Boston Scientific

CRE™ Wireguided

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**8**
Mode d'emploi	**14**
Gebrauchsanweisung	**20**
Istruzioni per l'uso	**26**
Gebruiksaanwijzing	**32**
Instruções de Utilização	**38**

90635663-01

2010-12

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

CONTRAINDICATIONS **4**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **4**

HANDLING AND STORAGE **4**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

- Inspection and Preparation **4**
- Catheter Insertion **5**
- Balloon Inflation **6**
- Catheter Withdrawal **6**

WARRANTY **7**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Balloon Dilatation Catheter

℞ 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 CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter is capable of 3 distinct and progressively larger size diameters via controlled radial expansion. Specific balloon sizes are printed on each package and hub label.

	Balloon OD ∅		Inflation Pressure	
UPN	**mm**	**F**	**ATM**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5.5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13.5-15	36-40.5-45	3-4.5-8	304-456-811
M00558430	15-16.5-18	45-49.5-54	3-4.5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4.5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5.5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13.5-15	36-40.5-45	3-4.5-8	304-456-811
M00558490	15-16.5-18	45-49.5-54	3-4.5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4.5-6	304-456-608

The CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter is designed to pass through the working channel of an endoscope and accept a 0.035 in (0.89 mm) guidewire through its guidewire lumen. This catheter comes packaged with a 0.035 in (0.89 mm), floppy tip guidewire preloaded in the guidewire lumen. The guidewire is 25 cm longer than the balloon catheter with the excess length extending from the hub end of the catheter.

A guidewire locking device is attached to the guidewire hub of the catheter. The locking device will be packaged in the "OFF" or unlocked position. The guidewire may only be advanced or removed from the catheter when the switch on the locking device is in the "OFF" position. The guidewire may be held in place within the catheter by moving the switch to the "ON" position.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The CRE™ Wireguided Balloon Dilatation Catheters are intended for use in adult and adolescent populations to endoscopically dilate strictures of the alimentary tract. The recommended application is printed on the package label.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

- Balloon dilatation catheters should be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic balloon dilatation. A thorough understanding of the technical principles, clinical application, and risks associated with balloon dilatation of the alimentary tract is necessary before using these devices.
- If resistance is met during the procedure, do not advance the catheter without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
- The CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter is supplied sterile by method of ethylene oxide (EO). If catheter package is opened or damaged prior to use, do not use the catheter and contact Boston Scientific for replacement.
- Any use for procedures, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

ADVERSE EVENTS

Possible adverse events that may result from an alimentary tract balloon dilatation procedure include, but may not be limited to:

- perforation
- hemorrhage
- hematoma
- sepsis/infection
- allergic reaction to contrast medium

HOW SUPPLIED

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

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on the package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Inspection and Preparation

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

Precaution: The CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter is packaged sterile in a pouch. Before using, inspect the pouch for any breach of the package to ensure a sterile product.

1. Open the package and remove the CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter from the pouch.
2. Carefully extend the catheter from its coiled configuration.
3. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter and sterile package have not been damaged during shipment. Confirm that blue guidewire tip is positioned inside transparent catheter tip and move the Locking Device switch to the "ON" position. This will prevent guidewire movement during scope introduction. Do not use if tip is frayed, shaft or core wire is kinked, or balloon material is damaged.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

4. Attach the CRE™ Wireguided Balloon Dilatation Catheter hub to an integrated inflation system such as the Alliance™ Inflation System or other 60 cc inflation device with gauge to monitor balloon pressure.
5. To maximize endoscope passage, apply a vacuum to the catheter before removing protective sleeve.
6. Remove protective sleeve from balloon catheter prior to use.
7. Apply silicone spray to the balloon and gently rub over the entire balloon surface to ensure uniform coverage. Lubricants other than silicone are not recommended.
8. Maintain vacuum to the catheter during insertion through the scope.

Precaution: Do not preinflate, pretest balloon, or attempt to refold balloon into protective sleeve.

Catheter Insertion

The CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter is designed to pass through the endoscope channel size specified on the package label. Removal of the rubber valve covering the working channel may facilitate the insertion of larger balloon sizes (i.e., 15 mm or larger).

Warning: Check for proper position of the balloon catheter using endoscopic visualization. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.

Precaution: The CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter should be advanced through the endoscope using short, deliberate 2-3 cm movements to prevent inadvertent damage to the device.

1. Attach the "BALLOON" hub to an integrated inflation system, such as the Alliance Inflation System, or other 60 cc inflation device with gauge to monitor balloon pressure.
2. To maximize endoscope passage, apply and maintain a vacuum to the catheter during insertion.
3. Advance the catheter into the endoscope using short, deliberate, 2-3 cm movements. Due to variations in endoscope construction, some resistance may be experienced immediately upon entering the endoscope and again 2-3 cm before exiting the distal end of working channel.
4. Once the balloon has exited the distal end of the endoscope and is within endoscopic view, the guidewire may be advanced beyond the distal end of the catheter. To use the guidewire as a catheter guide:
   - Confirm position of switch on the locking device is in "OFF" position
   - Advance guidewire into desired position beyond catheter tip (fluoroscopy is recommended if advancing without direct visualization)
   - Length of guidewire advancement can be approximated using the yellow marking bands on the segment of guidewire extending from the locking device (marking bands are placed 5 cm apart)
   - Advance catheter over extended portion of guidewire until balloon segment is in desired position

   This technique may be useful in very tight or tortuous areas of the anatomy.
5. If desired, the guidewire may be removed from the catheter prior to endoscope insertion. A standard 0.035 in (0.89 mm) guidewire may be placed through the endoscope across the strictured area, and the catheter backloaded over the guidewire.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Precaution: Endoscopy should be used to confirm proper placement of the catheter. Verify that the shaft segment of the catheter is within endoscopic view. This ensures that the balloon has exited the endoscope completely. Fluoroscopy may also be used to confirm balloon placement. A radiopaque marker is included just proximal to the balloon on the 240 cm length catheter only.

6. Once the balloon is in position across the stricture, inflate the balloon per the Balloon Inflation instructions.

Balloon Inflation

Balloon must be filled with fluid. Depending on technique, the balloon can be filled with either sterile water, sterile saline, or a contrast mixture (e.g., 50/50 saline and contrast medium such as Renografin® Solution).

Warning: NEVER USE AIR OR A GAS MEDIUM TO INFLATE THE BALLOON.

1. Each CRE™ Wireguided Balloon Dilatation Catheter is capable of the 3 distinct diameters listed on the package and hub labels. Inflate balloon to the pressure corresponding to the smallest balloon diameter and maintain until desired dilatation is achieved. To achieve larger balloon diameters, increase pressure as indicated up to the maximum inflation pressure listed on the catheter hub and package label.

Warning: To prevent balloon burst, do not exceed the inflation pressure given for the largest diameter on the catheter's hub and package label. If the balloon does rupture or a significant loss of pressure within the balloon occurs, deflate the balloon completely and carefully remove the balloon and endoscope together as a unit. Do not attempt to withdraw a ruptured balloon through the endoscope. Continue procedure with a new catheter.

2. Monitor pressure using an inflation device and pressure gauge system, such as the Alliance™ Inflation System. As dilatation takes place, the pressure reading may fluctuate. Adjust the balloon pressure as necessary to meet the pressure given for the desired diameter (a slight drop in pressure at each diameter is normal).

Catheter Withdrawal

1. The CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheters are designed for rapid deflation. To deflate completely, maintain endoscopic view of proximal end of balloon as a vacuum is applied using the inflation device.

Precaution: Do not pull back on the catheter until the balloon is deflated completely

Warning: THE BALLOON MUST BE THOROUGHLY DEFLATED AND ALL FLUID REMOVED PRIOR TO WITHDRAWAL (approximately 10-30 seconds depending on balloon size and inflation medium).

Precaution: For improved withdrawal, straighten the distal end of the endoscope as much as possible. Any excess bend in the working channel will increase the force needed to withdraw the catheter through the endoscope.

2. Slowly remove the catheter from the endoscope.

Precaution: If excessive resistance is felt, remove the endoscope and balloon catheter together as a complete unit to prevent damage to body tissue, the catheter, or the endoscope.

3. The catheter should be disposed of in accordance with accepted hospital guidelines.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

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.**

Renografin is a trademark of Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CONTENIDO

ADVERTENCIA **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **9**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **10**

CONTRAINDICACIONES **10**

PRECAUCIONES **10**

EPISODIOS ADVERSOS **10**

PRESENTACIÓN **10**

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO **10**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **10**

Inspección y preparación **10**

Introducción del catéter **11**

Inflado del balón **12**

Extracción del catéter **12**

GARANTÍA **13**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Catéter balón de dilatación

℞ 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 con guía CRE permite utilizar tres diámetros progresivamente mayores por medio de expansión radial controlada. En los envases y en las etiquetas de los conectores de cada balón figura impreso su tamaño.

	DE del balón ∅		Presión de inflado	
UPN	**mm**	**F**	**ATM**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para atravesar el canal de trabajo del endoscopio y permite el paso de una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través de su lumen. Este catéter incluye una guía de punta flexible de 0,035 in (0,89 mm) precargada en el lumen de la guía. La guía es 25 cm más larga que el catéter balón a partir del extremo del conector del catéter.

Al conector guía del catéter se le acopla un dispositivo de bloqueo para guías. El dispositivo de bloqueo viene en posición desbloqueada o desactivada ("OFF"). La guía se podrá desplazar o retirar del catéter sólo si el mando del dispositivo de bloqueo

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

se encuentra en posición desactivada ("OFF"). La guía podrá mantenerse en su lugar dentro del catéter si el mando se coloca en posición activada ("ON").

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres balón de dilatación con guía CRE™ están indicados para utilizarse con adultos y adolescentes en la dilatación endoscópica de estenosis del tubo digestivo. En la etiqueta del envase se indica el modo de aplicación recomendado.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

- Los catéteres balón de dilatación deben utilizarlos médicos cualificados para la dilatación endoscópica con balón, u otras personas bajo su supervisión. Antes de utilizar estos dispositivos, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación del tubo digestivo con balón.
- Si encuentra resistencia durante el procedimiento, no haga avanzar el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- El catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OE). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice y solicite su sustitución a Boston Scientific.
- No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Las episodios adversos derivados del procedimiento de dilatación del tubo digestivo con balón incluyen, entre otros:

- perforación
- hemorragia
- hematoma
- 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 reutilizar.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar el inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección y preparación

Precaución: antes de utilizar este producto, es necesario dominar los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a los procedimientos endoscópicos de dilatación por balón.

Precaución: el catéter balón de dilatación con guía CRE se suministra estéril en una bolsa. Antes de su uso, inspeccione la bolsa para comprobar que no esté rota a fin de garantizar la esterilidad del producto.

1. Abra el envase y retire de la bolsa el catéter balón de dilatación con guía CRE.
2. Desenrolle y extienda el catéter con cuidado.
3. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que el catéter y el envase estéril no hayan sufrido daños durante el transporte. Confirme que la punta azul de la guía esté colocada dentro de la punta transparente

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

del catéter y pase el mando del dispositivo de bloqueo a la posición activada ("ON"). Esto impedirá que la guía se mueva al introducir el endoscopio. No utilice el producto si la punta está gastada, el cuerpo o la guía núcleo está doblada, o el material del balón está dañado.

4. Acople el conector del catéter balón de dilatación con guía CRE™ a un sistema de inflado integrado como Alliance™ o a otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
5. Para optimizar el paso por el endoscopio, vacíe el catéter completamente antes de retirar el manguito protector.
6. Extraiga el manguito protector del catéter balón antes de su uso.
7. Aplique silicona en spray al balón y frote suavemente toda la superficie del balón para garantizar un recubrimiento uniforme. La silicona es el único lubricante recomendado.
8. Mantenga el vacío en el catéter durante la inserción a través del endoscopio.

Precaución: no infle ni pruebe previamente el balón, ni tampoco intente replegarlo en el interior del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para pasar a través del canal de un endoscopio del tamaño especificado en la etiqueta del envase. La retirada de la válvula de goma que cubre el canal de trabajo puede facilitar la inserción de los balones grandes (de 15 mm o más).

Advertencia: compruebe mediante endoscopia que el catéter balón se encuentra colocado correctamente. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Precaución: haga avanzar el catéter balón de dilatación con guía CRE a través del endoscopio utilizando movimientos cortos y pausados de 2 a 3 cm para evitar que el dispositivo se dañe accidentalmente.

1. Acople el conector "BALLOON" (BALÓN) a un sistema de inflado integrado como, por ejemplo, el Alliance u otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
2. Para optimizar el paso por el endoscopio, aspire y mantenga el vacío en el catéter durante la inserción.
3. Haga avanzar el catéter dentro del endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2 a 3 cm. Debido a las variaciones en la construcción de los endoscopios, es posible que se encuentre algo de resistencia inmediatamente después de entrar en el endoscopio y luego en los 2 a 3 cm anteriores a la salida del extremo distal del canal de trabajo.
4. Una vez que el balón haya salido por el extremo distal del endoscopio y pueda verse endoscópicamente, puede hacerse avanzar la guía más allá del extremo distal del catéter. Para utilizar la guía como guía para el catéter:
   - Confirme que el mando del dispositivo de bloqueo está en posición desactivada ("OFF")
   - Haga avanzar la guía más allá del extremo del catéter hasta la posición deseada (se recomienda emplear medios radioscópicos si no puede verlo directamente)
   - La longitud de avance de la guía puede calcularse aproximadamente mediante las bandas marcadoras amarillas ubicadas en el segmento de la guía, a partir del dispositivo de bloqueo (las bandas marcadoras se encuentran a una distancia de 5 cm entre sí)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

- Haga avanzar el catéter por la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón se encuentre en la posición deseada

Esta técnica se puede emplear en zonas muy cerradas o tortuosas de la anatomía.

5. Si lo desea, la guía puede retirarse del catéter antes de la inserción endoscópica. Se podrá pasar una guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) a través del endoscopio, cruzando la zona de estenosis, con el catéter cargado por la parte trasera sobre la guía.

Precaución: debe realizarse una endoscopia para confirmar la correcta colocación del catéter. Asegúrese de que el segmento del cuerpo del catéter pueda verse endoscópicamente. Así se sabe que todo el balón ha salido del endoscopio. También puede emplear la radioscopia para confirmar la colocación del catéter. Se incluye un marcador radiopaco proximal al balón, sólo en el catéter de 240 cm de longitud.

6. Una vez que el balón esté colocado en la estenosis, ínflelo siguiendo las instrucciones de inflado del balón.

Inflado del balón

El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica utilizada, se puede llenar el balón con agua esterilizada, solución salina esterilizada o una mezcla de contraste (por ejemplo, 50/50 de solución salina y un medio de contraste como la solución Renografin®).

Advertencia: NO UTILICE NUNCA AIRE NI MEDIOS GASEOSOS PARA INFLAR EL BALÓN.

1. Cada catéter balón de dilatación con guía CRE™ admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón hasta alcanzar la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y manténgala hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar el valor máximo que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.

Advertencia: para evitar que el balón estalle, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extráigalo completamente y con cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un nuevo catéter.

2. Vigile la presión mediante un dispositivo de inflado y un sistema manométrico, como el equipo Alliance™. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón cuanto sea necesario hasta alcanzar la que se indica para el diámetro deseado (es normal que se produzca un ligero descenso de la presión en cada diámetro).

Extracción del catéter

1. Los catéteres balón de dilatación con guía CRE están diseñados para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo totalmente, observe mediante el endoscopio el extremo proximal del balón mientras aplica vacío con el dispositivo de inflado.

Precaución: no tire hacia atrás del catéter hasta que el balón no se haya desinflado por completo

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Advertencia: EL BALÓN DEBE ESTAR TOTALMENTE DESINFLADO Y SIN LÍQUIDO ANTES DE RETIRARLO (el proceso dura aproximadamente de 10 a 30 segundos, según el tamaño del balón y la sustancia con la que se haya llenado).

Precaución: para facilitar la extracción, enderece el extremo distal del endoscopio tanto como sea posible. Las curvas muy pronunciadas en el canal de trabajo hacen que se necesite más fuerza para retirar el catéter a través del endoscopio.

2. Retire el catéter lentamente del endoscopio.

Precaución: si encuentra resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.

3. El catéter debe desecharse de conformidad con las directrices aceptadas por el hospital.

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.**

Renografin es una marca comercial de Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **15**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **15**

UTILISATION/INDICATIONS **16**

CONTRE-INDICATIONS **16**

PRÉCAUTIONS **16**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **16**

PRÉSENTATION **16**

MANIPULATION ET CONSERVATION **16**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **16**

Inspection et préparation **16**

Introduction du cathéter **17**

Gonflage du ballonnet **18**

Retrait du cathéter **19**

GARANTIE **19**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Cathéter de dilatation à ballonnet

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE a la capacité d'atteindre progressivement 3 diamètres différents grâce à une expansion radiale contrôlée. Les tailles spécifiques des ballonnets sont imprimées sur chaque étiquette d'emballage et d'embase.

	Diamètre extérieur du ballonnet ∅		Pression de gonflage	
UPN	**mm**	**F**	**ATM**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE est conçu pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope et recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm) par sa lumière du guide. Ce cathéter est livré avec un guide à extrémité souple de 0,035 in (0,89 mm) préchargé dans la lumière du guide. La longueur du guide est de 25 cm supérieure à celle du cathéter à ballonnet, la différence dépassant de l'extrémité embase du cathéter.

Un dispositif de verrouillage de guide est fixé à l'embase du guide du cathéter. Le dispositif de verrouillage est livré en position « OFF » (Désactivée) ou déverrouillée. Il n'est possible de faire progresser ou de retirer le guide du cathéter que lorsque la commande du dispositif de verrouillage est en position « OFF »

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

(Déverrouillée). Pour maintenir le guide en place dans le cathéter, mettre la commande en position « ON » (Verrouillée).

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation à ballonnet avec guide CRE™ sont conçus pour être utilisés chez des patients adultes et adolescents pour dilater des sténoses du tube digestif par endoscopie. L'application recommandée est imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Les cathéters de dilatation à ballonnet doivent être utilisés par des médecins spécialement formés à la dilatation endoscopique par ballonnet ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la dilatation du tube digestif par ballonnet est indispensable avant d'utiliser ces dispositifs.
- Si une résistance est perçue au cours de la procédure, ne pas faire progresser le cathéter avant d'en avoir d'abord déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Si l'emballage du cathéter est livré ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter et contacter Boston Scientific pour le remplacer.
- Toute utilisation pour des procédures autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation par ballonnet du tube digestif comporte, notamment, les risques d'événements indésirables suivants :

- perforation
- hémorragie
- hématome
- septicémie ou infection
- réaction allergique au produit de contraste

PRÉSENTATION

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

MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Procéder à une rotation des inventaires de sorte que les cathéters soient utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection et préparation

Précaution : Avant d'utiliser ce produit, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation endoscopique par ballonnet.

Précaution : Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE est emballé stérile dans une poche. Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de la poche afin de s'assurer de la stérilité du produit.

---

1. Ouvrir l'emballage et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE de la poche.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

2. Déployer avec précaution le cathéter de sa configuration spiralée.
3. Avant l'utilisation, examiner soigneusement le cathéter et l'emballage stérile afin de s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Confirmer la mise en place de l'extrémité bleue du guide dans l'extrémité transparente du cathéter et mettre le dispositif de verrouillage en position « ON » (Verrouillée). Ceci permet d'éviter les mouvements du guide pendant l'introduction de l'endoscope. Ne pas utiliser si l'extrémité est effilochée, si le corps ou le raidisseur sont pliés ou si le ballonnet est endommagé.
4. Raccorder l'embase du cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE™ à un système de gonflage intégré tel que le système de gonflage Alliance™ ou à tout autre dispositif de gonflage de 60 cc muni d'une jauge permettant le contrôle de la pression du ballonnet.
5. Afin de faciliter le passage de l'endoscope, appliquer une dépression au cathéter avant de retirer le manchon protecteur.
6. Retirer le manchon protecteur du cathéter à ballonnet avant l'utilisation.
7. Vaporiser de la silicone sur le ballonnet et frotter doucement sur toute la surface de ce dernier pour le recouvrir uniformément. Il est déconseillé d'utiliser des lubrifiants autres que la silicone.
8. Maintenir la dépression sur le cathéter pendant l'introduction par l'endoscope.

Précaution : Ne pas prégonfler, prétester le ballonnet ou tenter de le replier dans le manchon protecteur.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE est conçu pour passer par un canal d'endoscope dont la taille est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Le retrait de la valve en caoutchouc recouvrant le canal interventionnel peut faciliter l'introduction de ballonnets de plus grande taille (c'est-à-dire, de 15 mm ou plus).

Mise en garde : Contrôler le placement correct du cathéter à ballonnet par visualisation endoscopique. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.

Précaution : Pour ne pas endommager le dispositif par inadvertance, faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

1. Raccorder l'embase « BALLOON » (ballonnet) à un système de gonflage intégré tel que le système de gonflage Alliance ou à tout autre dispositif de gonflage de 60 cc muni d'une jauge permettant le contrôle de la pression du ballonnet.
2. Afin de faciliter le passage de l'endoscope, appliquer et maintenir une dépression sur le cathéter pendant l'introduction.
3. Faire progresser le cathéter dans l'endoscope par petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm. En raison de différences de fabrication des endoscopes, une certaine résistance peut être perçue dès l'entrée de l'endoscope et à nouveau 2 à 3 cm avant la sortie de l'extrémité distale du canal interventionnel.
4. Lorsque le ballonnet est sorti de l'extrémité distale de l'endoscope et se trouve sous visualisation endoscopique, le guide contrôlées peut être avancé au-delà de l'extrémité distale du cathéter. Pour utiliser le guide comme un guide de cathéter :

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

- Vérifier que la commande du dispositif de verrouillage est en position « OFF » (Déverrouillée).
- Faire progresser le guide au-delà de l'extrémité du cathéter, jusqu'à l'emplacement souhaité (contrôler la progression par radioscopie en l'absence de visualisation directe).
- Les bandes de repère jaune sur le segment du guide dépassant du dispositif de verrouillage (espacées de 5 cm) permettent une évaluation approximative de la progression du guide.
- Faire progresser le cathéter sur la partie proéminente du guide jusqu'à ce que le segment du ballonnet soit à l'emplacement souhaité.

Cette technique peut s'avérer utile dans les zones anatomiques très étroites ou sinueuses.

5. Le cas échéant, le guide peut être retiré du cathéter avant l'introduction de l'endoscope. Un guide standard de 0,035 in (0,89 mm) peut être placé dans la zone sténosée au moyen de l'endoscope et le cathéter peut être chargé sur le guide.

Précaution : La mise en place correcte du cathéter doit être confirmée par endoscopie. Vérifier que le corps du cathéter se trouve bien dans la vue endoscopique afin de s'assurer que le ballonnet est complètement sorti de l'endoscope. La mise en place du ballonnet peut également être confirmée par radioscopie. Seul le cathéter de 240 cm de long comporte un repère radio-opaque juste proximal au ballonnet.

---

6. Une fois que le ballonnet est placé dans la sténose, le gonfler conformément aux instructions de gonflage du ballonnet.

Gonflage du ballonnet

Le ballonnet doit être rempli de liquide. Selon la technique utilisée, le ballonnet peut être rempli d'eau stérile, de sérum physiologique stérile ou d'un mélange de contraste (par exemple 50 % de sérum physiologique et 50 % d'un produit de contraste tel que le Renografin®).

Mise en garde : NE JAMAIS UTILISER D'AIR OU UN AUTRE GAZ POUR LE GONFLAGE DU BALLONNET.

---

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE™ a la capacité d'atteindre les 3 diamètres différents indiqués sur les étiquettes de l'emballage et de l'embase. Gonfler le ballonnet à la pression correspondant au plus petit diamètre de ballonnet et maintenir la pression jusqu'à l'obtention de la dilatation souhaitée. Pour atteindre les diamètres de ballonnet supérieurs, augmenter la pression selon les indications jusqu'à la pression maximale de gonflage inscrite sur les étiquettes de l'emballage et de l'embase du cathéter.

Mise en garde : Afin d'éviter tout risque d'éclatement du ballonnet, ne jamais dépasser la pression de gonflage indiquée pour l'obtention du plus grand diamètre inscrite sur l'étiquette de l'emballage et de l'embase du cathéter. En cas de rupture du ballonnet ou d'une baisse importante de pression à l'intérieur du ballonnet, dégonfler complètement celui-ci et procéder avec précaution au retrait simultané du ballonnet et de l'endoscope. Ne pas tenter de retirer le ballonnet par l'endoscope en cas de rupture du ballonnet. Continuer la procédure à l'aide d'un nouveau cathéter.

---

2. Contrôler la pression à l'aide d'un dispositif de gonflage muni d'une jauge de pression, tel que le système de gonflage Alliance™. Au fur et à mesure de la dilatation, le relevé de pression peut varier. Ajuster la pression du ballonnet en conséquence pour obtenir la pression

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

indiquée pour le diamètre souhaité (une légère baisse de pression à chaque progression de diamètre est normale).

Retrait du cathéter

1. Les cathéters de dilatation à ballonnet avec guide CRE™ sont conçus pour un dégonflage rapide. Pour un dégonflage complet, maintenir une visualisation endoscopique de l'extrémité proximale du cathéter tout en appliquant une dépression à l'aide de l'appareil de gonflage.

Précaution : Ne pas procéder au retrait du cathéter tant que le ballonnet n'est pas totalement dégonflé

Mise en garde : LE BALLONNET DOIT ÊTRE ENTIÈREMENT DÉGONFLÉ ET TOUT LIQUIDE ÉLIMINÉ AVANT LE RETRAIT DU DISPOSITIF (environ 10 à 30 secondes selon la taille du ballonnet et le produit de gonflage utilisé).

Précaution : Pour faciliter le retrait, redresser au maximum l'extrémité distale de l'endoscope. Toute courbure excessive au niveau du canal interventionnel augmente la force nécessaire au retrait du cathéter par l'endoscope.

2. Retirer lentement le cathéter de l'endoscope.

Précaution : Si une résistance excessive se fait sentir, retirer ensemble l'endoscope et le cathéter à ballonnet comme un tout, afin d'éviter tout dommage aux tissus corporels, au cathéter ou à l'endoscope.

3. Le cathéter doit être éliminé conformément aux directives hospitalières en vigueur.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Renografin est une marque de commerce de Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **21**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **21**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **22**

KONTRAINDIKATIONEN **22**

VORSICHTSMASSNAHMEN **22**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **22**

LIEFERFORM **22**

HANDHABUNG UND LAGERUNG **22**

BEDIENUNGSANLEITUNG **22**

Überprüfung und Vorbereitung **22**

Einführen des Katheters **23**

Aufdehnung des Ballons **24**

Zurückziehen des Katheters **25**

GARANTIE **25**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided
Ballondilatationskatheter

℞ 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 sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

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

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der CRE Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht verfügt über 3 unterschiedliche Durchmesser in ansteigenden Größen mittels gesteuerter radialer Expansion. Die spezifischen Ballongrößen stehen auf jeder Verpackung und jedem Anschlussetikett.

	Ballon-AD ∅		Aufdehnungsdruck	
Teilnr.	**mm**	**F**	**ATM**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

Der CRE Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht ist für die Passage durch den Arbeitskanal eines Endoskops und die Einführung eines Führungsdrahts von 0,035 in (0,89 mm) durch sein Führungsdrahtlumen vorgesehen. Dieser Katheter wird mit einem 0,035 in (0,89 mm) starken Führungsdraht mit biegsamer Spitze im Führungsdrahtlumen geliefert. Der Führungsdraht ist 25 cm länger als der Ballonkatheter, wobei die überschüssige Länge aus dem Katheteransatz herausragt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Am Führungsdrahtansatz des Katheters ist eine Führungsdraht-Verriegelungsvorrichtung angebracht Diese Vorrichtung wird in der ausgeschalteten („OFF") bzw. entriegelten Stellung geliefert. Der Führungsdraht darf nur vorgeschoben bzw. vom Katheter entfernt werden, wenn sich der Schalter der Verriegelungsvorrichtung in der entriegelten Stellung („OFF") befindet. Wenn der Schalter in die eingeschaltete („ON") Stellung bewegt wird, kann der Führungsdraht im Katheter fixiert werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die CRE™ Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht sind für die endoskopische Dilatation von Strikturen im Verdauungstrakt bei erwachsenen und jugendlichen Patienten bestimmt. Die empfohlene Anwendung ist auf der Verpackung angegeben.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ballondilatationskatheter dürfen nur von sorgfältig in der endoskopischen Ballondilatation geschulten Ärzten oder unter deren Aufsicht eingesetzt werden. Die Verwendung dieser Vorrichtungen setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken bei der Ballondilatation im Verdauungstrakt voraus.
- Falls während des Verfahrens ein Widerstand verspürt wird, den Katheter nicht weiter vorschieben, bevor die Ursache für diesen Widerstand festgestellt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.
- Der CRE Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert. Wenn die Katheterverpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde, darf der Katheter nicht verwendet werden. In diesem Fall einen Ersatz von Boston Scientific anfordern.
- Diese Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen einer Ballondilatation im Verdauungstrakt gehören u. a.

- Perforation
- Blutungen
- Hämatom
- Sepsis/Infektionen
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Nicht wiederverwenden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Überprüfung und Vorbereitung

Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und möglichen Risiken einer endoskopischen Ballondilatation voraus.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Vorsichtsmaßnahme: Der CRE™ Ballonkatheter mit Führungsdraht wird in einem Beutel steril geliefert. Vor der Verwendung den Beutel auf Beschädigungen untersuchen, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.

1. Die Verpackung öffnen und den CRE Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht dem Beutel entnehmen.
2. Den Katheter vorsichtig aus seiner aufgerollten Form ziehen.
3. Vor Gebrauch die Vorrichtung sorgfältig untersuchen, um zu gewährleisten, dass der Katheter und die sterile Verpackung keine Transportschäden aufweisen. Sicherstellen, dass die blaue Führungsdrahtspitze sich in der transparenten Katheterspitze befindet, und den Schalter des Verriegelungsmechanismus in die Position „ON" (verriegelt) bringen. Dadurch wird verhindert, dass sich der Führungsdraht bei der Einführung des Endoskops bewegt. Nicht verwenden, wenn die Spitze ausgefranst, der Schaft oder der Kerndraht geknickt oder das Ballonmaterial beschädigt ist.
4. Den Anschluss des CRE Ballondilatationskatheters mit Führungsdraht mit einer integrierten Druckpumpe wie z. B. dem Alliance™ Pumpsystem oder einer anderen 60-cc-Aufdehnungsvorrichtung mit einem Druckanzeiger zur Überwachung des Ballondrucks verbinden.
5. Zur optimalen Einführung des Endoskops ein Vakuum im Katheter herstellen, bevor er der Schutzhülle entnommen wird.
6. Vor dem Gebrauch die Schutzhülle vom Ballonkatheter entfernen.
7. Silikonspray auf den Ballon auftragen und vorsichtig auf der gesamten Ballonoberfläche verteilen, um eine gleichmäßige Beschichtung zu gewährleisten. Als Gleitmittel sollte ausschließlich Silikon verwendet werden.
8. Während der Einführung durch das Endoskop das Vakuum im Katheter aufrechterhalten.

Vorsichtsmaßnahme: Den Ballon nicht vordehnen oder vortesten und nicht versuchen, den Ballon wieder in die Schutzhülle zu falten.

Einführen des Katheters

Der CRE Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht ist für die Passage durch einen Endoskopkanal des auf dem Produktetikett aufgeführten Durchmessers vorgesehen. Durch Entfernen des Gummiventils am Arbeitskanal können größere Ballons (15 mm oder größer) eingeführt werden.

Warnhinweis: Die korrekte Lage des Ballonkatheters über endoskopische Visualisierung überprüfen. Die Aufdehnung des Ballons an einer ungeeigneten Stelle kann zur Verletzung des Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahme: Den CRE Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht mit 2 bis 3 cm langen, gleichmäßigen Bewegungen durch das Endoskop vorschieben, um eine unbeabsichtigte Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden.

1. Den mit „BALLOON" markierten Anschluss mit einer integrierten Druckpumpe wie z. B. dem Alliance Pumpsystem oder einer anderen 60-cc-Aufdehnungsvorrichtung mit einem Druckanzeiger zur Überwachung des Ballondrucks verbinden.
2. Zur optimalen Einführung des Endoskops während der Einführung ein Vakuum im Katheter herstellen und aufrechterhalten.
3. Den Katheter mit 2 bis 3 cm langen, gleichmäßigen Bewegungen in das Endoskop vorschieben. Aufgrund der unterschiedlichen Endoskopausführungen kann sofort bei

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Eintritt in das Endoskop und ca. 2 bis 3 cm vor dem Austritt am distalen Ende des Arbeitskanals ein leichter Widerstand spürbar werden.

4. Sobald der Ballon aus dem distalen Ende des Endoskops austritt und endoskopisch sichtbar ist, kann der Führungsdraht über das distale Ende des Katheters hinaus vorgeschoben werden. Zur Verwendung des Führungsdrahts als Katheterführung:
   - Sicherstellen, dass die Verriegelungsvorrichtung auf „OFF" steht.
   - Den Führungsdraht in die gewünschte Position jenseits der Katheterspitze vorschieben (hierbei wird Röntgendurchleuchtung empfohlen, wenn ohne direkte Visualisierung vorgegangen wird).
   - Anhand der gelben Markierungsbänder an dem aus der Verriegelungsvorrichtung herausragenden Führungsdrahtsegment kann annähernd bestimmt werden, wie weit der Führungsdraht vorgeschoben wurde (die Markierungsbänder sind im Abstand von 5 cm angebracht).
   - Den Katheter über den herausragenden Abschnitt des Führungsdrahts vorschieben, bis sich das Ballonsegment in der gewünschten Position befindet.

   Diese Technik eignet sich besonders für sehr enge oder gewundene anatomische Bereiche.
5. Bei Bedarf kann der Führungsdraht vor der Einführung des Endoskops aus dem Katheter entfernt werden. Ein 0,035 in (0,89 mm) Standard-Führungsdraht kann nun durch das Endoskop über die Striktur vorgeschoben und der Katheter über den Führungsdraht eingeführt werden.

Vorsichtsmaßnahme: Die korrekte Platzierung des Katheters muss endoskopisch bestätigt werden. Sicherstellen, dass das Schaftsegment des Katheters endoskopisch sichtbar ist. Damit wird sichergestellt, dass der Ballon vollständig aus dem Endoskop ausgetreten ist. Die richtige Lage des Ballons kann auch durch Röntgendurchleuchtung bestätigt werden. Nur der 240 cm lange Katheter ist unmittelbar proximal zum Ballon mit einer strahlenundurchlässigen Markierung versehen.

---

6. Nachdem der Ballon in der Striktur positioniert wurde, muss dieser gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Aufdehnung des Ballons" aufgedehnt werden.

Aufdehnung des Ballons

Der Ballon muss mit Flüssigkeit gefüllt werden. Je nach verwendeter Technik kann dies steriles Wasser, sterile Kochsalzlösung oder eine Kontrastmittelmischung (z. B. Kochsalzlösung im Mischverhältnis 50:50 und ein Kontrastmittel wie z. B. eine Renografin® Lösung) sein.

Warnhinweis: AUF KEINEN FALL LUFT ODER GASFÖRMIGE MEDIEN ZUR AUFDEHNUNG DES BALLONS VERWENDEN.

---

1. Jeder CRE™ Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht verfügt über 3 unterschiedliche Durchmesser, die auf der Packung und auf den Anschlussetiketten angegeben sind. Den Ballon auf den dem kleinsten Durchmesser entsprechenden Druck aufdehnen und diesen Druck beibehalten, bis die gewünschte Dilatation erreicht ist. Um größere Ballondurchmesser zu erreichen, den Druck wie auf der Verpackung und dem Katheteranschluss beschrieben, auf den maximalen Inflationsdruck erhöhen.

Warnhinweis: Um das Zerreißen des Ballons zu vermeiden, dürfen die auf der Verpackung und dem Katheteranschluss für die größte Ausdehnung angegebenen Inflationsdrücke nicht überschritten werden. Falls der Ballon reißt oder ein signifikanter Druckabfall im Ballon entsteht, den Ballon vollständig entleeren und diesen mit dem Endoskop zusammen

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

vorsichtig als Einheit entfernen. Nicht versuchen, einen gerissenen Ballon durch das Endoskop zurückzuziehen. Das Verfahren mit einem neuen Katheter fortsetzen.

2. Den Druck mittels eines Pump- und Druckmessgeräts, wie z. B. der Alliance™ Druckpumpe, überwachen. Während der Dilatation kann die Druckanzeige schwanken. Den Ballondruck so anpassen, dass er dem Wert für den gewünschten Durchmesser entspricht (ein leichter Druckabfall bei jedem Durchmesser ist normal).

Zurückziehen des Katheters

1. Der CRE™ Ballondilatationskatheter mit Führungsdraht wurde so konzipiert, dass er sich schnell entleeren lässt. Um ihn vollständig zu entleeren, das proximale Ende des Ballons endoskopisch überwachen, wenn mit der Druckpumpe ein Vakuum anlegt wird.

Vorsichtsmaßnahme: Den Katheter erst dann zurückziehen, wenn der Ballon vollständig entleert ist.

Warnhinweis: DER BALLON MUSS VOR DEM ENTFERNEN VOLLSTÄNDIG ENTLEERT UND ALLE FLÜSSIGKEIT MUSS ENTFERNT SEIN (Dauer: ca. 10 - 30 Sekunden, je nach Ballongröße und Aufdehnungsmedium).

Vorsichtsmaßnahme: Das distale Ende des Endoskops soweit wie möglich gerade richten, um das Zurückziehen zu erleichtern. Übermäßige Krümmungen im Arbeitskanal erschweren das Herausziehen des Katheters durch das Endoskop.

2. Den Katheter langsam aus dem Endoskop entfernen.

Vorsichtsmaßnahme: Falls ein zu starker Widerstand zu spüren ist, Endoskop und Ballonkatheter zusammen als Einheit entfernen, um Schäden an Körpergewebe, Katheter oder Endoskop zu vermeiden.

3. Den Katheter gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses entsorgen.

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.**

Renografin is a trademark of Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

SOMMARIO

AVVERTENZA **27**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **27**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **28**

CONTROINDICAZIONI **28**

PRECAUZIONI **28**

EFFETTI INDESIDERATI **28**

MODALITÀ DI FORNITURA **28**

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE **28**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **28**

Ispezione e preparazione **28**

Introduzione del catetere **29**

Gonfiaggio del palloncino **30**

Retrazione del catetere **31**

GARANZIA **31**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Catetere dilatatore a palloncino

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

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

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE può raggiungere 3 diametri distinti e dimensioni progressivamente maggiori tramite un'espansione radiale controllata. Le specifiche dimensioni del palloncino sono stampate su ogni confezione e sull'etichetta del raccordo.

	Diam. est. palloncino ∅		Pressione di gonfiaggio	
Codice prodotto	**mm**	**F**	**ATM**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

Il catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE è progettato per passare attraverso il canale di lavoro di un endoscopio e il lume per filoguida è compatibile con filiguida da 0,035 in (0,89 mm). Alla confezione del catetere è accluso un filoguida a punta flessibile da 0,035 in (0,89 mm), già introdotto nel lume per filoguida. Il filoguida è più lungo del catetere a palloncino di 25 cm e fuoriesce dal raccordo del catetere.

Il raccordo per filoguida del catetere è collegato a un dispositivo di bloccaggio del filoguida, che viene consegnato impostato in posizione "OFF" (sbloccato). Il filoguida può essere fatto avanzare o può essere estratto dal catetere esclusivamente quando

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

l'interruttore sul dispositivo di bloccaggio si trova in posizione "OFF"; per bloccare il filoguida nel catetere è necessario spostare l'interruttore su "ON" (bloccato).

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri dilatatori a palloncino filoguidati CRE™ sono indicati per la dilatazione in endoscopia di stenosi del tubo digerente in pazienti di età puberale e adulta. Le applicazioni consigliate sono riportate sulla confezione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- I cateteri dilatatori a palloncino devono essere usati da medici qualificati ed esperti in procedure di dilatazione a palloncino in endoscopia, o sotto la loro diretta supervisione. Prima di usare questo tipo di dispositivi, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di dilatazione a palloncino del tubo digerente.
- Qualora si avverta resistenza nel corso della procedura, non far avanzare il catetere senza averne prima determinato la causa e adottato le opportune misure correttive.
- Il catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE è sterilizzato con ossido di etilene (EO). Se, prima dell'uso, la confezione è aperta o danneggiata, non usare il catetere e contattare Boston Scientific per ottenerne la sostituzione.
- Si sconsiglia l'uso di questi dispositivi per procedure diverse da quelle indicate nelle presenti istruzioni.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di dilatazione di stenosi del tubo digerente tramite palloncino possono comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- Perforazione
- Emorragia
- Ematoma
- Sepsi/infezione
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto

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. Non riutilizzare.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i cateteri prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Ispezione e preparazione

Precauzione: prima di usare questo prodotto è indispensabile comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati alla dilatazione a palloncino in endoscopia.

Precauzione: il catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE è sterile e contenuto in un sacchetto sigillato. Prima dell'uso, verificare la sterilità del prodotto, accertandosi che la confezione non presenti danni.

---

1. Aprire la confezione ed estrarre il catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE dal sacchetto.
2. Tendere delicatamente il catetere svolgendone la configurazione a spirale.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

3. Prima dell'uso, controllare attentamente che il catetere e la confezione sterile non abbiano riportato danni nel corso della spedizione. Verificare che la punta blu del filoguida si trovi all'interno della punta trasparente del catetere, quindi portare l'interruttore del dispositivo di bloccaggio in posizione "ON", in modo da evitare che il filoguida si sposti durante l'introduzione nell'endoscopio. Se la punta è danneggiata, il corpo o l'anima interna sono piegati o il materiale del palloncino è danneggiato, non usare il catetere.
4. Collegare il raccordo del catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE™ a un dispositivo di gonfiaggio integrato, come il sistema Alliance™ o altri dispositivi di gonfiaggio da 60 cc dotati di manometro per il monitoraggio della pressione del palloncino.
5. Per facilitare il passaggio del catetere nell'endoscopio, mettere sotto vuoto il catetere prima di rimuovere il manicotto protettivo.
6. Prima dell'uso, rimuovere il manicotto protettivo dal catetere a palloncino.
7. Applicare spray al silicone sul palloncino e distribuirlo con cautela sull'intera superficie in modo uniforme. Non è consigliabile l'uso di lubrificanti di altro tipo.
8. Si consiglia di mantenere il catetere sotto vuoto durante l'introduzione nell'endoscopio.

Precauzione: non gonfiare né controllare preventivamente il funzionamento del palloncino, né tentare di ripiegarlo nel manicotto protettivo.

Introduzione del catetere

Il catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE è progettato per il passaggio nel canale di lavoro di un endoscopio delle dimensioni indicate sulla confezione. Qualora la procedura preveda l'impiego di cateteri con palloncini di diametro pari o superiore a 15 mm, si consiglia di rimuovere la valvola in gomma che copre il canale di lavoro dell'endoscopio, per facilitare l'ingresso del palloncino.

Avvertenza: verificare la corretta posizione del catetere a palloncino mediante visualizzazione endoscopica. Il gonfiaggio del palloncino in una posizione scorretta può provocare lesioni al paziente

Precauzione: per evitare danni accidentali al catetere dilatatore a palloncino filoguidato CRE, introdurlo nell'endoscopio gradualmente, a incrementi di 2-3 cm.

1. Collegare il raccordo contrassegnato BALLOON (palloncino) a un dispositivo di gonfiaggio integrato, come il sistema Alliance o altri dispositivi di gonfiaggio da 60 cc dotati di manometro per il monitoraggio della pressione del palloncino.
2. Per facilitare il passaggio dell'endoscopio, mettere sotto vuoto il catetere durante l'introduzione.
3. Fare avanzare il catetere nell'endoscopio gradualmente ma con movimenti decisi, a incrementi di 2-3 cm. A seconda del tipo di endoscopio impiegato, può essere possibile avvertire una certa resistenza all'introduzione del catetere nell'endoscopio e successivamente a 2-3 cm dall'uscita dall'estremità distale del canale di lavoro.
4. Una volta che il palloncino è fuoriuscito dall'estremità distale dell'endoscopio ed è ancora visibile endoscopicamente, fare avanzare il filoguida oltre l'estremità distale del catetere. Per usare il filoguida come guida per il catetere:
    - Confermare che l'interruttore del dispositivo di bloccaggio sia in posizione "OFF".

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

- Fare avanzare il filoguida fino alla posizione desiderata, oltre la punta del catetere (qualora la procedura non sia eseguita in visualizzazione diretta, si consiglia di ricorrere alla fluoroscopia).
- L'avanzamento del filoguida può essere controllato tramite i punti di repere gialli sul segmento del filoguida che fuoriesce dal dispositivo di bloccaggio, posizionati a intervalli di 5 cm.
- Far avanzare il catetere sulla porzione estesa del filoguida, finché il segmento del palloncino si trova nella posizione desiderata.

Il ricorso a questa tecnica può essere particolarmente utile in tratti del tubo digerente ristretti o tortuosi.

5. Prima dell'introduzione del catetere nell'endoscopio, è possibile rimuovere il filoguida, se lo si desidera. In questo caso, è possibile introdurre un filoguida standard del diametro di 0,035 in (0,89 mm) nell'endoscopio, attraverso la stenosi, quindi caricare dal retro il catetere sul filoguida.

Precauzione: utilizzare l'endoscopia per verificare il corretto posizionamento del catetere. Controllare che il segmento del corpo del catetere possa essere visualizzato in endoscopia: ciò indica che il palloncino è uscito completamente dall'endoscopio. Il posizionamento del palloncino può anche essere verificato tramite fluoroscopia. Soltanto il catetere di 240 cm di lunghezza è dotato di un punto di repere radiopaco, appena prossimale al palloncino.

---

6. Una volta che il palloncino è posizionato attraverso la stenosi, gonfiarlo secondo le istruzioni contenute nel paragrafo Gonfiaggio del palloncino.

Gonfiaggio del palloncino

Il palloncino deve essere riempito di liquido. A seconda della tecnica prescelta, usare acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o una miscela di mezzo di contrasto (ad esempio soluzione fisiologica e mezzo di contrasto come Renografin® in proporzione 1:1).

Avvertenza: NON UTILIZZARE ARIA O ALTRI GAS PER IL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO.

---

1. I cateteri dilatatori a palloncino filoguidati CRE™ possono raggiungere 3 diametri distinti, indicati sulle etichette della confezione e del raccordo. Gonfiare il palloncino alla pressione corrispondente al diametro minore del palloncino e mantenere tale pressione fino a quando si raggiunge la dilatazione desiderata. Per ottenere diametri del palloncino maggiori, aumentare la pressione come indicato fino alla pressione di gonfiaggio massima riportata sul raccordo del catetere e sull'etichetta della confezione.

Avvertenza: non superare la pressione di gonfiaggio, riportata per il diametro massimo sul raccordo del catetere e sull'etichetta della confezione, poiché ciò potrebbe provocare la lacerazione del palloncino. Se il palloncino si rompe o subisce un calo di pressione significativo, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo con cautela, insieme all'endoscopio. Non retrarre il palloncino danneggiato attraverso l'endoscopio. Continuare la procedura con un nuovo catetere.

---

2. Monitorare la pressione con un dispositivo di gonfiaggio e un manometro come il sistema Alliance™. Nel corso della dilatazione del palloncino, la lettura della pressione può oscillare. Regolare la pressione del palloncino secondo necessità, al fine di raggiungere la pressione indicata per il diametro desiderato (un leggero calo di pressione per ogni diametro è normale).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Retrazione del catetere

1. I cateteri dilatatori a palloncino filoguidati CRE™ sono stati progettati in modo da consentirne lo sgonfiaggio rapido. Per sgonfiare completamente il palloncino, aspirare con il dispositivo di gonfiaggio, visualizzando l'estremità prossimale del palloncino tramite l'endoscopio.

Precauzione: non retrarre il catetere finché il palloncino non è completamente sgonfio.

Avvertenza: PRIMA DELLA RETRAZIONE DEL CATETERE, ACCERTARSI CHE IL PALLONCINO SIA COMPLETAMENTE SGONFIO E CHE NON CONTENGA LIQUIDO (la procedura di sgonfiaggio richiederà circa 10-30 secondi, a seconda delle dimensioni del palloncino e del mezzo di gonfiaggio impiegato).

Precauzione: per migliorare la retrazione, raddrizzare il più possibile l'estremità distale dell'endoscopio. Una curva eccessiva del canale di lavoro dell'endoscopio renderà necessaria l'applicazione di maggiore forza per retrarre il catetere attraverso l'endoscopio.

2. Rimuovere lentamente il catetere dall'endoscopio.

Precauzione: qualora si avverta una resistenza eccessiva, rimuovere l'endoscopio e il catetere a palloncino insieme, per evitare lesioni ai tessuti o danni al catetere o all'endoscopio.

3. Il catetere deve essere eliminato secondo le direttive della struttura ospedaliera.

GARANZIA

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

Renografin è un marchio di fabbrica di Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **33**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **33**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **34**

CONTRA-INDICATIES **34**

VOORZORGSMAATREGELEN **34**

COMPLICATIES **34**

LEVERING **34**

HANTEREN EN OPSLAG **34**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **34**

Inspectie en preparatie **34**

Inbrengen van de katheter **35**

Vullen van de ballon **36**

Terugtrekken van de katheter **37**

GARANTIE **37**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Ballondilatatiekatheter

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

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

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

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De CRE overdraadse ballondilatatiekather kan 3 verschillende en progressief grotere diameters aannemen via geregelde radiale expansie. Op elke verpakking en op het label op de connector staan de specifieke ballonmaten vermeld.

	Buitendiameter ballon ∅		Vuldruk	
UPN	**mm**	**F**	**atm**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

De CRE overdraadse ballondilatatiekatheter wordt opgevoerd via het werkkanaal van een endoscoop en biedt ruimte aan een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) via het voerdraadlumen. Deze katheter wordt geleverd met een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) met slappe tip die zich reeds in het voerdraadlumen bevindt. De voerdraad is 25 cm langer dan de ballonkatheter waarbij de extra lengte uitsteekt aan het uiteinde van de katheterconnector.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Er is een voerdraadvergrendeling bevestigd aan de voerdraad-connector van de katheter. De vergrendeling staat bij aflevering op "OFF", de niet-vergrendelde stand. De voerdraad mag alleen worden opgevoerd of uit de katheter worden verwijderd als de schakelaar van de vergrendeling op "OFF" staat. De voerdraad kan in de katheter op zijn plaats worden vastgezet door de schakelaar naar "ON" te zetten.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De CRE™ voverdraadse ballondilatatiekatheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten voor endoscopische dilatatie van stricturen in het spijsverteringskanaal. De aanbevolen toepassing staat op het etiket op de verpakking vermeld.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ballondilatatiekatheters mogen uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn getraind in endoscopische ballondilatatie. Voor gebruik van deze hulpmiddelen is een grondige kennis vereist van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's in verband met ballondilatatie van het spijsverteringskanaal.
- Als tijdens de ingreep weerstand wordt gevoeld, mag de katheter pas verder worden opgevoerd als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en er actie is ondernomen om dit te verhelpen.
- De CRE overdraadse ballondilatatiekather is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Gebruik de katheter niet als de verpakking van de katheter vóór gebruik is aangebroken of beschadigd en neem contact op met Boston Scientific voor vervanging.
- Gebruik voor andere ingrepen dan aangegeven in deze aanwijzingen wordt afgeraden.

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan bij ballondilatatie van het spijsverteringskanaal zijn onder meer, maar mogelijk niet beperkt tot:

- perforatie
- hemorragie
- hematoom
- sepsis/infectie
- allergische reactie op contrastmiddel

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Niet opnieuw gebruiken.

HANTEREN EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren. Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters worden gebruikt vóór het verstrijken van de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Inspectie en preparatie

Voorzorgsmaatregel: Voor gebruik van dit product is een grondig begrip van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's van endoscopische ballondilatatie vereist.

Voorzorgsmaatregel: De CRE overdraadse ballondilatatie-katheter is steriel verpakt in een zak. Inspecteer de zak vóór gebruik op eventuele verbreking van de verzegeling om er zeker van te zijn dat het product steriel is.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

1. Open de verpakking en haal de CRE™ overdraadse ballondilatatiekather uit de zak.
2. Haal de katheter voorzichtig uit de spiraalconfiguratie.
3. Inspecteer de katheter en de steriele verpakking voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig op eventuele tijdens het transport opgelopen schade. Controleer of de blauwe voerdraadtip in de doorzichtige kathetertip is geplaatst en zet de vergrendelingsschakelaar naar "ON". Dit voorkomt dat de voerdraad tijdens het inbrengen van de scoop verschuift. Niet gebruiken als de tip is gerafeld, de schacht of kerndraad is geknikt of het ballonmateriaal is beschadigd.
4. Sluit de connector van de CRE overdraadse ballondilatatie-katheter aan op een geïntegreerd vulsysteem zoals het Alliance™-vulsysteem of een ander vulinstrument van 60 cc met manometer voor controle van de ballondruk.
5. Maximaliseer de endoscoopdoorgang door de katheter vacuüm te trekken voordat de beschermhuls wordt verwijderd.
6. Verwijder vóór gebruik de beschermhuls van de ballonkatheter.
7. Breng een siliconenspray aan op de ballon en wrijf voorzichtig over het gehele ballonoppervlak om uniforme dekking te garanderen. Andere smeermiddelen dan silicone zijn niet aanbevolen.
8. Handhaaf een vacuüm in de katheter tijdens het inbrengen door de scoop.

Voorzorgsmaatregel: Vul of test de ballon van te voren niet en probeer ook niet om de ballon terug te vouwen in de beschermhuls.

Inbrengen van de katheter

De CRE overdraadse ballondilatatiekather is bestemd voor het passeren van een endoscopisch kanaal met een afmeting die op het etiket op de verpakking is aangegeven. Verwijderen van de rubberklep die het werkkanaal bedekt kan het inbrengen van grotere ballonmaten (d.w.z. 15 mm of groter) vergemakkelijken.

Waarschuwing: Controleer door middel van endoscopische visualisatie of de ballonkatheter juist is geplaatst. Als de ballon op een verkeerde plaats wordt gevuld, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken.

Voorzorgsmaatregel: De CRE overdraadse ballondilatatie-kather dient met korte, behoedzame duwtjes van 2–3 cm door de endoscoop te worden opgevoerd om onbedoelde schade aan het hulpmiddel te voorkomen.

---

1. Sluit de connector met de aanduiding "BALLOON" aan op een geïntegreerd vulsysteem zoals het Alliance-vulsysteem of een ander vulinstrument van 60 cc met manometer voor controle van de ballondruk.
2. Maximaliseer de endoscoopdoorgang door een vacuüm te trekken en in de katheter te handhaven.
3. Voer de katheter op in de endoscoop met korte, behoedzame bewegingen van 2-3 cm. Door variaties in de constructie van de endoscoop kan weerstand worden ondervonden onmiddellijk nadat de endoscoop wordt ingebracht en 2-3 cm voordat deze het distale uiteinde van het werkkanaal verlaat.
4. Zodra de ballon uit het distale uiteinde van de endoscoop tevoorschijn is gekomen en endoscopisch zichtbaar is, kan de voerdraad tot voorbij het distale uiteinde van de katheter worden opgevoerd. Om de voerdraad als geleider voor de katheter te gebruiken:
   - Controleer of de schakelaar van de vergrendeling op "OFF" staat.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

- Voer de voerdraad voorbij de kathetertip tot de gewenste positie op (fluorescopie wordt aanbevolen als u de katheter zonder rechtstreekse visualisatie opvoert).
- De opvoerlengte van de voerdraad kan worden geschat met behulp van de gele markeringsbanden op het gedeelte van de voerdraad dat uit de vergrendeling steekt (de afstand tussen de markeringsbanden is 5 cm).
- Voer de katheter op over het uitstekende gedeelte van de voerdraad totdat het ballonsegment zich op de gewenste positie bevindt.

Deze techniek kan handig zijn op zeer nauwe of kronkelende anatomische plaatsen.

5. Indien gewenst, kan de voerdraad uit de katheter worden verwijderd voor de endoscoop wordt ingebracht. Er kan een standaardvoerdraad van 0,035 in (0,89 mm) via de endoscoop in de strictuur worden geplaatst en de katheter kan vanaf de achterkant over de voerdraad worden aangebracht.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik endoscopie om te controleren of de katheter juist is geplaatst. Zorg dat het schachtsegment van de katheter endoscopisch zichtbaar blijft. Zo kan worden gewaarborgd dat de ballon volledig uit de endoscoop is gekomen. Ook fluorescopie kan worden gebruikt om de plaatsing van de ballon te controleren. Uitsluitend op de katheter met lengte van 240 cm is net proximaal van de ballon een radiopake markering aangebracht.

---

6. Nadat de ballon door de strictuur is geplaatst, vult u de ballon volgens de aanwijzingen onder "Vullen van de ballon".

Vullen van de ballon

De ballon moet worden gevuld met vloeistof. Afhankelijk van de techniek kan de ballon worden gevuld met steriel water, een steriele zoutoplossing of een contrastmengsel (bijv. zoutoplossing en contrastmiddel in een verhouding van 50:50, zoals Renografin®-oplossing).

Waarschuwing: NOOIT LUCHT OF GAS GEBRUIKEN OM DE BALLON TE VULLEN.

---

1. Elke overdraadse CRE™-ballondilatatiekatheter biedt ruimte voor de 3 verschillende diameters die op de verpakking en etiketten op de connector staan vermeld. Vul de ballon tot de druk die overeenkomt met de kleinste ballondiameter en handhaaf deze druk totdat de gewenste mate van dilatatie is bereikt. Verhoog voor grotere ballondiameters de druk voor zover nodig tot de maximale vuldruk, die staat vermeld op de katheterconnector en -verpakking.

Waarschuwing: Om te voorkomen dat de ballon barst, mag de vuldruk voor de grootste diameter, die op de katheterconnector en -verpakking staat vermeld, niet worden overschreden. Als de ballon scheurt of als er aanzienlijk drukverlies in de ballon optreedt, leegt u de ballon volledig en verwijdert u de ballon en de endoscoop voorzichtig als één geheel. Probeer niet om een gebarsten ballon via de endoscoop te verwijderen. Zet de procedure voort met een nieuwe katheter.

---

2. Bewaak de druk met een vulinstrument en manometersysteem, zoals het Alliance™-vulsysteem. Tijdens de feitelijke dilatatie kan de gemeten druk schommelen. Pas de ballondruk zo nodig aan om de vermelde druk voor de gewenste diameter te verkrijgen (enige drukvermindering bij de overgang naar de volgende diameter is normaal).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Terugtrekken van de katheter

1. De CRE™ overdraadse ballondilatatiekatheters zijn zo ontworpen dat ze snel kunnen worden geleegd. Zorg dat het proximale uiteinde van de ballon endoscopisch zichtbaar blijft en trek deze vacuüm met het vulinstrument om de ballon volledig te legen.

Voorzorgsmaatregel: Trek de katheter niet terug voordat de ballon geheel leeg is.

Waarschuwing: DE BALLON MOET HELEMAAL ZIJN GELEEGD EN ALLE VLOEISTOF MOET ERUIT ZIJN VERWIJDERD VOORDAT HIJ WORDT TERUGGETROKKEN (ca. 10-30 seconden afhankelijk van de ballonmaat en het vulmedium).

Voorzorgsmaatregel: Trek het distale uiteinde van de endoscoop zoveel mogelijk recht om het terugtrekken te vergemakkelijken. Als het werkkanaal sterk is gebogen, is er meer kracht nodig om de katheter door de endoscoop terug te trekken.

2. Verwijder de katheter langzaam uit de endoscoop.

Voorzorgsmaatregel: Verwijder bij te veel weerstand de endoscoop en ballonkatheter samen als één geheel om beschadiging van lichaamsweefsel, de katheter of de endoscoop te voorkomen.

3. De katheter dient te worden afgevoerd in overeenstemming met goedgekeurde ziekenhuisrichtlijnen.

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.**

Renografin is een handelsmerk van Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **39**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **39**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **40**

CONTRA-INDICAÇÕES **40**

PRECAUÇÕES **40**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **40**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **40**

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO **40**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **40**

Inspecção e Preparação **40**

Inserção do Cateter **41**

Insuflação do Balão **42**

Remoção do Cateter **43**

GARANTIA **43**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

CRE™ Wireguided

Cateter de balão para dilatação

℞ ONLY

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE suporta 3 diâmetros diferentes e progressivamente maiores através de expansão radial controlada. Os tamanhos específicos do balão estão impressos em cada rótulo da embalagem e do conector.

	DE do balão ∅		Pressão de Insuflação	
UPN	**mm**	**F**	**ATM**	**kPa**
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1.013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1.013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

O Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE foi concebido para passar pelo canal de trabalho de um endoscópio e receber um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) pelo respectivo lúmen do fio-guia. Este cateter é fornecido com um fio-guia de ponta flexível de 0,035 in (0,89 mm) pré-carregado no lúmen do fio-guia. O fio-guia tem mais 25 cm de comprimento que o cateter de balão, sendo este comprimento em excesso que sai da extremidade do conector do cateter.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Está ligado um dispositivo de bloqueio do fio-guia ao conector do fio-guia do cateter. O dispositivo de bloqueio é fornecido na posição "OFF" ou desbloqueada. O fio-guia só pode avançar ou ser removido do cateter quando o interruptor no dispositivo de bloqueio está na posição "OFF". O fio-guia pode ser mantido imóvel no cateter deslocando o interruptor para a posição "ON".

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres de balão para dilatação de Fio-guia CRE™ destinam-se a ser utilizados em populações adultas e adolescentes para dilatar, através de endoscopia, estenoses do tracto alimentar. A aplicação recomendada está impressa no rótulo da embalagem.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- Os cateteres de balão para dilatação devem ser utilizados por ou sob a supervisão de médicos com grande experiência em dilatação endoscópica por balão. Antes de utilizar estes dispositivos, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à dilatação por balão do tubo digestivo.
- Se encontrar resistência durante o procedimento, não faça avançar o cateter sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as medidas correctivas.
- O Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE é fornecido esterilizado por óxido de etileno (OE). Se a embalagem do cateter se apresentar aberta ou danificada antes da utilização, não utilize o cateter e contacte a Boston Scientific para solicitar a substituição.
- Não se recomenda a utilização de procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os possíveis efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de dilatação por balão do tubo digestivo incluem, mas não se limitam a:

- perfuração
- hemorragia
- hematoma
- sepsia/infecção
- reacção alérgica ao meio de contraste

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Não reutilize.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro. Efectue a rotação dos stocks de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inspecção e Preparação

Precaução: Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à dilatação.

Precaução: O Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE é embalado esterilizado numa bolsa. Antes da utilização, inspeccione a bolsa para detecção de eventuais danos na embalagem, para confirmar a esterilização do produto.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

1. Abra a embalagem e retire o Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE™ da bolsa.
2. Dado que o cateter é fornecido enrolado, estique-o cuidadosamente.
3. Antes da utilização, examine cuidadosamente a unidade para verificar se o cateter e a embalagem esterilizada não sofreram danos durante o transporte. Certifique-se de que a ponta azul do fio-guia está posicionada dentro da ponta transparente do cateter e mova o interruptor do dispositivo de bloqueio para a posição "ON". Deste modo, evita-se o movimento do fio-guia durante a introdução do endoscópio. Não utilize se a ponta estiver desgastada, se o corpo ou o núcleo do fio-guia estiverem dobrados ou se o material do balão estiver danificado.
4. Ligue o conector do Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE a um sistema de insuflação integrado, como o sistema de insuflação Alliance™, ou outro dispositivo de insuflação de 60 cc com um manómetro para controlar a pressão do balão.
5. Para maximizar a passagem do endoscópio, aplique vácuo no cateter antes de retirar a manga de protecção.
6. Retire a manga de protecção do cateter de balão antes da utilização.
7. Pulverize silicone no balão e espalhe com cuidado por toda a superfície do balão para garantir uma cobertura uniforme. Não se recomenda a utilização de outros lubrificantes para além de silicone.
8. Mantenha o vácuo no cateter durante a introdução através do endoscópio.

Precaução: Não insufle nem teste previamente o balão, nem tente voltar a dobrá-lo para dentro da manga de protecção.

Inserção do Cateter

O Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE foi concebido para passar pelo tamanho de canal do endoscópio especificado no rótulo da embalagem. A remoção da válvula de borracha que cobre o canal de trabalho pode facilitar a inserção de balões maiores (igual ou superior a 15 mm).

Advertência: Verifique o posicionamento correcto do cateter de balão através de observação endoscópica. A insuflação do balão num local inadequado pode causar lesões no paciente.

Precaução: O Cateter de balão para dilatação de Fio-guia CRE deve ser avançado ao longo do endoscópio empregando-se pequenos movimentos deliberados de 2 a 3 cm, para evitar danificar acidentalmente o dispositivo.

1. Ligue o conector "BALLOON" a um sistema de insuflação integrado, como o sistema de insuflação Alliance, ou outro dispositivo de insuflação de 60 cc com um manómetro para controlar a pressão do balão.
2. Para maximizar a passagem do endoscópio, aplique e mantenha vácuo ao cateter durante a inserção.
3. Avance o cateter no endoscópio empregando pequenos movimentos deliberados de 2 a 3 cm. Devido a variações da construção do endoscópio, é possível existir alguma resistência imediatamente após a entrada no endoscópio e novamente 2 a 3 cm antes de sair da extremidade distal do canal de trabalho.
4. Depois de o balão ter saído da extremidade distal do endoscópio e se encontrar no campo de observação endoscópica, é possível fazer avançar o fio-guia para lá da extremidade distal do cateter. Para utilizar o fio-guia como guia do cateter:

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

- Confirme se o interruptor do dispositivo de bloqueio está na posição "OFF"
- Faça avançar o fio-guia para lá da ponta do cateter até à posição pretendida (recomenda-se a fluoroscopia no caso de avanço sem observação directa)
- O comprimento do avanço do fio-guia pode ser aproximado utilizando faixas de marcação amarelas no segmento do fio-guia que sai do dispositivo de bloqueio (as faixas de marcação são colocadas com intervalos de 5 cm)
- Faça avançar o cateter sobre a parte estendida do fio-guia até que o segmento do balão se encontre na posição pretendida

Esta técnica pode ser útil em zonas anatómicas muito estreitas ou sinuosas.

5. O fio-guia pode ser, se o pretender, retirado do cateter antes da inserção do endoscópio. Pode colocar um fio-guia padrão de 0,035 in (0,89 mm) pelo endoscópio ao longo da zona estreita e o cateter pode ser retrocarregado sobre o fio-guia.

Precaução: Deve ser utilizada endoscopia para confirmar o posicionamento correcto do cateter. Verifique se o segmento do corpo do cateter se encontra no campo de observação endoscópica. Deste modo, é assegurado que o balão saiu completamente do endoscópio. Pode utilizar-se também fluoroscopia para confirmar a colocação do balão. Um marcador radiopaco está incluído imediatamente proximal ao balão apenas nos cateteres de 240 cm.

---

6. Depois de o balão estar posicionado na estenose, proceda à insuflação do balão segundo as instruções para a Insuflação do Balão.

Insuflação do Balão

O balão tem de ser enchido com fluido. Dependendo da técnica, o balão pode ser enchido com água esterilizada, solução salina esterilizada ou uma mistura de contraste (por ex., 50/50 de solução salina e meio de contraste, tal como solução de Renografin®).

Advertência: NUNCA USE AR NEM QUALQUER OUTRO MEIO GASOSO PARA INSUFLAR O BALÃO.

---

1. Cada um dos Cateteres de balão para dilatação de Fio--guia CRE™ suporta 3 diâmetros diferentes que estão indicados nos rótulos da embalagem e do conector. Proceda à insuflação do balão até à pressão correspondente ao diâmetro menor do balão e mantenha até que a dilatação pretendida seja alcançada. Para obter diâmetros maiores do balão, aumente a pressão conforme indicado, até à insuflação máxima especificada no rótulo do conector do cateter e no rótulo da embalagem.

Advertência: Para evitar a ruptura do balão, não ultrapasse a pressão de insuflação indicada para o diâmetro maior no conector do cateter e no rótulo da embalagem. Se o balão se romper ou se ocorrer uma perda substancial da pressão dentro do balão, desinsufle o balão completamente e retire com cuidado o balão e o endoscópio conjuntamente, como um todo. Não tente retirar um balão rompido através do endoscópio. Continue o procedimento com um novo cateter.

---

2. Monitorize a pressão utilizando um dispositivo de insuflação e um sistema de controlo da pressão, como o sistema de insuflação Alliance™. À medida que se vai procedendo à dilatação, os valores da pressão podem apresentar flutuações. Ajuste a pressão do balão conforme

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

for necessário, de modo a obter o valor designado para o diâmetro pretendido (é normal que haja uma ligeira descida da pressão em cada diâmetro).

Remoção do Cateter

1. Os Cateteres de balão para dilatação de Fio-guia CRE™ foram concebidos para uma desinsuflação rápida. Para desinsuflar completamente, mantenha a visualização endoscópica da extremidade proximal do balão à medida que o vácuo é aplicado com um dispositivo de insuflação.

Precaução: Não puxe o cateter para fora enquanto o balão não estiver completamente desinsuflado

Advertência: O BALÃO TEM DE ESTAR COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E O FLUIDO TOTALMENTE RETIRADO ANTES DA REMOÇÃO (aproximadamente 10 a 30 segundos, dependendo da dimensão do balão e do meio de insuflação).

Precaução: Para uma melhor remoção, endireite ao máximo a extremidade distal do endoscópio. Qualquer dobra em excesso no canal de trabalho irá aumentar a força necessária para retirar o cateter pelo endoscópio.

2. Retire lentamente o cateter do endoscópio.

Precaução: Caso se faça sentir uma resistência excessiva, retire o endoscópio e o cateter de balão em conjunto como um todo, para evitar lesões nos tecidos corporais e danos no cateter ou no endoscópio.

3. O cateter deve ser eliminado de acordo com as normas hospitalares aceites.

GARANTIA

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

Renografin é uma marca comercial da Bracco Diagnostics, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

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



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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A



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.



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanaal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



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



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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

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
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, CRE Wireguided, Global, 90635663-01A