

CRE™ Wireguided

Balloon Dilatation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	15
de	Gebrauchsanweisung	22
it	Istruzioni per l'uso	29
nl	Instructies voor gebruik	36
pt-EU	Instruções de Utilização	43



51497964-01

2024-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Contenu.....	16
Principe de fonctionnement et détails concernant le dispositif	16
Informations relatives aux utilisateurs	17
UTILISATION/INDICATIONS	17
Énoncé sur les avantages cliniques	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDE	17
PRÉCAUTIONS	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	18
Détails concernant le dispositif.....	18
Manipulation et stockage	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Inspection et préparation	18
Introduction du cathéter	19
Procédure	19
Gonflage du ballonnet.....	19
Retrait du cathéter	20
Mise au rebut.....	20
Après la procédure	21
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	21
GARANTIE	21
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	21
Tableau 1. Définitions des symboles	21

CRE™ Wireguided

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 préchargé avec guide de 0,035 in

(1) Robinet

Principe de fonctionnement et détails concernant le dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided est conçu pour passer à travers le canal interventionnel d'un endoscope et recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm) à travers la lumière de son guide. Ce cathéter est livré avec un guide à extrémité souple de 0,035 in (0,89 mm) préchargé dans la lumière du guide. La longueur du guide est supérieure de 25 cm à celle du cathéter à ballonnet, la différence dépassant de l'extrémité embase du cathéter.

Un dispositif de verrouillage de guide est fixé à l'embase du guide du cathéter. Le dispositif de déverrouillage est livré en position « OFF » (Déverrouillée). Il n'est possible de faire progresser ou de retirer le guide du cathéter que lorsque la commande du dispositif de verrouillage est en position « OFF » (Déverrouillée). Pour maintenir le guide en place dans le cathéter, mettre la commande en position « ON » (Verrouillée).

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided est capable d'atteindre progressivement 3 diamètres différents grâce à une expansion radiale contrôlée. Les tailles spécifiques des ballonnets sont imprimées sur chaque étiquette de l'emballage et de l'embase.

	Diamètre externe du ballonnet 		Pression de gonflage	
Numéro d'article (UPN)	mm	F	ATM	kPa
180 cm				
M00558390	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558400	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558410	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558420	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558430	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558440	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
240 cm				
M00558450	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558460	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558470	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558480	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558490	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558500	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 doit uniquement être employé sous la supervision de médecins dûment formés aux procédures endoscopiques et/ou radioscopiques. Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure sont nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation à ballonnet CRE Wireguided sont conçus pour être utilisés chez des patients adultes et adolescents pour dilater des sténoses du tube digestif par endoscopie. L'application recommandée est imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

Énoncé sur les avantages cliniques

Cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided : L'avantage clinique du cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided est de faciliter la dilatation endoscopique des sténoses du tube digestif chez les populations adultes et adolescentes.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES 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.
- Si une résistance est rencontrée 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 non-respect de cette recommandation peut causer des blessures au patient. Afin d'éviter l'éclatement du ballonnet et de causer des blessures 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, dégonfler complètement celui-ci et procéder avec précaution au retrait du ballonnet et de l'endoscope comme un tout. En cas de rupture du ballonnet, ne pas tenter de le retirer à travers l'endoscope. Continuer la procédure à l'aide d'un nouveau cathéter.
- Le ballonnet doit être entièrement dégonflé et tout le liquide éliminé 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 pour une procédure autre que celle indiquée dans ces instructions n'est pas recommandée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation par ballonnet du tube digestif 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 Wireguided est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Assurer une rotation du stock afin que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection et préparation

Précaution : Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided est emballé stérile dans une poche. Avant de l'utiliser, inspecter la poche 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 Wireguided de la poche.
2. Déployer avec précaution le cathéter de sa configuration enroulée.
3. Avant toute utilisation, examiner soigneusement l'emballage stérile et le cathéter afin de s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Confirmer la mise en place de l'extrémité bleue du guide dans l'extrémité transparente du cathéter et mettre le dispositif de verrouillage en position « ON » (Verrouillée). Ceci permet d'éviter les mouvements du guide pendant l'introduction dans l'endoscope. Ne pas utiliser si l'extrémité est effilochée, si le corps ou le raidisseur sont pliés 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 CRE Wireguided 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 qui permet le contrôle de la pression du ballonnet.
6. Afin de faciliter le passage dans l'endoscope, faire le vide dans le cathéter avant de retirer le manchon protecteur.
7. Retirer le manchon protecteur du cathéter à ballonnet avant utilisation.
8. Maintenir le vide dans le cathéter pendant l'introduction à travers 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 est élevée (plus épais), plus le passage du liquide à travers 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 prégonfler ou prétester le ballonnet, ni tenter de le replier dans le manchon protecteur.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided est conçu pour passer à travers un canal d'endoscope dont la taille est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Le retrait de la valve en caoutchouc qui recouvre le canal interventionnel peut faciliter l'introduction de ballonnets de plus grande taille (c'est-à-dire, de 15 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 CRE Wireguided dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 cm à 3 cm.

Mise en garde : Si une résistance est rencontrée 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 non-respect de cette recommandation peut causer des blessures au patient.

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 qui permet le contrôle de la pression du ballonnet.
2. Afin de faciliter le passage dans l'endoscope, appliquer et maintenir le vide dans le cathéter pendant l'introduction.
3. Faire progresser le cathéter dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 cm à 3 cm. En raison des différences de fabrication des endoscopes, une certaine résistance peut être ressentie dès l'entrée dans l'endoscope et à nouveau 2 cm à 3 cm avant la sortie de l'extrémité distale du canal interventionnel.
4. Lorsque le ballonnet est sorti de l'extrémité distale de l'endoscope et se trouve sous visualisation endoscopique, le guide peut être avancé au-delà de l'extrémité distale du cathéter. Pour guider le cathéter à l'aide du guide :
 - Vérifier que la commande du dispositif de verrouillage est en position « OFF » (Déverrouillée).
 - Avancer le guide dans la position souhaitée au-delà de la pointe du cathéter.
 - Faire progresser le cathéter vers la partie déployée du guide jusqu'à ce que le segment qui comporte le ballonnet soit dans la position souhaitée.

Cette technique peut s'avérer utile dans les zones anatomiques très étroites ou sinueuses.

5. Le cas échéant, le guide peut être retiré du cathéter avant l'introduction dans l'endoscope. Un guide standard de 0,035 in (0,89 mm) peut être placé dans la zone sténosée au moyen de l'endoscope et le cathéter peut être chargé sur le guide.

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.

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

Gonflage du ballonnet

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

Précaution : Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela réduirait son efficacité.

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet CRE Wireguided est capable 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 maximum figurant sur les étiquettes de l'emballage et de l'embase du cathéter.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter l'éclatement du ballonnet et de causer des blessures 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, dégonfler complètement celui-ci et procéder avec précaution au retrait du ballonnet et de l'endoscope comme un tout. En cas de rupture du ballonnet, ne pas tenter de le retirer à travers l'endoscope. Continuer la procédure à l'aide d'un nouveau cathéter.

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. Les cathéters de dilatation à ballonnet CRE Wireguided sont conçus pour un dégonflage rapide. Pour un dégonflage complet, maintenir une visualisation endoscopique de l'extrémité proximale du cathéter tout en pratiquant une aspiration à l'aide du dispositif 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 le liquide éliminé 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.

Précaution : Pour faciliter le retrait, redresser l'extrémité distale de l'endoscope autant que possible. Toute courbure excessive au niveau du canal interventionnel augmente la force nécessaire au retrait du cathéter à travers 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 minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit : Après son utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter un danger biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de

l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

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).

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.

Tableau 1. Définitions des symboles

 Contenu	 Inclut un robinet
 Canal interventionnel minimum requis	 Inclut un guide

REF

M00558390	M00558450
M00558400	M00558460
M00558410	M00558470
M00558420	M00558480
M00558430	M00558490
M00558440	M00558500

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link 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

C € 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

