

CRE™ Fixed Wire

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	18
Istruzioni per l'uso	24
Gebruiksaanwijzing	30
Instruções de Utilização	36



90966472-01

2014-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
CONTRE-INDICATIONS	13
PRÉCAUTIONS	13
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
MANIPULATION ET CONSERVATION	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Inspection et préparation	14
Introduction du cathéter	15
Gonflage du ballonnet	15
Retrait du cathéter	16
GARANTIE	17

CRE™ Fixed Wire

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 et à guide fixe CRE a la capacité d'atteindre progressivement 3 diamètres différents par expansion radiale contrôlée. Les tailles spécifiques des ballonnets sont imprimées sur chaque étiquette d'emballage et d'embase.

UPN	Diamètre extérieur du ballonnet Ø		Pression de gonflage	
	mm	F	ATM	kPa
M00558330	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558340	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558350	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558360	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558370	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558380	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE est conçu pour une utilisation chez les adultes et les adolescents pour dilater des sténoses de l'œsophage par endoscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Le cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés à la dilatation endoscopique par ballonnet ou sous leur surveillance. Avant d'utiliser ces dispositifs, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation par ballonnet.
- 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 et à guide fixe CRE™ est conçu pour une utilisation avec des endoscopes dont le canal interventionnel est de 2,8 mm au minimum.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Si l'emballage du cathéter est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter et contacter Boston Scientific pour le remplacer.
- L'utilisation de ce dispositif pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Perforation
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/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 et à guide fixe 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 et à guide fixe CRE de la poche.
2. Déployer avec précaution le cathéter de sa configuration spiralée.
3. Avant toute utilisation, examiner soigneusement le cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE et l'emballage stérile afin de s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. 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 et à guide fixe CRE à un système de gonflage intégré tel que le système de gonflage Alliance™ ou à tout autre dispositif de gonflage de 60 ml (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. 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 et à guide fixe CRE™ est conçu pour passer par un canal d'endoscope de 2,8 mm. Le retrait de la valve en caoutchouc recouvrant le canal interventionnel peut faciliter l'introduction de ballonnets plus grands (c'est-à-dire, de 12 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 et à guide fixe 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 de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE dans le canal de l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm. En raison de différences de fabrication des endoscopes, une 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. Placer le ballonnet de façon appropriée afin de dilater la sténose.

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. Un repère radio-opaque est situé juste au niveau proximal du ballonnet et doit apparaître sortant de l'endoscope.

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

Gonflage du ballonnet

Les ballonnets doivent être gonflés avec du 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).

MISE EN GARDE : NE JAMAIS UTILISER D'AIR OU UN AUTRE GAZ POUR LE GONFLAGE DU BALLONNET.

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe 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 les pressions de gonflage indiquées sur l'étiquette de l'emballage et de l'embase du cathéter pour l'obtention du plus grand diamètre. 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 de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE™.

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. Le cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE est conçu pour un dégonflage rapide. Pour un dégonflage complet, maintenir une visualisation endoscopique de l'extrémité proximale du ballonnet tout en appliquant une dépression à l'aide du dispositif de gonflage/dégonflage.

PRÉCAUTION : Ne pas tirer le cathéter en arrière avant un dégonflage complet.

MISE EN GARDE : LE BALLONNET DOIT ÊTRE ENTIÈREMENT DÉGONFLÉ ET TOUT LE 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 dans le canal interventionnel augmente la force nécessaire au retrait du cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE 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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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



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 Argentinië
 Contacto local na Argentina



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



Turkey Local Contact
 Contacto local en Turquía
 Contact local en Turquie
 Lokaler Kontakt Türkei
 Contatto locale per la Turchia
 Contactpersoon Turkije
 Contacto local na Turquia



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.



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



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



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.

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

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

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

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

 **Legal
Manufacturer**

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

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

 **Recyclable
Package**

C € 0344

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