

CRE™ Pulmonary

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



50437751-01

2017-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
UTILISATION/INDICATIONS.....	15
CONTENU	15
CONTRE-INDICATIONS.....	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	16
PRÉSENTATION.....	16
MANIPULATION ET CONSERVATION.....	16
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	16
Inspection et préparation	16
Choix du cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE™.....	17
Introduction du cathéter	17
Gonflage du ballonnet	18
Retrait du cathéter	19
GARANTIE	19

CRE™ Pulmonary

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

Le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE est conçu pour passer sur un guide de 0,035 in (0,89 mm) par sa lumière de guide. Le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE peut également passer par le canal interventionnel d'un bronchoscope de 2,8 mm de diamètre au minimum.

Deux repères radio-opaques sont placés sous le segment du ballonnet du cathéter, procurant des points de référence visuels sous radioscopie pour la mise en place du ballonnet à l'intérieur de la sténose.

UPN	Diamètre extérieur du ballonnet Ø		Pression de gonflage	
	mm	F	ATM	kPa
M00550300	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00550310	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00550320	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
M00550330	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00550340	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00550350	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE est conçu pour la dilatation endoscopique des sténoses de l'arbre respiratoire.

CONTENU

- Cathéter de dilatation à ballonnet
- Robinet

CONTRE-INDICATIONS

- La dilatation par ballonnet est contre-indiquée pour tout patient dont l'état général et le degré d'insuffisance respiratoire ne lui permettent pas de supporter une bronchoscopie (flexible ou rigide) et/ou les manipulations requises par l'accomplissement d'une dilatation par ballonnet.
- La dilatation par ballonnet est contre-indiquée en présence :
d'un saignement actif important du site de dilatation choisi,
et/ou d'une perforation connue du site de dilatation choisi,
et/ou d'une fistule connue entre l'arbre trachéobronchique et l'œsophage, le médiastin ou l'espace pleural, à moins que la dilatation ne soit effectuée en préparation à la mise en place d'un stent pour le traitement de la perforation ou de la fistule.

MISE EN GARDE : Contrôler le placement correct du cathéter à ballonnet par visualisation endoscopique. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut blesser le patient.

AVERTISSEMENT : 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.

Toute utilisation pour une procédure autre que celles indiquées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation trachéobronchique comporte, notamment, les risques d'événements indésirables suivants :

- Saignement
- Perforation
- Rupture (partielle ou complète) entraînant un pneumomédiastin
- Pneumothorax
- Médiastinite consécutive à une dilatation trachéale
- Douleurs thoraciques
- Bronchospasme
- Atélectasie

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. Assurer une rotation des stocks afin d'utiliser ces cathéters avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection et préparation

1. Avant toute utilisation, examiner soigneusement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
2. Ouvrir l'emballage et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE™ et le robinet.
3. Avant toute utilisation, examiner soigneusement le dispositif afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
4. Le cas échéant, connecter le robinet à l'embase du ballonnet du cathéter.

5. Raccorder l'embase du cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE™ à un système de gonflage 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.
6. Afin de réduire le profil du cathéter, appliquer une dépression au cathéter avant de retirer le manchon protecteur.
7. Enlever le manchon protecteur et le mandrin en plastique de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet avant toute utilisation.

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

Choix du cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE

- Longueur du ballonnet : L'utilisation de cathéter de dilatation à ballonnet de 5,5 cm de long est indiquée pour la dilatation d'une sténose trachéale ; l'utilisation de ballonnets de 3 cm de long est recommandée pour la dilatation bronchique.
- Diamètre du ballonnet : Choisir un ballonnet dont le diamètre maximum est le plus proche du diamètre de la voie respiratoire saine. Le diamètre de la voie respiratoire saine peut être déterminé par visualisation directe sous endoscopie ou par tomodensitométrie reconstituée.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE est conçu pour passer sur un guide de 0,035 in (0,89 mm) par sa lumière de guide ou par le canal interventionnel d'un bronchoscope de 2,8 mm de diamètre au minimum.

AVERTISSEMENT : Les cathéters de dilatation à ballonnet doivent être utilisés par des médecins expérimentés en dilatation bronchoscopique par ballonnet ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la dilatation par ballonnet de l'arbre respiratoire est indispensable avant d'utiliser ce dispositif.

Méthode 1 : Pour utilisation du guide par le canal interventionnel d'un bronchoscope (flexible ou rigide) :

1. Introduire le guide par le canal interventionnel du bronchoscope. Surveiller la mise en place du guide par visualisation directe.
2. Faire progresser le cathéter sur le guide dans le canal interventionnel du bronchoscope (flexible ou rigide) par petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.
3. Faire progresser le cathéter sur la partie déployée du guide, jusqu'à ce que le segment du ballonnet soit en position désirée. Cette technique peut être utilisée dans des sténoses très étroites ou dans les zones anatomiques sinueuses.

AVERTISSEMENT : La mise en place correcte du cathéter doit être confirmée par endoscopie afin de s'assurer que le ballonnet est complètement sorti du bronchoscope. La mise en place du ballonnet peut également être confirmée par radioscopie. Deux repères radio-opaques sont placés sous le segment du ballonnet du cathéter, procurant des points de référence visuels pour la mise en place du ballonnet à l'intérieur de la sténose.

4. Une fois que le ballonnet est placé dans la sténose, le gonfler conformément aux instructions de GONFLAGE DU BALLONNET ci-dessous.

Remarque : Si le guide n'est pas utilisé, faire progresser le cathéter dans le canal interventionnel du bronchoscope jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter soit placée à l'extrémité distale du bronchoscope. Faire progresser le cathéter jusqu'à ce que le segment du ballonnet soit à l'emplacement souhaité. Confirmer par endoscopie ou radioscopie la mise en place correcte du ballonnet dans la sténose. Gonfler ensuite le ballonnet conformément aux instructions de gonflage ci-dessous.

Méthode 2 : Sur le guide le long d'un bronchoscope flexible

1. Introduire le guide par le canal interventionnel d'un bronchoscope flexible au-delà de la sténose à traiter par dilatation et contrôler la mise en place par visualisation directe et/ou radioscopie.
2. Lorsque la mise en place du guide est satisfaisante, retirer le bronchoscope en laissant le guide en place.
3. Charger le cathéter sur le guide par de petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm tout en surveillant sa progression sous radioscopie. Le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire CRE™ est muni de 2 marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet, qui facilitent sa mise en place correcte dans la sténose. Faire correspondre les repères radio-opaques distaux et proximaux du ballonnet avec les limites distale et proximale de la sténose. Le cas échéant, la mise en place peut aussi être confirmée par visualisation directe en réintroduisant un bronchoscope flexible le long du cathéter de dilatation pulmonaire CRE.
4. Une fois que le ballonnet est placé dans la sténose, le gonfler conformément aux instructions de GONFLAGE DU BALLONNET ci-dessous.

Gonflage du ballonnet

Le ballonnet doit être rempli de liquide. Selon la technique utilisée, le ballonnet peut être rempli d'eau stérile ou de sérum physiologique stérile.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire 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 pour l'obtention du plus grand diamètre inscrites 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 à son retrait.

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 pulmonaire CRE™ sont conçus pour un dégonflage rapide. Pour un dégonflage complet, maintenir une visualisation endoscopique de l'extrémité proximale du cathéter tout en appliquant une dépression à l'aide de l'appareil de gonflage. 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 le liquide éliminé avant le retrait du dispositif (environ 10 à 30 secondes selon la taille du ballonnet et le produit de gonflage utilisé).

2. Retirer lentement le cathéter du guide ou du bronchoscope.

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

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 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



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.



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



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.



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



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.