

**Boston
Scientific**

Hurricane™ RX

BILIARY

Balloon Dilatation Catheter

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



91055637-01

2015-06

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Construction du ballonnet	13
Construction du cathéter	13
UTILISATION/INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
PRÉCAUTIONS	14
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
MISES EN GARDE	16
Retrait du cathéter	16
GARANTIE	16

Hurricane™ RX

BILIARY

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 biliaire RX Hurricane est un cathéter à double lumière muni d'un ballonnet monté sur son extrémité distale. Les cathéters de dilatation à ballonnet permettent d'appliquer une force radiale afin de dilater les segments sténosés d'un canal, comme le sphincter d'Oddi.

Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication des ballonnets leur confèrent une résistance maximale. Chaque ballonnet se gonfle au diamètre et à la longueur indiqués à une pression spécifique. La pression maximale, qui dépend de la taille du ballonnet, est indiquée sur l'étiquette.

AVERTISSEMENT : NE PAS DÉPASSER LA PRESSION MAXIMALE INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE.

Construction du cathéter

Le cathéter dispose de plusieurs lumières. La lumière du guide commence à l'extrémité distale du cathéter, passe sous un manchon noir d'où elle se termine au niveau de l'extrémité proximale, laquelle se situe à 25 cm de l'extrémité du cathéter. Cette lumière sert à passer le cathéter sur un guide de 0,035 in (0,89 mm) afin d'offrir la fonctionnalité d'échange rapide. La lumière portant la mention « **Balloon** » est la lumière de gonflage du ballonnet. Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le profil dégonflé le plus fin possible. La lumière portant la mention « **Injection** », située sur l'extrémité proximale du cathéter, peut être utilisée pour injecter un produit de contraste afin de visualiser le canal biliaire sous radioscopie. Un adaptateur FloSwitch™ est raccordé à l'embase de la lumière « Injection ». L'adaptateur FloSwitch doit rester fermé tant que des injections de produit de contraste dans la partie distale sont nécessaires.

Deux repères radio-opaques sont placés sous le segment du ballonnet de cathéter, procurant des points de référence visuels pour la mise en place du ballonnet à l'intérieur de la sténose ou du canal. Un stylet de raidissement en acier inoxydable est inséré dans la partie proximale du corps du cathéter pour augmenter la capacité d'insertion du cathéter par l'endoscope ; il doit rester en place. Ce stylet se termine sous le tunnel noir.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane™ est recommandé pour la dilatation endoscopique des sténoses de l'arbre biliaire et du sphincter d'Oddi.

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane peut être utilisé pour injecter un produit de contraste afin de visualiser les canaux biliaires sous radioscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation par ballonnet des voies biliaires.

Toute utilisation de ce produit pour des interventions autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation par ballonnet peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- perforation
- hémorragie
- douleurs et sensibilité à la pression
- septicémie/infection
- réaction allergique au produit de contraste
- 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. Faire une rotation des inventaires pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection et préparation

1. Avant toute utilisation, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.
2. Retirer le mandrin en plastique de l'extrémité distale du cathéter.

Remarque : Ne pas retirer le stylet de l'embase d'injection proximale.

3. Fermer l'adaptateur FloSwitch™ fixé à l'embase d'injection.
4. **Préparer la seringue de gonflage du ballonnet avec du produit de contraste*.**
5. Raccorder l'embase de gonflage du ballonnet à la seringue de gonflage avec un manomètre pour surveiller la pression.
6. Pour faciliter le passage de l'endoscope, faire le vide dans le cathéter avant de retirer le manchon de protection de la partie du cathéter contenant le ballonnet. Fermer le robinet, déconnecter la seringue du robinet, évacuer l'air de la seringue et la reconnecter sur l'embase du ballonnet.

7. Retirer le manchon de protection du ballonnet avant l'insertion.
8. **Pour l'injection de produit de contraste** : Amorcer une deuxième seringue (10 ml (cc) recommandés) avec du produit de contraste* et la raccorder à l'adaptateur FloSwitch™, ouvrir l'adaptateur FloSwitch et rincer si nécessaire.

*** Remarque** : Les produits de contraste disponibles dans le commerce présentent des viscosités différentes qui peuvent affecter le gonflage et le dégonflage du ballonnet ainsi que l'injection distale de produit de contraste. Plus la viscosité est élevée (plus épais), plus le passage du liquide par le cathéter est lent. Diluer le produit de contraste avec du sérum physiologique selon les besoins pour améliorer les durées de gonflage-dégonflage et les performances de l'injection distale de produit de contraste.

PRÉCAUTION : Ne pas prégonfler, effectuer un test préalable du ballonnet, ou tenter de le replier dans le manchon protecteur.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane™ est conçu pour passer par un duodénolescope doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,2 mm. Chaque cathéter a une longueur utile de 180 cm. Pour éviter de plier involontairement le corps du cathéter, faire progresser le ballonnet sur le guide et par le canal de l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm. Il est possible d'effectuer une radioscopie pour confirmer que la mise en place est correcte.

1. Les cathéters de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane doivent être utilisés avec un dispositif de verrouillage RX de Boston Scientific.
2. S'assurer que le dispositif de verrouillage RX repose fermement sur l'endoscope contre le côté de l'orifice du canal interventionnel.
3. Avec le guide de 0,035 in (0,89 mm) positionné et verrouillé en place, charger le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane sur le guide. Glisser le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane sur le guide, sur les premiers 25 cm, jusqu'à ce que le guide sorte par l'extrémité proximale du manchon noir. Saisir le guide et glisser le cathéter sur le guide jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage RX.
4. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage. Passer la section distale de 25 cm du cathéter au-delà du dispositif de verrouillage du guide tout en maintenant la tension sur le guide. Verrouiller le guide en place et continuer à faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane par l'endoscope jusqu'à ce que la canulation soit réalisée.
5. Deux repères radio-opaques situés sous la zone de dilatation du ballonnet facilitent la mise en place du cathéter sous radioscopie.
6. Il est possible d'injecter du produit de contraste par le port d'injection FloSwitch pour visualiser le canal biliaire si nécessaire. L'adaptateur FloSwitch doit être ouvert avant l'injection. L'extrémité du guide peut être rétractée dans le cathéter pour faciliter l'injection de produit de contraste.

Remarque : Faire attention si le guide est rétracté pour faciliter l'injection de produit de contraste. La rétraction de l'extrémité du guide de plus de 20 cm dans l'extrémité du cathéter peut causer une perte d'accès à l'orifice du guide à l'intérieur du cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane.

Gonflage du ballonnet

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet et le placer à travers la sténose à dilater. Le ballonnet peut être gonflé au moyen d'une seringue à main. Il est recommandé d'utiliser

une seringue d'au moins 10 ml (cc) avec un manomètre pour surveiller la pression du ballonnet lors du gonflage du cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane™. Le produit de gonflage typique est un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser d'air ou de substance gazeuse comme moyen de gonflage du ballonnet.
- Pour éviter toute rupture du ballonnet, ne pas dépasser la pression maximale indiquée sur l'étiquette.
- Surveiller la pression en utilisant un dispositif de gonflage et un manomètre. Au fur et à mesure de la dilatation, le relevé de pression peut varier. Ajuster la pression de gonflage du ballonnet selon les besoins pour maintenir la pression souhaitée.
- En cas de rupture du ballonnet ou de baisse importante de la pression à l'intérieur du ballonnet, le dégonfler, puis 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.

Retrait du cathéter

1. Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur la lumière du ballonnet.
2. Ne pas procéder au retrait du cathéter tant que le ballonnet n'est pas totalement dégonflé.
3. Retirer lentement le cathéter de l'endoscope.
4. Le cathéter doit être éliminé conformément aux directives hospitalières en vigueur.

Remarque : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus l'aspiration est importante. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 50 ml (cc) pour un dégonflage maximal.

PRÉCAUTION : En cas de résistance lors du retrait du cathéter de l'endoscope, arrêter la manœuvre et retirer l'endoscope et le ballonnet en un tout.

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.**

FloSwitch est une marque de commerce d'Argon Medical Devices, Inc. Corporation.



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 Argentinië
 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



Maximum Pressure
 Presión máxima
 Pression maximale
 Maximaler Druck
 Pressione massima
 Maximale druk
 Pressão máxima



Recommended Guidewire
 Guía recomendada
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filoguida consigliato
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia Recomendado



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.



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



Remove & Discard
 Retirar y desechar
 Retirer et mettre au rebut
 Entfernen und entsorgen
 Rimuovere e gettare
 Verwijderen en afvoeren
 Retire e deite fora

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.