# RIGIFLEX™ II SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR


Instructions for Use.....2

Gebruiksaanwijzing .....5

Mode d'emploi .....9

Gebrauchsanleitung .....12

Istruzioni per l'uso.....16

Instrucciones de uso .....19

Instruções de utilização.....22


Kontakt venligst Kundeservice hos Boston Scientific, hvis der er behov for en dansk kopi af denne brugsanvisning. Bestil delnummer 90148487-02

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 90148487-03

Kontakta Boston Scientific kundservice för att erhålla bruksanvisningen på svenska. Beställ art nr 90148487-05

Boston Scientific

**℞ 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 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 desease(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.

## DESCRIPTION

The Rigiflex™ II Achalasia Balloon Dilator is used for dilatation of the cardia Lower Esophageal Sphincter (LES) in patients with Achalasia. It is comprised of a catheter and a balloon. The balloon is composed of an inelastic material and may be filled with air to exert radial force on a narrowed segment in the alimentary tract resulting from Achalasia. This balloon can be inflated with the Boston Scientific Achalasia Pneumatic Hand Pump and Monitor.

## INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator is indicated for dilatation of the cardia (LES) in patients with achalasia.

## CONTRAINDICATIONS

- Acute or incompletely healed esophageal perforation
- Bleeding disorders
- Severe pulmonary disease
- Recent myocardial infarction
- Recent esophageal perforation or surgery
- Pharyngeal or cervical deformity
- Recent laparotomy
- Large thoracic aortic aneurysm

## WARNINGS

Complications may include:

- Chest pain
- Reflux
- Perforation
- Bleeding
- Infection
- Asymptotic Esophageal Tear
- Esophageal Intramural Hematoma

## CONTENTS

1 - Rigiflex™ II Achalasia Balloon Dilator

1 - 0.038 in./ 0.97 mm floppy tip guidewire

## HOW SUPPLIED

The Single Use Achalasia Balloon Dilator is supplied sterile by means of ethylene oxide (EO). If the catheter package is opened or damaged prior to use, do not use the catheter or try to resterilize. Do not use if labeling is incomplete or illegible.



## PRECAUTIONS

- Exercise care when handling the floppy tip of the guidewire to avoid damage.
- Insert the floppy tip of the guidewire first into the working channel of the endoscope.
- Do not exceed the maximum inflation pressure of the balloon.

## INSPECTION

1. Prior to opening package, inspect seal integrity and package surface integrity to ensure sterile barrier has not been compromised.
2. Open the package and remove the Single Use Achalasia Balloon Dilator and guidewire hoop from the pouch.
3. Prior to use, carefully examine the catheter, balloon, and guidewire to verify that they were not damaged in shipment. Verify that the catheter tip is not frayed and that the catheter and guidewire are free of sharp ends and kinks.

***NOTE:*** The guidewire is packaged with the floppy tip of the guidewire at the inner diameter of the hoop.

## INSTRUCTIONS FOR USE

## PREPARATION AND INSERTION OF THE GUIDEWIRE AND BALLOON

1. Attach a hospital supplied 60 ml syringe to the catheter.
2. Draw back on syringe and create a negative vacuum, drawing the balloon to its lowest profile.
3. Remove the guidewire introducer from the guidewire hoop.
4. Insert the guidewire introducer into the biopsy cap of the endoscope.
5. After full endoscopic exam, insert the floppy tip of the provided guidewire, indicated by the flag on the guidewire hoop, through the working channel of the scope and cross the LES.
6. Once the guidewire is in place, remove the endoscope, leaving the guidewire in place.
7. The balloon catheter is then backloaded over the guidewire and the balloon is centered in the LES.
8. The scope may be reinserted for endoscopic visualization.
9. The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator may also be used under fluoroscopic guidance. The catheter has 4 radiopaque markers: one at the distal end of the balloon, one at the proximal end of the balloon and two in the center of the balloon. These positioning markers are easily seen under fluoroscopy as is the radiopaque tip. The soft atraumatic tip at the end of the catheter acts as a guide for the balloon catheter and gently dilates the esophagus and sphincter as the catheter is advanced.

## BALLOON INFLATION

When the balloon is positioned in the esophogogastric junction, inflate, using the Achalasia Pneumatic Hand Pump and Monitor. The hand pump is attached to the balloon lumen on the catheter and is operated like the pump on a blood pressure cuff. Pump the balloon until no balloon waisting is observed. Do not exceed the maximum inflation pressure of 20 psi (1.4 ATM, 138 kPa). Depending on the patient, you may wish to deflate and reinflate the balloon several times until the criteria for sufficient dilatation are met.

## CATHETER WITHDRAWAL

1. When dilation is complete, deflate the balloon with a 60 ml syringe to its lowest profile by applying suction to the balloon lumen.

***NOTE:*** The greater the suction applied and held during withdrawal the smaller the deflated profile of the balloon. For maximum suction a 60 ml (cc) syringe is recommended.

2. Once the balloon is at its lowest profile, remove the balloon and guidewire from the patient.

## 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.

## 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.**

## RIGIFLEX™ II BALLONDILATATOR VOOR ACHALASIE

**℞ ONLY** **LET OP: VOLGENS DE FEDERALE WET (IN DE VERENIGDE STATEN) MAG DIT INSTRUMENT UITSLUITEND WORDEN AANGESCHAFT DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS.**

**Waarschuwing:** De inhoud wordt STERIEL geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide). Gebruik het instrument niet als de steriele afsluiting is beschadigd. Neem in geval van beschadiging contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik, verwerk of steriliseer het instrument niet opnieuw. Als het instrument opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het instrument worden aangetast en/of het instrument defect raken, wat op zijn beurt weer kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Als het instrument opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, brengt dit ook een risico op vervuiling van het instrument en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, waardoor onder andere, maar niet-uitsluitend, besmettelijke ziekten van de ene patiënt aan de andere kunnen worden overgedragen. Vervuiling van het instrument kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.



Werp na gebruik product en verpakking weg volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

### BESCHRIJVING

De Rigiflex II ballondilatator voor achalasie wordt gebruikt voor dilatatie van de cardia (onderste slokdarmsfincter) bij patiënten met achalasie. De dilatator bestaat uit een katheter en een ballon. De ballon is samengesteld uit niet-elastisch materiaal en kan met lucht worden gevuld om radiale kracht uit te oefenen op een vernauwd segment dat wordt veroorzaakt door achalasie in het spijsverteringsstelsel. Deze ballon kan worden gevuld met behulp van de pneumatische handpomp en monitor voor achalasie van Boston Scientific.

### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Rigiflex II ballondilatatiekatheter voor achalasie wordt gebruikt voor dilatatie van de maagingang (onderste slokdarmsfincter) bij patiënten met achalasie.

### CONTRA-INDICATIES

- Acute of niet volledig genezen oesophagale perforatie
- Stollingsafwijkingen
- Ernstige hartaandoeningen
- Recent hartinfarct
- Recente oesophagale perforatie of operatie
- Kieuwboogsyndroom of misvorming van de hals
- Recente laparotomie
- Groot thorax-aneurysma van de aorta

## WAARSCHUWINGEN

Complicaties die kunnen optreden, zijn onder andere:

- Pijn op de borst
- Reflux
- Perforatie
- Bloeding
- Infectie
- Asymptomatisch scheuren van slokdarm
- Intramurale hematoom in slokdarm

## INHOUD

1 - Rigiflex™ II ballondilatatiekatheter voor achalasie

1 - 0,038 in./ 0,97 mm voerdraad met flexibele tip

## WIJZE VAN LEVEREN

De ballondilatator voor achalasie voor eenmalig gebruik wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]). Gebruik de katheter niet als de verpakking van de katheter voorafgaand aan gebruik is geopend of beschadigd. Probeer de katheter ook niet opnieuw te steriliseren. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig als u de flexibele tip van de voerdraad hanteert om deze niet te beschadigen.
- Breng eerst de flexibele tip van de voerdraad in het werkkanaal van de endoscoop in.
- Overschrijd de maximale vuldruk van de ballon niet.

## INSPECTIE

1. Controleer voordat u de verpakking opent of de verzegeling en de verpakking intact zijn om er zeker van te zijn dat de steriele afsluiting niet is aangetast.
2. Open de verpakking en haal de ballondilatator voor achalasie voor eenmalig gebruik en de voerdraadring uit het zakje.
3. Controleer voor gebruik grondig of de katheter, ballon en voerdraad niet beschadigd zijn tijdens vervoer. Controleer of de kathetertip niet gerafeld is en of de katheter en voerdraad geen scherpe randen hebben en geknikt zijn.

***OPMERKING:*** De voerdraad is verpakt met de flexibele tip van de voerdraad in de binnendiameter van de ring.

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

## VOORBEREIDING EN INBRENGEN VAN DE VOERDRAAD EN BALLON

1. Bevestig een injectiespuit van 60 ml van het ziekenhuis aan de katheter.
2. Trek de injectiespuit terug en zorg voor een negatief vacuüm, waarbij de ballon tot het laagste profiel wordt getrokken.
3. Verwijder de voerdraadinbrenger uit de voerdraadring.
4. Breng de voerdraadinbrenger in de biopsiedop van de endoscoop in.

5. Steek na een volledig endoscopisch onderzoek de flexibele tip van de meegeleverde voerdraad, aangegeven door de vlag op de voerdraadring, door het werkkanaal van de scoop en door de onderste slokdarmsfincter.
6. Als de voerdraad in positie is, verwijdert u de endoscoop waarbij de voerdraad op zijn plaats blijft.
7. De ballonkatheter wordt vervolgens over de voerdraad geschoven en de ballon wordt in de onderste slokdarmsfincter gecentreerd.
8. De scoop mag opnieuw worden ingebracht voor endoscopische visualisatie.
9. De Rigiflex™ II ballondilatator voor achalasie mag ook onder fluoroscopische geleiding worden geplaatst. De katheter bevat 4 radiopake markeringen: één aan het distale uiteinde van de ballon, één aan het proximale uiteinde van de ballon en twee in het midden van de ballon. Deze positioneringsmarkeringen zijn duidelijk zichtbaar onder fluoroscopie. Dit geldt ook voor de radiopake tip. De zachte a-traumatische tip aan het uiteinde van de katheter functioneert als geleiding voor de ballonkatheter en dilateert slokdarm en sfincter bij opvoering van de katheter.

## BALLON VULLEN

Als de ballon in de slokdarmsfincter is geplaatst, vult u deze met behulp van de pneumatische handpomp en monitor voor achalasie. De handpomp is bevestigd aan het ballonlumen op de katheter en wordt bediend als de pomp op een bloeddrukmanchet. Pomp de ballon op totdat er geen versmalling van de ballon meer zichtbaar is. Overschrijd de maximale vuldruk van 20 psi (1,4 atm, 138 kPa) niet. Afhankelijk van de patiënt kan het zijn dat u de ballon meerdere malen laat leeglopen en weer oppompt totdat voldaan is aan de criteria voor voldoende dilatatie.

## TERUGTREKKEN VAN DE KATHETER

1. Laat nadat de dilatatie is voltooid de ballon leeglopen tot het laagste profiel door het ballonlumen af te zuigen met een injectiespuit van 60 ml.

***OPMERKING:*** Hoe meer zuigkracht wordt toegepast en vastgehouden tijdens het terugtrekken, hoe kleiner het geleegde profiel van de ballon is. Voor maximale zuigkracht wordt een injectiespuit van 60 ml (cc) aanbevolen.

2. Verwijder de ballon en voerdraad uit de patiënt op het moment dat de ballon het laagste profiel heeft.

## BEHANDELING EN OPSLAG

Sla het product op een koele, droge, donkere plaats op. Gebruik eerst de oude voorraad zodat katheters vóór de houdbaarheidsdatum op de verpakking worden gebruikt.

## GARANTIEVOORWAARDEN

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 niet hier 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, speciale 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 enkele aansprakelijkheid voor opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten en biedt geen garanties, hetzij expliciet, hetzij impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor het bedoelde gebruik van zulke instrumenten.**

## DILATATEUR A BALLONNET POUR ACHALASIE RIGIFLEX™ II
## DESCRIPTION

**℞ ONLY ATTENTION : DE PAR LA LOI FEDERALE (ETATS-UNIS), LA VENTE DE CE DISPOSITIF DOIT ETRE EXECUTEE PAR UN MEDECIN OU SOUS SON ORDRE.**

**Mise en garde :** le dispositif est fourni STERILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant Boston Scientific.

A usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi une blessure, une affection ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection ou le décès du patient.

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.



### DESCRIPTION

Le dilatateur à ballonnet pour achalasie Rigiflex II est indiqué pour la dilatation du cardia (sphincter œsophagien inférieur) chez les patients souffrant d'achalasie. Il se compose d'un cathéter et d'un ballonnet. Le ballonnet est constitué d'un matériau inélastique. Une fois gonflé d'air, il exerce une force radiale au niveau du segment du tube digestif rétréci en raison de l'achalasie. Ce ballonnet peut être gonflé à l'aide de la pompe à air manuelle et du moniteur pour achalasie de Boston Scientific.

### UTILISATION PREVUE/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour achalasie Rigiflex II est indiqué pour la dilatation du cardia (sphincter œsophagien inférieur) chez les patients souffrant d'achalasie.

### CONTRE-INDICATIONS

- Perforation aiguë de l'œsophage ou cicatrisation incomplète
- Troubles hémostatiques
- Affection pulmonaire grave
- Infarctus du myocarde récent
- Perforation ou chirurgie œsophagienne récente
- Malformation du pharynx ou cervicale
- Laparotomie récente
- Anévrysme important de l'aorte thoracique

### MISES EN GARDE

Parmi les complications éventuelles figurent :

- Douleur de poitrine ;
- Reflux ;
- Perforation ;
- Saignements ;

- Infection ;
- Déchirure asymptomatique de l'œsophage ;
- Hématome intramural de l'œsophage.

## CONTENU

1 - Dilatateur à ballonnet pour achalasie Rigiflex™ II

1 - Guide à extrémité souple de 0,038"/ 0,97 mm.

## CONDITIONNEMENT

Le dilatateur à ballonnet pour achalasie (à usage unique) est livré stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène. Si l'emballage est livré ouvert ou endommagé, ne pas l'utiliser, ni le re-stériliser. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Manipuler délicatement l'extrémité souple du guide afin d'éviter de l'endommager.
- Insérer l'extrémité souple du guide en premier dans le canal de travail de l'endoscope.
- Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum du ballonnet.

## INSPECTION

1. Avant l'ouverture de l'emballage, contrôler l'étanchéité de sa fermeture et l'intégrité de sa surface, de manière à s'assurer que la stérilité du conditionnement a été préservée.
2. Ouvrir l'emballage et sortir le dilatateur à ballonnet pour achalasie et l'emballage du guide, tous deux à usage unique.
3. Avant toute utilisation, examiner attentivement le cathéter, le ballonnet et le guide pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Vérifier que l'extrémité du cathéter n'est pas effilochée, et que les extrémités du cathéter et du guide ne sont pas coupantes. Vérifier également que ces deux éléments ne comportent pas de coude.

***REMARQUE :*** le guide est emballé avec son extrémité souple au diamètre interne de l'emballage.

## MODE D'EMPLOI

## PREPARATION ET INSERTION DU GUIDE ET DU BALLONNET

1. Fixer une seringue de 60 ml (non fournie) au cathéter.
2. Tirer sur le poussoir de la seringue pour créer une aspiration et amener le ballonnet à son volume minimal.
3. Retirer l'introducteur de guide de l'emballage du guide.
4. Insérer l'introducteur de guide dans l'embout à biopsie de l'endoscope.
5. Après examen endoscopique complet, insérer l'extrémité souple du guide fourni, indiqué par un repère sur l'emballage du guide, dans le canal de travail de l'endoscope, puis au travers du sphincter œsophagien inférieur.
6. Lorsque le guide est en place, le maintenir en place tout en retirant l'endoscope.
7. Faire alors pénétrer le cathéter à ballonnet le long du guide et centrer le ballonnet dans le sphincter œsophagien inférieur.
8. Si besoin, l'endoscope peut être réintroduit pour un contrôle visuel.
9. Le dilatateur à ballonnet pour achalasie Rigiflex II peut également être utilisé sous

radioscopie. Le cathéter est muni de 4 repères radio-opaques : un à l'extrémité distale du ballonnet, un à son extrémité proximale et deux en son centre. Ces marqueurs de mise en place sont facilement visibles sous radioscopie, de même que l'extrémité radio-opaque. L'extrémité souple atraumatique du cathéter sert à guider le cathéter à ballonnet et permet de dilater progressivement l'œsophage et le sphincter, au fur et à mesure de la progression.

## GONFLAGE DU BALLONNET

Une fois le ballonnet en place dans la jonction œsogastrique, le gonfler à l'aide de la pompe à air manuelle et du moniteur pour achalasie. La pompe manuelle est raccordée à la lumière du ballonnet du cathéter et fonctionne comme une pompe de brassard de tensiomètre. Gonfler complètement le ballonnet. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum, soit 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). En fonction du patient, dégonfler et regonfler le ballonnet plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une dilatation suffisante.

## RETRAIT DU CATHETER

1. Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler au maximum le ballonnet en appliquant une force d'aspiration à la lumière du ballonnet à l'aide d'une seringue de 60 ml.

***REMARQUE :*** plus la force d'aspiration est forte et maintenue pendant le retrait, plus l'encombrement du ballonnet dégonflé sera réduit. Pour une aspiration maximum, il est recommandé d'utiliser une seringue de 60 ml (cc).

2. Lorsque la taille du ballonnet est réduite au maximum, le retirer ainsi que le guide.

## MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les cathéters avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. **Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non explicitement formulées dans le document présent, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris, notamment, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier.** La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce matériel, de même que d'autres facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et les autres aspects indépendants de la volonté de BSC exercent un effet direct sur le matériel et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement du matériel et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce matériel. **BSC ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier, relative à ces instruments.**

## RIGIFLEX™ II ACHALASIE-BALLONDILATATOR

**℞ ONLY ACHTUNG: DIE GESETZGEBUNG DER USA SCHREIBT VOR, DASS DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES GEKAUFT WERDEN DARF.**

**Warnung:** Der Inhalt wurde durch Bestrahlung mit Ethylenoxid STERILISIERT. Bei beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen mit einem Vertreter von Boston Scientific in Verbindung setzen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder Resterilisieren kann die bauliche Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigt und/oder eine Störung des Geräts verursacht werden, was wiederum zu Verletzungen und Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder ein Resterilisieren kann außerdem das Kontaminationsrisiko der Vorrichtung erhöhen und zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, wie z. B. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach Gebrauch entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

### BESCHREIBUNG

Der Rigiflex II Achalasie-Ballondilatator dient zur Dilatation der Kardia (unterer Ösophagussphinkter (uÖS)) bei Patienten, die an Achalasie leiden. Er besteht aus einem Katheter und einem Ballon. Der Ballon ist aus einem unelastischen Material hergestellt und kann mit Luft gefüllt werden, um eine radial wirkende Kraft auf ein durch Achalasie verengtes Segment im Verdauungskanal auszuüben. Dieser Ballon kann mit der pneumatischen Achalasie-Handpumpe und -Monitor von Boston Scientific aufgepumpt werden.

### VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN

Der Rigiflex II Achalasie-Ballondilatationskatheter ist zur Dilatation der Kardia (uÖS) bei Patienten bestimmt, die an Achalasie leiden.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Akute oder nicht vollständig verheilte Speiseröhrenperforation
- Blutgerinnungsstörungen
- Schwere Lungenerkrankung
- Vor kurzem aufgetretener Myokardinfarkt
- Vor kurzem erfolgte Speiseröhrenperforation oder -operation
- Rachen- oder Halsdeformation
- Vor kurzem durchgeführte Laparotomie
- Großes Aneurysma der Aorta thoracica

### WARNHINWEISE

Mögliche Komplikationen:

- Schmerzen im Brustkorb
- Reflux

- Perforation
- Blutungen
- Infektion
- Asymptomatischer Ösophagusriss
- Intramurales Ösophagushämatom

## INHALT

1 - Rigiflex™ II Achalasie-Ballondilatator

1 - 0,038 Zoll / 0,97 mm Führungsdraht mit weicher Spitze

## LIEFERUMFANG

Der Achalasie-Ballondilatator zum einmaligen Gebrauch wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert geliefert. Wenn die Katheterverpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wird, dürfen Sie den Katheter nicht verwenden oder wieder sterilisieren. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Gebrauch der flexiblen Spitze des Führungsdrahts Vorsicht walten lassen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die flexible Spitze des Führungsdrahts in den Arbeitskanal des Endoskops einführen.
- Bleiben Sie dabei unterhalb des maximalen Ballondrucks.

## INSPEKTION

1. Prüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung, dass Verpackungssiegel und Verpackung unbeschädigt sind, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Achalasie-Ballondilatator zum einmaligen Gebrauch sowie das Führungsdrahtgebinde aus dem Beutel.
3. Untersuchen Sie vor dem Gebrauch Katheter, Ballon und Führungsdraht sorgfältig auf eventuell während des Versands aufgetretene Beschädigungen. Vergewissern Sie sich, dass die Katheterspitze nicht ausgefranst ist und Katheter und Führungsdraht keine scharfen Enden oder Knicke aufweisen.

***HINWEIS:*** Der Führungsdraht ist so verpackt, dass die flexible Spitze des Führungsdrahts im Inneren des Schutzgebindes liegt.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

## VORBEREITUNG UND EINFÜHRUNG VON FÜHRUNGSDRAHT UND BALLON

1. Schließen Sie eine krankenhausübliche 60 ml-Spritze an dem Katheter an.
2. Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück und erzeugen Sie einen Unterdruck, durch den der Ballon sein flachstes Profil annimmt.
3. Entfernen Sie den Führungsdraht-Einführkatheter aus dem Führungsdrahtgebinde.
4. Den Führungsdraht-Einführkatheter in die Biopsiekappe des Endoskops einführen.
5. Führen Sie die flexible Spitze des beigefügten Führungsdrahts nach der vollständigen endoskopischen Untersuchung wie durch die Markierung auf dem Führungsdraht-Einführkatheters angezeigt durch den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie ihn durch den uÖS.

6. Sobald sich der Führungsdraht an seinem Platz befindet, entfernen Sie das Endoskop und lassen Sie den Führungsdraht zurück.
7. Der Ballonkatheter wird dann über den Führungsdraht eingeschoben und im uÖS zentriert.
8. Das Endoskop kann zur endoskopischen Visualisierung erneut eingeführt werden.
9. Der Rigiflex™ II Achalasie-Ballondilatator kann auch unter fluoroskopischer Visualisierung verwendet werden. Der Katheter besitzt 4 strahlendichte Markierungen: eine am distalen Ende des Ballons, eine am proximalen Ende des Ballons und zwei in der Mitte des Ballons. Diese Positionierungsmarkierungen sind mithilfe von Fluoroskopie ebenso wie die strahlendichte Spitze leicht zu erkennen. Die weiche, atraumatische Spitze am Ende des Katheters dient als Führung für den Ballonkatheter und dehnt die Speiseröhre und den Sphinkter beim Vorschieben des Katheters sanft auf.

## AUFDEHNEN DES BALLONS

Wenn sich der Ballon in der ösophagogastralen Übergangszone befindet, kann er mithilfe der pneumatischen Achalasie-Handpumpe und -Monitor gefüllt werden. Die Handpumpe ist an das Ballonlumen des Katheters angeschlossen und wird wie die Pumpe an einem Blutdruckmessgerät bedient. Pumpen Sie den Ballon auf, bis keine Eindellung des Ballons in der Mitte mehr zu sehen ist. Bleiben Sie dabei unterhalb des maximalen Ballondrucks von 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). Je nach Patienten kann es sein, dass Sie den Ballon mehrmals entleeren und füllen müssen, bis die Kriterien für eine ausreichende Dilatation erfüllt sind.

## ZURÜCKZIEHEN DES KATHETERS

1. Nach abgeschlossener Dilatation den Ballon mit Hilfe einer 60 ml-Spritze durch Anlegen eines Vakuums an das Ballonlumen auf sein flachstes Profil entleeren.

***HINWEIS:*** Je größer der Unterdruck ist, der während des Zurückziehens angelegt wird, desto kleiner wird das Profil des entleerten Ballons. Für maximalen Unterdruck wird eine 60 ml (cc)-Spritze empfohlen.

2. Sobald der Ballon sein flachstes Profil erreicht hat, entfernen Sie Ballon und Führungsdraht.

## HANDHABUNG UND LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass das Produkt vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet wird.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei Design und Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen Garantien. Die hier festgelegten Rechtsmittel sind die einzigen für jedermann verfügbaren Rechtsmittel, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ausdrückliche oder stillschweigende Garantien für die Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung der Vorrichtung sowie alle anderen Faktoren bezüglich Patienten, Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und anderer Umstände, die sich der Kontrolle durch BSC entziehen, haben direkten Einfluss auf die Vorrichtung und die Ergebnisse des Einsatzes der Vorrichtung. BSC übernimmt keine Haftung für beiläufig entstandene oder Folgeschäden und Verluste, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieser Vorrichtung entstanden sind. Die Haftung erstreckt sich lediglich auf die Reparatur oder den Ersatz dieser Vorrichtung. BSC beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **BSC übernimmt keine Haftung für wieder verwendete, wieder aufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

## DILATATORE A PALLONCINO PER ACALASIA RIGIFLEX™ II

**℞ ONLY ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI AMERICANE CONSENTONO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLTANTO AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.**

**Avvertenza:** il contenuto è fornito STERILE mediante un processo all'ossido di etilene. Non utilizzare il prodotto se la sterilità del dispositivo è stata compromessa. In caso si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante della Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riusare, ritrattare o risterilizzare. Il riuso, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di infortuni, malattia o morte del paziente. Inoltre si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nel paziente o infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

### DESCRIZIONE

Il dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex II viene utilizzato per la dilatazione del cardias, sfintere esofageo inferiore (LES), in pazienti affetti da acalasia. Si compone di un catetere e di un palloncino. Il palloncino è composto di materiale anelastico e può essere riempito d'aria per esercitare forza radiale su un segmento ristretto del tubo digerente a seguito di acalasia. Questo palloncino può essere gonfiato con la pompa pneumatica manuale e monitor per acalasia di Boston Scientific.

### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex II è indicato per la dilatazione del cardias (sfintere esofageo inferiore (LES)) in pazienti affetti da acalasia.

### CONTROINDICAZIONI

- Perforazione esofagea acuta o non perfettamente risolta
- Turbe emorragiche
- Grave patologia polmonare
- Infarto miocardico recente
- Recente perforazione esofagea o intervento chirurgico
- Deformità faringea o cervicale
- Laparatomia recente
- Aneurisma aortico toracico importante

### AVVERTENZE

Possibili complicanze legate all'uso di questo strumento possono includere:

- dolore al petto
- riflusso
- perforazione
- sanguinamento
- infezione

- lacerazione esofagea asintotica
- ematoma esofageo intramurale

## CONTENUTO

1 catetere per dilatazione a palloncino per acalasia Rigiflex™ II

1 filo guida a punta flessibile da 0,038 poll./ 0,97 mm.

## MODALITÀ DI FORNITURA

Il dilatatore a palloncino monouso per acalasia viene fornito sterile mediante ossido di etilene (EO). Se la confezione del catetere è aperta o danneggiata prima dell'uso, non usare il catetere né tentare di risterilizzarlo. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

## PRECAUZIONI

- Maneggiare con cura la punta morbida del filo guida per evitare di danneggiarlo.
- Inserire la punta morbida del filo guida prima nel canale operativo dell'endoscopio.
- Non superare la pressione massima di gonfiaggio del palloncino.

## ISPEZIONE

1. Prima di aprire la confezione accertarsi che i sigilli e la superficie della confezione siano integri per garantire la non compromissione della barriera sterile.
2. Aprire la confezione ed estrarre il dilatatore a palloncino monouso per acalasia e l'anello del filo guida dalla tasca.
3. Prima dell'uso, esaminare con attenzione il catetere, il palloncino e il filo guida per verificare che non si siano danneggiati durante la spedizione. Verificare che la punta del catetere non sia sfrangiata e che catetere e filo guida non presentino estremità aguzze o attorcigliamenti.

***NOTA:*** il filo guida è confezionato con la punta morbida del filo guida nel diametro interno dell'anello.

## ISTRUZIONI PER L'USO

## PREPARAZIONE E INSERIMENTO DEL FILO GUIDA E DEL PALLONCINO

1. Fissare al catetere una siringa da 60 ml in dotazione all'ospedale.
2. Praticare un'aspirazione nella siringa creando un vuoto negativo, aspirando il palloncino fino ad ottenere il profilo più basso.
3. Togliere l'introduttore del filo guida dall'anello del filo guida.
4. Inserire l'introduttore del filo guida nel dispositivo per biopsia dell'endoscopio.
5. Completato l'esame endoscopico, inserire la punta morbida del filo guida fornito, indicato da un segno sull'anello del filo guida, attraverso il canale operativo dell'endoscopio e attraversare il LES.
6. Una volta collocato in sede il filo guida, togliere l'endoscopio lasciando in sede il filo guida.
7. Il catetere a palloncino viene quindi retrocaricato sul filo guida e il palloncino viene centrato nel LES.
8. L'endoscopio può essere reinserito per una visualizzazione endoscopica.

9. Il dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex™ può anche essere usato sotto controllo fluoroscopico. Il catetere ha 4 marker radiopachi: uno all'estremità distale, uno all'estremità prossimale e due al centro del palloncino. I marker posizionali sono chiaramente visibili a mezzo fluoroscopico così come la punta radiopaca. La punta atraumatica morbida all'estremità del catetere funge da guida per il catetere a palloncino e dilata delicatamente esofago e sfintere in fase di avanzamento del catetere.

## GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

Una volta posizionato il palloncino nella giunzione esofago-gastrica, gonfiare usando la pompa pneumatica manuale e monitor per acalasia. La pompa manuale è fissata al lume del palloncino sul catetere e viene messa in funzione come la pompa del manicotto di uno sfigmomanometro. Pompare il palloncino fino a quando non si vedranno più strozzature. Non superare la pressione massima di gonfiaggio di 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). A seconda del paziente, si potrà sgonfiare e rigonfiare il palloncino più volte fino all'ottenimento dell'adeguata dilatazione.

## ESTRAZIONE DEL CATETERE

1. A dilatazione completata, sgonfiare il palloncino con siringa da 60 ml fino al profilo più basso applicando aspirazione al lume del palloncino.

***NOTA:*** maggiore è l'aspirazione applicata e mantenuta durante la retrazione, minore il profilo sgonfiato del palloncino. Per ottenere un'aspirazione massima si consiglia l'uso di una siringa da 60 ml (cc).

2. Quando il palloncino è al profilo più basso, rimuovere palloncino e filo guida dal paziente.

## USO E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Attuare una rotazione del magazzino, in maniera tale che i cateteri siano utilizzati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

## GARANZIA

La Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo prodotto è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **Quanto suddetto sostituisce tutte le altre garanzie non stabilite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto della BSC, influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo della BSC in base a questa garanzia verrà limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. La BSC non potrà essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. **BSC non si assume responsabilità alcuna relativamente al riuso, al ritrattamento o alla risterilizzazione, e non concede garanzia alcuna, esplicita o implicita, per quanto concerne, in senso non esclusivo, commerciabilità o idoneità per l'uso di destinazione, relativamente a tale dispositivo.**

## DILATADOR CON GLOBO DE ACALASIA RIGIFLEX™ II

**℞ ONLY PRECAUCIÓN: DE ACUERDO CON LAS LEYES FEDERALES ESTADOUNIDENSES, LA VENTA DE ESTE PRODUCTO SÓLO PUEDE REALIZARSE POR UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN SUYA.**

**Advertencia:** El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno. No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa algún desperfecto, llame a su representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, que incluyen, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de conformidad con las normas administrativas del hospital o legislativas locales.

### DESCRIPCIÓN

El dilatador con globo de acalasia Rigiflex II se emplea para dilatar el cardias (esfínter esofágico inferior, EEI) en pacientes con acalasia. Está formado por un catéter y un globo. El globo se compone de un material inelástico y se puede llenar con aire para ejercer fuerza radial en una zona del aparato digestivo que se haya estrechado debido a la acalasia. Este globo se puede inflar mediante la bomba neumática manual y el monitor de acalasia de Boston Scientific.

### USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

El catéter de dilatación con globo de acalasia Rigiflex II se emplea para dilatar el cardias (EEI) en pacientes con acalasia.

### CONTRAINDICACIONES

- Perforación esofágica grave o no curada
- Trastornos hemorrágicos
- Enfermedad pulmonar grave
- Infarto de miocardio reciente
- Intervención quirúrgica o perforación esofágica reciente
- Deformidad faríngea o cervical
- Laparotomía reciente
- Aneurisma aórtico dorsal grave



### ADVERTENCIAS

Algunas complicaciones pueden ser:

- Dolor torácico
- Reflujo
- Perforación
- Hemorragia

- Infección
- Desgarro esofágico asintótico
- Hematoma esofágico intramural

## ÍNDICE

1 - Catéter de dilatación con globo de acalasia Rigiflex™ II

1 - Guía con punta flexible de 0,038 in/ 0,97 mm

## MODO DE SUMINISTRO

El dilatador con globo de un solo uso de acalasia se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (OEt). Si el envase del catéter está abierto o deteriorado antes de su uso, no lo utilice ni intente esterilizarlo de nuevo. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

## PRECAUCIONES

- Actúe con cuidado cuando manipule la punta flexible de la guía para no dañarla.
- Inserte primero la punta flexible de la guía en el canal operativo del endoscopio.
- No rebase la presión de inflado máxima del globo.

## INSPECCIÓN

1. Antes de abrir el paquete, compruebe que el sello y la superficie del embalaje no estén dañados para que la barrera de esterilidad permanezca intacta.
2. Abra el paquete y extraiga el dilatador con globo de acalasia y la abrazadera de la guía de su bolsa.
3. Antes de usarlo, examine con detenimiento el catéter, el globo y la guía para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. Compruebe que la punta del catéter no esté desgastada y que el catéter y la guía no tengan bordes cortantes o deformidades.

***NOTA:*** La guía está envasada con la punta flexible colocada en el diámetro interior de la abrazadera.

## INSTRUCCIONES DE USO

## PREPARACIÓN E INSERCIÓN DE LA GUÍA Y EL GLOBO

1. Acople al catéter una jeringa de 60 ml suministrada por el hospital.
2. Tire hacia atrás de la jeringa y cree un vacío negativo, de manera que el tamaño del globo se reduzca lo máximo posible.
3. Retire el introductor de la guía del aro de la guía.
4. Inserte el introductor de la guía en la tapa para biopsias del endoscopio.
5. Tras realizar un examen endoscópico completo, inserte la punta flexible de la guía suministrada (como indica la señal situada en el aro de la guía) a través del canal operativo del endoscopio y atraviese el EEI.
6. Una vez que la guía se encuentre en la posición adecuada, extraiga el endoscopio y deje la guía en su lugar.
7. A continuación, el catéter con globo se cargará sobre la guía y el globo se centrará en el EEI.
8. Se puede volver a insertar el endoscopio con el fin de obtener una visualización endoscópica.

9. El dilatador con globo de acalasia Rigiflex™ II también se puede emplear con una guía radioscópica. El catéter cuenta con cuatro marcadores radiopacos: uno en el extremo distal del globo, uno en el extremo proximal del globo y dos en el centro del globo. Estos marcadores de posición se pueden ver fácilmente durante la radioscopia, ya que son extremos radiopacos. La punta suave situada en el extremo del catéter sirve de guía para el catéter con globo, al tiempo que dilata suavemente el esófago y el esfínter a medida que avanza el catéter.

## INFLADO DEL BALÓN

Cuando el globo se sitúe en la unión gastroesofágica, ínflelo mediante la bomba manual neumática y el monitor de acalasia. La bomba manual está acoplada a la luz del globo del catéter y funciona como la bomba de un esfigmomanómetro. Hinche el globo hasta que su forma sea redonda. No supere la presión de inflado máxima de 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). En función del paciente, es posible que desee desinflar o inflar de nuevo el globo varias veces hasta alcanzar el grado de dilatación requerido.

## EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

1. Cuando haya finalizado la dilatación, desinfle el globo con una jeringa de 60 ml hasta alcanzar el tamaño mínimo mediante la aplicación de succión en la luz del globo.

***NOTA:*** Cuanta más succión se aplique durante la extracción, más se reducirá el tamaño del globo desinflado. Para obtener una succión máxima, se recomienda utilizar una jeringa de 60 ml (cc).

2. Una vez que el globo alcance el tamaño mínimo, extraiga el globo y la guía del paciente.

## MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. Haga rotar los productos del almacén para utilizar los catéteres antes de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

## GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que este dispositivo ha sido diseñado y fabricado con prudencia razonable. **Esta garantía sustituye expresamente cualquier otra garantía expresa o implícita de comercialización o de idoneidad para un fin determinado.** El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnosis, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros temas que están más allá del control de BSC afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La única obligación de BSC bajo esta garantía será la de reparar o reemplazar este dispositivo y BSC no se responsabilizará de ningún daño incidental, especial, pérdida consecuente o gasto resultante, directa o indirectamente del uso de este producto. BSC no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su representación ninguna otra responsabilidad en relación con este instrumento. **BSC rechaza cualquier responsabilidad referente a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, que incluyen, entre otras, las de comerciabilidad y de adecuación para el uso al que están destinados.**

## RIGIFLEX™ II DILATADOR COM BALÃO PARA ACALÁSIA DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

**℞ ONLY ATENÇÃO: A LEI FEDERAL NORTE-AMERICANA SÓ PERMITE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU SOB RECEITA MÉDICA.**

**Atenção:** O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo que utiliza óxido de etileno. Não utilizar se o selo de esterilização estiver quebrado. Se se observarem danos, contactar o representante local da Boston Scientific.

Para uma única utilização. Não reprocessar, reesterilizar nem reutilizar. O reprocessamento, a reesterilização ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas deste, que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Após o uso, descartar o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

### DESCRIÇÃO

O dilatador com balão para acalásia Rigiflex II é utilizado para dilatação do cárdia, Esfíncter Esofágico Inferior (EEI), em pacientes com acalásia. É composto por um cateter e um balão. O balão é fabricado com um material não elástico e pode ser enchido com ar para exercer força radial num segmento estenosado no tracto alimentar provocado pela acalásia. Este balão pode ser insuflado utilizando o monitor e a bomba manual pneumática para acalásia da Boston Scientific.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dilatador com balão para acalásia Rigiflex II é indicado para dilatação do cárdia (EEI) nos pacientes com acalásia.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Perfuração esofágica aguda ou incompletamente curada
- Alterações hemorrágicas
- Doença pulmonar grave
- Enfarte do miocárdio recente
- Perfuração ou cirurgia esofágica recente
- Deformidade faríngea ou cervical
- Laparotomia recente
- Aneurisma aórtico torácico grande

### ADVERTÊNCIAS

As complicações podem incluir:

- Dor torácica
- Refluxo
- Perfuração
- Hemorragia
- Infecção

- Rasgão esofágico assimptótico
- Hematoma intramural esofágico

## CONTEÚDO

1 – Dilatador com balão para acalásia Rigiflex™ II

1 – Fio guia de ponta flexível de 0,97 mm (0,038 pol.)

## APRESENTAÇÃO

O dilatador com balão para acalásia, de utilização única, 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 nem tente a respectiva reesterilização. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

## PRECAUÇÕES

- Tenha o máximo de cuidado ao manusear a ponta flexível do fio-guia para evitar quaisquer danos.
- Comece por introduzir a ponta flexível do fio-guia no canal de trabalho do endoscópio.
- Não ultrapasse a pressão de insuflação máxima do balão.

## INSPECÇÃO

1. Antes de abrir a embalagem, inspeccionar a integridade do selo e da superfície da embalagem para se certificar de que a barreira estéril não se encontra comprometida.
2. Abra a embalagem e retire o dilatador com balão para acalásia, de utilização única, o e o aro do fio-guia da respectiva bolsa.
3. Antes da utilização, examinar cuidadosamente o cateter, o balão e o fio-guia para verificar se não sofreram quaisquer danos durante o transporte. Verificar se a ponta do cateter não está desfiada e se o cateter e o fio guia não apresentam extremidades afiadas e dobras.

***NOTA:*** O fio-guia está embalado com a respectiva ponta flexível enrolada no diâmetro interior do aro.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
## PREPARAÇÃO E INTRODUÇÃO DO FIO-GUIA E DO BALÃO

1. Ligar uma seringa de 60 ml fornecida pelo hospital ao cateter.
2. Puxar o êmbolo da seringa para criar pressão negativa (vácuo), fazendo com que o balão fique no seu perfil mais reduzido.
3. Remover o introdutor do fio-guia do aro do fio-guia.
4. Inserir o introdutor do fio-guia na tampa para biopsia do endoscópio.
5. Após um exame endoscópico completo, introduzir a ponta flexível do fio-guia fornecido, indicada pelo sinalizador no aro do fio-guia, através do canal de trabalho do endoscópio e do EEI.
6. Uma vez posicionado o fio-guia, retirar o endoscópio, deixando o fio-guia no local.
7. O cateter de balão é então carregado, pela parte de trás, sobre o fio-guia e o balão é centrado no EEI.
8. O endoscópio pode ser reintroduzido para visualização endoscópica.

9. O dilatador com balão para acalásia Rigiflex™ II também pode ser utilizado sob orientação fluoroscópica. O cateter tem 4 marcadores radiopacos: um na extremidade distal do balão, outro na extremidade proximal do balão e dois no centro do balão. Estes marcadores de posicionamento são facilmente visíveis por fluoroscopia, tal como a ponta radiopaca. A ponta atraumática flexível na extremidade do cateter actua como guia para o cateter de balão e dilata suavemente o esófago e o esfíncter à medida que se vai avançando o cateter.

## INSUFLAÇÃO DO BALÃO

Quando o balão é posicionado na junção gastro-esofágica, a insuflação deve ser executada utilizando o monitor e a bomba manual pneumática para acalásia. A bomba manual é ligada ao lúmen do balão no cateter e é operada da mesma forma que a bomba de uma braçadeira de medição da tensão arterial. Deve insuflar o balão até ficar totalmente cheio e uniforme. Não ultrapasse a pressão de insuflação máxima de 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). Dependendo do paciente, poderá ser necessário desinsuflar e reinsuflar o balão várias vezes até se atingirem os critérios de dilatação suficiente.

## REMOÇÃO DO CATETER

1. Quanto a dilatação estiver completa, desinsuflar o balão com uma seringa de 60 ml até ficar no seu perfil mais reduzido, aplicando sucção no lúmen do balão.

***NOTA:*** Quanto maior for a sucção aplicada e mantida durante a remoção, menor será o perfil desinsuflado do balão. Para uma sucção máxima recomenda-se uma seringa de 60 ml (cc).

2. Uma vez colocado o balão no seu perfil mais reduzido, retirar o balão e o fio guia do paciente.

## MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Guardar num local fresco, seco e escuro. Fazer a rotação dos stocks, de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

## GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação para determinada finalidade.** O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como outros factores relacionados com o diagnóstico do paciente, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões que excedam as obrigações da BSC de acordo com esta garantia, limitam-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes da utilização deste instrumento. A BSC também não assume nem autoriza qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A BSC não assume quaisquer responsabilidades no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não concede quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, sem no entanto se limitar a, quaisquer garantias de comercialização ou de adequação para determinada finalidade, no que diz respeito a esses mesmos dispositivos.**

**UPN**

Product Number
Productnummer
Référence
Produkt-Nr.
Codice prodotto
N.º del producto
Nº. de Produto

**REF**

Catalog No.
Catalogusnr.
Réf. catalogue
Katalog-Nr.
N. di catalogo
N.º de catálogo
Nº. Catálogo

**LOT**

LOT
PARTIJ
LOT
CHARGE
LOTTO
LOTE
LOTE

Use By
Uiterste gebruiksdatum
Utiliser avant le
Verfallsdatum
Usare entro
Fecha de caducidad
Utilizar até

**STERILE EO**

Sterilized with ethylene oxide gas
Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Sterilizzato con gas di ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com gás de óxido de etileno

Consult Instructions for use
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
Consulte instrucciones de uso
Consulte as Instruções de utilização

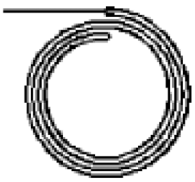
For single use only. Do not reuse.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken.
A usage unique. Ne pas réutiliser.
Nur zum einmaligen Gebrauch.
Nicht wiederverwenden.
Prodotto esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Para un solo uso. No lo reutilice.
Para uma única utilização. Não reutilizar.

**AUS**

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereco do Patrocinador Australiano

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

| Symbol | Maximum Inflation Pressure |
|---|---|
| Symbool | Maximale vuldruk |
| Symbole | Pression de gonflage maximum |
| Symbol | Maximaler Fülldruck |
| Simbolo | Pressione di gonfiaggio massima |
| Símbolo | Presión máxima de inflado |
| Símbolo | Pressão de insuflação máxima |



(1)
.038 in. X 260 cm
.97 mm X 260 cm
Recommended Guidewire
Aanbevolen voerdraad
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Guida Consigliata
Guía Recomendada
Fio-guia recomendado
Anbefalet Guidetråd
Produto Fio Guia Recomendado

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

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

**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

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.

Boston Scientific

**Legal Manufacturer**

**Manufactured for:**
**Boston Scientific Corporation**
**One Boston Scientific Place**
**Natick, MA 01760-1537**
**USA**
**USA Customer Service 888-272-1001**

**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**

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

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

**Recyclable Package**

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

90148487-01E

2010-10

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

CE 0197