

CRE™ PRO 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



91042082-01

2015-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	16
PRÉCAUTIONS	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	16
PRÉSENTATION	16
MANIPULATION ET CONSERVATION	16
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	16
Inspection et préparation	16
Insertion du cathéter pour la dilatation du tube digestif.....	17
Insertion du cathéter pour la dilatation du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure	17
Gonflage du ballonnet	18
Retrait du cathéter	18
GARANTIE	19

CRE™ PRO Wireguided

Cathéter de dilatation à ballonnet

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE PRO 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 de l'emballage et de l'embase.

UPN	Diamètre externe du ballonnet Ø		Pression de gonflage	
	mm	F	ATM	kPa
180 cm				
M00558600	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558610	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558620	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558630	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558640	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558650	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558660	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558670	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558680	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558690	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558700	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558710	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE PRO 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.

Pour toutes les dimensions, deux marqueurs radio-opaques sont placés sous le segment à ballonnet du cathéter afin de servir de points de référence visuels sous radioscopie pour le positionnement du ballonnet dans la sténose.

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 » (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 PRO sont indiqués pour la dilatation des sténoses du tube digestif par endoscopie chez des patients adultes et adolescents, ainsi que pour la dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure. 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 des tubes digestif et biliaire par ballonnet est indispensable avant toute utilisation de 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™ PRO 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
- douleur et sensibilité au toucher à la pression
- inflammation

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 PRO est conditionné de façon stérile 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 PRO de la poche.
 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. Vérifier que l'extrémité du guide bleu se trouve à l'intérieur de l'extrémité du cathéter transparent et placer l'interrupteur du dispositif de verrouillage en position « ON ». 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 PRO 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 dans 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. Maintenir la dépression sur le cathéter pendant l'introduction dans l'endoscope.
-

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

Insertion du cathéter pour la dilatation du tube digestif

Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE™ PRO 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 PRO 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 peut être avancé au-delà de l'extrémité distale du cathéter. Pour utiliser le guide comme un guide de cathéter :
 - 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. Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE PRO comprend deux marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet afin de faciliter le placement correct dans la sténose. Faire correspondre les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux du ballonnet avec les limites distales et proximales de la sténose.

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. Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE PRO comprend deux marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet afin de faciliter le placement correct dans la sténose.

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

Insertion du cathéter pour la dilatation du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure

Précaution : L'efficacité et l'innocuité de l'utilisation de ce dispositif pour la dilatation des régions de l'arbre biliaire autres que le sphincter d'Oddi n'ont pas été établies.

La taille du ballonnet doit être choisie en fonction de la taille du calcul et ne doit pas dépasser le diamètre de la voie biliaire distale. Gonfler le ballonnet au diamètre souhaité à l'aide du tableau de pression de gonflage/Ø ext. du ballonnet. Observer la taille du ballonnet afin de déterminer son expansion complète. Une fois gonflé, maintenir la position pendant 10 à 60 secondes jusqu'à obtenir l'effet souhaité.

Si, à l'issue de la procédure initiale une intervention supplémentaire est souhaitée, celle-ci peut être effectuée à condition que le diamètre du ballonnet ne dépasse pas le diamètre de la voie biliaire distale.

1. Retirer le guide préchargé du cathéter avant de l'insérer dans le duodéroscope.
2. Avec le guide standard de 0,035 in (0,89 mm) positionné dans la voie biliaire principale, reculer le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE™ PRO sur le guide.
3. Faire progresser le cathéter dans le duodéroscope jusqu'à ce qu'il ressorte à l'extrémité distale du duodéroscope.
4. Une fois le ballonnet ressorti de l'extrémité distale du duodéroscope et présent dans la vue endoscopique, faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide.
5. Sous visualisation endoscopique ou radioscopique, positionner le ballonnet dans le sphincter d'Oddi. Le cathéter de dilatation à ballonnet avec guide CRE PRO comprend deux marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet afin de faciliter le placement correct dans la sténose. Faire correspondre les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux du ballonnet avec les limites distales et proximales de la sténose.
6. Une fois le ballonnet bien positionné, 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 produit de contraste (par exemple 50 % de sérum physiologique et 50 % de produit de contraste).

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 PRO 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 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 PRO 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.**



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



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
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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



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



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentië
 Contacto local na Argentina



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



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



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



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.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

 **Legal Manufacturer**

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

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

 **Recyclable Package**

C € 0344

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