección
- reacción alérgica al medio de contraste

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilice el producto.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote las existencias para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección y preparación

1. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el catéter ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el transporte.
2. Retire el mandril plástico del extremo distal del catéter.

Nota: no retire el estilete del conector de inyección proximal.

3. Cierre el adaptador FloSwitch™ acoplado al conector de inyección.
4. **Prepare la jeringa de inflado del balón con medio de contraste*.**
5. Acople el conector de inflado del balón a la jeringa de inflado con un manómetro para controlar la presión.
6. Para optimizar el paso por el endoscopio, aplique vacío al catéter antes de retirar el manguito protector de la sección del catéter que contiene el balón. Cierre la llave de paso, desconecte la jeringa de la llave de paso, extraiga el aire de la jeringa y vuelva a acoplar el conector del balón.
7. Retire el manguito protector del balón antes de la inserción.
8. **Para la inyección del medio de contraste:** ceba la segunda jeringa (se recomienda de 10 ml [cc]) con medio de contraste* y acóplela al adaptador FloSwitch , abra el adaptador FloSwitch e irrigue si es necesario.

***Nota:** los líquidos de contraste disponibles en el mercado tienen diferentes viscosidades que pueden afectar al inflado y desinflado del balón, así como a la inyección distal del medio de contraste. Cuanto mayor sea la viscosidad (el espesor), más lento será el paso del líquido por el interior del catéter. Diluya el líquido de contraste con solución salina como sea necesario para mejorar el tiempo de inflado-desinflado y también el rendimiento de la inyección distal del medio de contraste.

PRECAUCIÓN: no infle ni pruebe previamente el balón, ni intente replegarlo dentro del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación Hurricane™ RX Biliar se ha diseñado para pasar a través de un duodenoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm. Cada catéter posee una longitud de trabajo de 180 cm. El balón debe hacerse avanzar sobre la guía y a través del canal del endoscopio con movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm, para que el cuerpo del catéter no se doble inadvertidamente. Puede emplearse fluoroscopia para confirmar su colocación correcta.

1. Los catéteres balón de dilatación Hurricane RX Biliar deben utilizarse con un dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific.
2. Compruebe que el dispositivo de bloqueo RX se asiente firmemente en el endoscopio contra el lateral del orificio del canal de trabajo.
3. Con la guía de 0,035 in (0,89 mm) colocada y bloqueada en su lugar, cargue el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar sobre la guía. Deslice el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar en la guía y a través de los primeros 25 cm, hasta que la guía salga por el extremo proximal del manguito negro. Agarre la guía y deslice el catéter sobre la misma hasta que llegue al dispositivo de bloqueo RX.
4. Desprenda la guía de su dispositivo de bloqueo. Rebase con la sección distal de 25 cm del catéter el dispositivo de bloqueo de la guía, mientras mantiene la tensión en la guía. Bloquee la guía en su lugar y siga haciendo avanzar el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar a través del endoscopio, hasta lograr la canulación.
5. Dos marcadores radiopacos situados debajo de la sección de dilatación del balón facilitarán la colocación del catéter mediante fluoroscopia.
6. Si es necesario visualizar el conducto colédoco, puede introducirse medio de contraste por el orificio para inyección del FloSwitch™. El adaptador FloSwitch debe abrirse antes de la inyección. La punta de la guía puede retraerse al interior del catéter para facilitar la inyección del medio de contraste.

Nota: proceda con cautela si retrae la guía para facilitar la inyección del medio de contraste. Retraer la punta de la guía más de 20 cm dentro de la punta del catéter puede ocasionar la pérdida del acceso al puerto para guías dentro del catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar.

Inflado del balón

Guiándose con fluoroscopia, el balón debe hacerse avanzar y colocarse a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón puede inflarse con una jeringa de mano. Cuando se infle un catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar, se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (cc) o mayor con manómetro para controlar la presión del balón. El medio de inflado típico es una mezcla de medio de contraste y solución salina normal a partes iguales.

ADVERTENCIAS

- No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.
- Para impedir la rotura del balón, no supere la presión máxima impresa en la etiqueta.
- Controle la presión utilizando un dispositivo de inflado con manómetro. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión de inflado del balón como sea necesario para mantener el nivel deseado.
- Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extráigalo cuidadosamente junto con el endoscopio. No trate de extraer un balón roto a través del endoscopio.

Extracción del catéter

1. Cuando se haya completado la dilatación, desinfe el balón aplicando succión en el lumen del mismo.
2. No tire hacia atrás del catéter hasta que el balón se haya desinflado por completo.
3. Retire el catéter lentamente del endoscopio.
4. El catéter debe desecharse siguiendo directrices aceptadas por el hospital.

Nota: cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda una jeringa de 50 ml (cc) para obtener el desinflado máximo.

PRECAUCIÓN: si nota resistencia al extraer un catéter del endoscopio, deténgase y extraiga el endoscopio y el balón conjuntamente.

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.**

FloSwitch es una marca comercial de Argon Medical Devices, Inc. Corporation.