Boston Scientific

CRE™ RX

BILIARY

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**8**
Mode d'emploi	**15**
Gebrauchsanweisung	**22**
Istruzioni per l'uso	**29**
Gebruiksaanwijzing	**36**
Instruções de Utilização	**43**

50454322-01

2017-08

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **16**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **16**

UTILISATION/INDICATIONS **17**

CONTRE-INDICATIONS **17**

PRÉCAUTIONS **17**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **17**

PRÉSENTATION **18**

MANIPULATION ET STOCKAGE **18**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **18**

Contrôle et préparation (produit de contraste facultatif) **18**

Insertion du cathéter pour la dilatation du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure **19**

Gonflage du ballonnet **19**

Retrait du cathéter **20**

GARANTIE **21**

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

CRE™ RX

BILIARY

Cathéter de dilatation à ballonnet

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 CRE RX Biliaire 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.

UPN	N° de référence	Diam. ext. du ballonnet gonflé		Longueur de dilatation du ballonnet (cm)	Pressions de gonflage	
		(mm)	(F)	5,5	(atm)	(kPa)
M00558860	5886	6-7-8	18-21-24	5,5	3-6-10	304-608-1013
M00558870	5887	8-9-10	24-27-30	5,5	3-5,5-9	304-557-912
M00558880	5888	10-11-12	30-33-36	5,5	3-5-8	304-507-811
M00558890	5889	12-13,5-15	36-40,5-45	5,5	3-4,5-8	304-456-811
M00558900	5890	15-16,5-18	45-49,5-54	5,5	3-4,5-7	304-456-709
M00558910	5891	18-19-20	54-57-60	5,5	3-4,5-6	304-456-608
M00558920	5892	8-9-10	24-27-30	3	3-5,5-9	304-557-912
M00558930	5893	10-11-12	30-33-36	3	3-5-8	304-507-811
M00558940	5894	12-13,5-15	36-40,5-45	3	3-4,5-8	304-456-811

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE™ RX Biliaire est conçu pour passer par le canal interventionnel d'un endoscope et recevoir un guide de 0,035 pouces (0,89 mm) par sa lumière. Le cathéter dispose de plusieurs lumières. La lumière du guide commence à l'extrémité distale du cathéter, passe sous le manchon noir d'où elle se termine au niveau de l'extrémité proximale. Cette lumière sert à passer le cathéter sur un guide de 0,035 pouces (0,89 mm) afin d'offrir la fonctionnalité d'échange rapide. La lumière portant la mention « Balloon » (Ballonnet) sert au gonflage du ballonnet. 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 marqueurs radio-opaques sont placés sous le ballonnet du cathéter, procurant des points de référence visuels pour le placement du ballonnet à l'intérieur de la papille.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX Biliaire est indiqué chez l'adulte pour la dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire peut être utilisé pour l'injection d'un produit de contraste permettant de visualiser les canaux biliaires sous radioscopie.

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 associés à la dilatation par ballonnet du sphincter d'Oddi, avec ou sans sphinctérotomie, est indispensable avant toute utilisation de ces dispositifs.
- Lorsqu'une résistance est ressentie au cours de la procédure, ne pas faire avancer le cathéter avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX Biliaire 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 dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi, avec ou sans sphinctérotomie antérieure, comporte, notamment, les risques d'événements indésirables suivants :

- perforation
- hémorragie
- hématome
- septicémie/infection
- réaction allergique aux produits de contraste
- douleur et sensibilité au toucher à la pression
- inflammation
- embolie gazeuse

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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 STOCKAGE

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 d'expiration indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Contrôle et préparation (produit de contraste facultatif)

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.

Précaution : Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE™ RX Biliaire est emballé stérile dans une poche. Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

1. Ouvrir l'emballage et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX Biliaire 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. Ne pas utiliser si l'extrémité est effilochée, si le corps est tordu ou si le matériau du ballonnet est endommagé.
4. Retirer le mandrin en plastique de l'extrémité distale du cathéter.
5. Fermer l'adaptateur FloSwitch™ fixé à l'embase d'injection.
6. Préparer la seringue de gonflage du ballonnet avec de l'eau stérile, du sérum physiologique stérile ou un mélange de produit de contraste (par exemple, 50 % de sérum physiologique et 50 % de produit de contraste).
7. Raccorder l'embase de gonflage du ballonnet à la seringue de gonflage avec un manomètre pour surveiller la pression.
8. 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.
9. Retirer le manchon de protection du ballonnet avant l'insertion.
10. Pour l'injection de produit de contraste : amorcer une deuxième seringue (de préférence 10 ml [cc]) avec du produit de contraste* et la brancher sur 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 (liquide plus épais), plus le liquide passe lentement par le cathéter. 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 pré-gonfler, pré-tester le ballonnet, ni tenter de le replier dans le manchon protecteur.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

Précaution : en cas d'utilisation pour dilater d'autres régions de l'arbre biliaire que le sphincter d'Oddi, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif n'ont pas été établies.

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE™ RX biliaire est conçu pour passer par un endoscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,7 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. Le cathéters de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire doivent être utilisés avec un dispositif de verrouillage RX de Boston Scientific. S'assurer que le dispositif de verrouillage RX repose fermement sur l'endoscope contre le côté de l'orifice du canal interventionnel. Le guide de 0,035 pouces (0,89 mm) étant bien positionné et verrouillé, charger par l'arrière le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire sur le guide. Faire glisser le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire sur le guide jusqu'à ce que le guide ressorte par l'extrémité proximale du manchon noir. Saisir le guide et faire glisser le cathéter sur le guide jusqu'à ce que le ballonnet atteigne le dispositif de verrouillage RX.
2. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage RX. Faire passer la section distale du cathéter au-delà du dispositif de verrouillage RX tout en maintenant la tension sur le guide. Lorsque le manchon noir est placé au-delà du dispositif de verrouillage RX, verrouiller le guide en place et continuer de faire avancer le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire par l'endoscope jusqu'à ce que la canulation soit réalisée.
3. Sous visualisation endoscopique ou radioscopique, positionner le ballonnet dans le sphincter d'Oddi. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire comporte 2 marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet, qui facilitent sa mise en place correcte dans le sphincter d'Oddi.
4. 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. Si l'extrémité du guide est rétractée de plus de 20 cm dans l'extrémité du cathéter, cela risque de faciliter la perte de la canulation du guide par le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire.

5. Une fois le ballonnet bien positionné, le gonfler conformément aux instructions de gonflage du ballonnet.

Gonflage du ballonnet

Le ballonnet doit être rempli à l'aide d'un 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.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet CRE™ RX biliaire a la capacité d'atteindre 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 de gonflage maximum inscrite sur les étiquettes de l'emballage et de l'embase du cathéter.
2. Gonfler le ballonnet à la pression souhaitée en se reportant au tableau des pressions de gonflage/diamètres externes de ballonnet. Observer la taille du ballonnet afin de déterminer son expansion complète. Une fois le ballonnet gonflé, maintenir la position pendant 10 à 60 secondes jusqu'à obtenir l'effet souhaité.

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.

---

3. Contrôler la pression à l'aide d'un système de gonflage muni d'une jauge de pression, tel que le système de gonflage Alliance™. Lorsque la dilatation devient effective, le niveau de la pression peut varier. Ajuster la pression du ballonnet en conséquence pour obtenir la pression indiquée pour le diamètre désiré (une légère baisse de pression à chaque progression de diamètre est normale).
4. 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.

Retrait du cathéter

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE RX biliaire sont conçus pour un dégonflage rapide. Pour un dégonflage complet, maintenir une visualisation endoscopique de l'extrémité proximale du ballonnet tout en pratiquant une aspiration 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 ÉVACUÉ 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 mis au rebut selon les règlements hospitaliers en vigueur.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

FloSwitch est une marque déposée de Viggo AB.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

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

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

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

CE 0344

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

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AQ), DFU, MB, CRE RX, Global, 50454322-01B

Black (K) ΔE ≤5.0