

# CRE™ Fixed Wire

Balloon Dilatation Catheter

|       |                          |    |
|-------|--------------------------|----|
| en    | Instructions for Use     | 2  |
| es    | Instrucciones de uso     | 8  |
| fr    | Mode d'emploi            | 14 |
| de    | Gebrauchsanweisung       | 21 |
| it    | Istruzioni per l'uso     | 28 |
| nl    | Instructies voor gebruik | 35 |
| pt-EU | Instruções de Utilização | 42 |



51497963-01

2025-01

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| <b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....               | 15 |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....                               | 15 |
| Contenu.....                                                         | 15 |
| Principe de fonctionnement et détails du dispositif.....             | 15 |
| Informations relatives aux utilisateurs .....                        | 15 |
| <b>UTILISATION / INDICATIONS</b> .....                               | 16 |
| Énoncé sur les avantages cliniques .....                             | 16 |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....                                      | 16 |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....                                          | 16 |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....                                             | 16 |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....                                 | 16 |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....                                            | 16 |
| Détails concernant le dispositif.....                                | 16 |
| Manipulation et stockage .....                                       | 17 |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....                              | 17 |
| Inspection et préparation .....                                      | 17 |
| Introduction du cathéter .....                                       | 17 |
| Procédure .....                                                      | 18 |
| Gonflage du ballonnet.....                                           | 18 |
| Retrait du cathéter .....                                            | 19 |
| Mise au rebut.....                                                   | 19 |
| Après la procédure.....                                              | 19 |
| <b>INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER<br/>AUX PATIENTS</b> ..... | 19 |
| <b>GARANTIE</b> .....                                                | 20 |
| <b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....                                | 20 |
| Tableau 1. Définitions des symboles .....                            | 20 |

# 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 CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

##### Contenu

- (1) Cathéter de dilatation à ballonnet
- (1) Robinet

##### Principe de fonctionnement et détails du dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire est conçu pour être utilisé dans un endoscope avec un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm. Le corps est traversé sur toute sa longueur par un raidisseur en acier inoxydable. Le guide est tendu à l'intérieur du ballonnet, ce qui facilite le retrait du cathéter de l'endoscope après la dilatation du ballonnet. Un marqueur radio-opaque est situé juste au niveau proximal du ballonnet pour faciliter la confirmation radioscopique du positionnement du ballonnet.

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire 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.

|                        | D.E. du ballonnet  |            | Pression de gonflage |               |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------|
| Numéro d'article (UPN) | 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   |

##### Informations relatives aux utilisateurs

Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le cathéter de dilatation à ballonnet CRE. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés aux procédures endoscopiques et/ou radioscopiques ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, applications cliniques et risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

## UTILISATION / INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire est conçu pour une utilisation chez les adultes et les adolescents, pour dilater des sténoses de l'oesophage par endoscopie.

### Énoncé sur les avantages cliniques

Cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire : Le bénéfice clinique du cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire est de faciliter la dilatation par endoscopie des sténoses de l'oesophage chez les adultes et les adolescents.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

---

## MISES EN GARDE

- Contrôler le placement correct du cathéter à ballonnet sous visualisation endoscopique. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner des blessures au patient.
- En cas de résistance 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, au risque de blesser le patient.
- Afin d'éviter l'éclatement du ballonnet et toute blessure causée au patient, ne jamais dépasser la pression de gonflage indiquée pour l'obtention du plus grand diamètre figurant sur les étiquettes 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, le dégonfler complètement et procéder avec précaution au retrait du ballonnet et de l'endoscope d'un seul tenant. En cas de rupture du ballonnet, ne pas chercher à le retirer via l'endoscope. Continuer l'intervention avec un nouveau cathéter.
- Le ballonnet doit être entièrement dégonflé et tout le liquide retiré avant le retrait du dispositif (environ 10 secondes à 30 secondes selon la taille du ballonnet et le liquide de gonflage utilisé) afin d'éviter de causer des blessures au patient et/ou d'endommager le dispositif.
- En cas de résistance excessive, 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.

---

## PRÉCAUTIONS

Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique au produit de contraste
- Aspiration
- Hématome
- Hémorragie
- Inflammation
- Douleurs
- Perforation
- Détresse respiratoire
- Septicémie/infection
- Lésion tissulaire

## PRÉSENTATION

### Détails concernant le dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

### **Manipulation et stockage**

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Procéder à une rotation des inventaires pour que les cathéters soient utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

### **Inspection et préparation**

---

**Précaution :** Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire 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 Fixed Wire 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 CRE Fixed Wire 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 est plié ou si le ballonnet est endommagé.
4. 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).
5. 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 cc muni d'une jauge permettant le contrôle de la pression du ballonnet.
6. Afin de faciliter le passage de l'endoscope, appliquer une dépression au cathéter avant de retirer le manchon protecteur.
7. Retirer le manchon protecteur du cathéter à ballonnet avant utilisation.
8. Maintenir la dépression exercée sur le cathéter pendant l'introduction par l'endoscope.

---

**\*Remarque :** Les produits de contraste disponibles dans le commerce présentent des viscosités différentes qui peuvent affecter le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Plus la viscosité du produit 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.

---

**Précaution :** Pour assurer un profil minimal du ballonnet, ne pas pré-gonfler ou pré-tester le ballonnet ni tenter de le replier dans le manchon de protection.

---

### **Introduction du cathéter**

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire 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 (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 des blessures au patient.

---

**Précaution :** Pour ne pas endommager le dispositif par inadvertance, faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 cm à 3 cm.

---

### Procédure

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 CRE Fixed Wire dans le canal de l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 cm 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 cm 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 situé juste au niveau proximal du ballonnet doit apparaître sortant de l'endoscope.

---

5. Une fois le ballonnet 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 produit de contraste (par exemple, 50 % de sérum physiologique et 50 % de produit de contraste).

---

**Précaution :** Ne jamais gonfler le ballonnet à l'air ou au gaz, au risque de réduire son efficacité.

---

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire 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 de gonflage maximale figurant sur les étiquettes de l'emballage et de l'embase du cathéter.

---

**Mise en garde :** Pour éviter la rupture du ballonnet et tout risque de blessure du patient, ne jamais dépasser la pression de gonflage indiquée pour l'obtention du plus grand diamètre inscrit 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, le dégonfler complètement et procéder avec précaution au retrait du ballonnet et de l'endoscope d'un seul tenant. En cas de rupture du ballonnet, ne pas chercher à le retirer via l'endoscope. Continuer la procédure à l'aide d'un nouveau cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire.

---

2. 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).

#### **Retrait du cathéter**

1. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Fixed Wire 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.

---

**Mise en garde :** Le ballonnet doit être entièrement dégonflé et le liquide retiré avant le retrait du dispositif pour ne pas blesser le patient et/ou endommager le dispositif (environ 10 secondes à 30 secondes selon la taille du ballonnet et le liquide 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.

---

**Mise en garde :** En cas de résistance excessive, 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 selon les règlements hospitaliers en vigueur.

#### **Mise au rebut**

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit : Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et éliminés conformément à toute réglementation en vigueur de l'établissement, administrative et/ou des autorités locales. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être mis au rebut dans le circuit de déchets ménagers

#### **Après la procédure**

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

#### **INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS**

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

**GARANTIE**

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : CRE, Alliance.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

**DÉFINITIONS DES SYMBOLES**

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

**Tableau 1. Définitions des symboles**

|                                                                                   |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Contenu                              |
|  | Inclut un robinet                    |
|  | Canal interventionnel minimum requis |

## REF

|           |           |
|-----------|-----------|
| M00558330 | M00558370 |
| M00558340 | M00558371 |
| M00558350 | M00558380 |
| M00558360 | M00558381 |
| M00558361 |           |

## AR REP

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](https://bostonscientific.com/arg)

## AU REP

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

## EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](https://www.bostonscientific.com)

# C € 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

