

CRE™ PRO Wireguided
Balloon Dilatation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	16
de	Gebrauchsanweisung	24
it	Istruzioni per l'uso	32
nl	Instructies voor gebruik	40
pt-EU	Instruções de Utilização	48



51497966-01

2024-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Contenu	17
Principe de fonctionnement et détails concernant le dispositif	17
Informations relatives aux utilisateurs	18
UTILISATION/INDICATIONS	18
Énoncé sur les avantages cliniques	18
CONTRE-INDICATIONS	18
MISES EN GARDE	18
PRÉCAUTIONS	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉSENTATION	19
Détails concernant le dispositif	19
Manipulation et stockage	19
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	19
Inspection et préparation	19
Insertion du cathéter pour la dilatation du tube digestif	20
Procédure	20
Insertion du cathéter pour la dilatation du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure	21
Gonflage du ballonnet	21
Retrait du cathéter	22
Mise au rebut	22
Après la procédure	22
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	22
GARANTIE	22
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	23
Tableau 1. Définitions des symboles	23

CRE™ PRO 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 avec guide de 0,035 in préchargé
- (1) Robinet

Principe de fonctionnement et détails concernant le dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO 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.

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

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 PRO Wireguided est capable d'atteindre 3 diamètres distincts et progressivement plus grands 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				
M00558600	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558610	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558620	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558630	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558640	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558650	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608

	Diamètre externe du ballonnet 		Pression de gonflage	
Numéro d'article (UPN)	mm	F	ATM	kPa
240 cm				
M00558660	6-7-8	18-21-24	3-6-10	304-608-1 013
M00558670	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
M00558680	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
M00558690	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
M00558700	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
M00558710	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 être employé uniquement 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 PRO Wireguided sont indiqués chez les adultes et les adolescents pour la dilatation endoscopique des sténoses du tube digestif. Également indiqué chez les adultes pour la dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie antérieure. L'application recommandée est imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

Énoncé sur les avantages cliniques

Cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided : L'avantage clinique du cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided est de faciliter la dilatation endoscopique des sténoses du tube digestif chez l'adulte et l'adolescent et la dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi avec ou sans sphinctérotomie préalable chez l'adulte.

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 une blessure du 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. 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 de pression importante 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 l'intervention avec 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

Les effets indésirables pouvant résulter de la procédure de dilatation par ballonnet des voies alimentaires et biliaires sont notamment les suivants :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Aspiration
- Hématome
- Hémorragie
- Inflammation
- Douleur et sensibilité à la pression
- Perforation
- Détresse respiratoire
- Septicémie/infection
- Lésion tissulaire

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided 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. 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 PRO Wireguided 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 PRO Wireguided de la poche.
2. Déployer avec précaution le cathéter de sa configuration spiralée.
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 de 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 PRO 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 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 sur 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.

Insertion du cathéter pour la dilatation du tube digestif

Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO 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 recouvrant 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 PRO Wireguided dans l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 cm à 3 cm.

Mise en garde : 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. 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 de l'endoscope, appliquer et maintenir une dépression sur 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).
 - Faire progresser le guide au-delà de l'extrémité du cathéter, jusqu'à l'emplacement souhaité (contrôler la progression par radioscopie en l'absence de visualisation directe).
 - Faire progresser le cathéter sur la partie avancée du guide jusqu'à ce que le segment comportant le ballonnet soit dans la position souhaitée. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided est doté de 2 repères radio-opaques, situés sous le ballonnet, qui facilitent sa mise en place correcte au niveau de la sténose. Faire correspondre les repères radio-opaques distal et proximal du ballonnet avec les limites distale et proximale de la sténose.

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 de 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. La mise en place du ballonnet peut également être confirmée par radioscopie. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided est doté de 2 repères radio-opaques, situés sous le ballonnet, qui facilitent sa mise en place correcte au niveau de la sténose.

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

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

Précaution : L'efficacité et la sécurité de ce dispositif pour la dilatation des régions de l'arbre biliaire autres que le sphincter d'Oddi n'ont pas été établies.

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. Gonfler le ballonnet au diamètre souhaité à l'aide du tableau de pression de gonflage/Ø ext. du ballonnet. Observer la taille du ballonnet afin de déterminer son expansion complète. Une fois le ballonnet gonflé, maintenir la position pendant 10 secondes à 60 secondes jusqu'à obtenir l'effet souhaité.

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.

1. Retirer le guide préchargé du cathéter avant de l'insérer dans le duodéroscope.
2. Avec le guide standard de 0,035 in (0,89 mm) positionné dans la voie biliaire principale, reculer le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided sur le guide.
3. Faire progresser le cathéter dans le duodéroscope jusqu'à ce qu'il ressorte à l'extrémité distale de ce dernier.
4. Une fois le ballonnet ressorti de l'extrémité distale du duodéroscope et présent dans la vue endoscopique, faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide.
5. Sous visualisation endoscopique ou radioscopique, positionner le ballonnet dans le sphincter d'Oddi. Le cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO Wireguided est doté de 2 repères radio-opaques, situés sous le ballonnet, qui facilitent sa mise en place correcte au niveau de la sténose. Faire correspondre les repères radio-opaques distal et proximal du ballonnet avec les limites distale et proximale de la sténose.
6. Une fois le ballonnet bien positionné, 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 d'un mélange de produit de contraste (par exemple, 50 % de sérum physiologique et 50 % de produit de contraste).

Précaution : ne pas gonfler le ballonnet à l'air ou au gaz, au risque de réduire l'efficacité du ballonnet.

1. Chaque cathéter de dilatation à ballonnet CRE PRO 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 maximale de gonflage inscrite 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 de pression importante 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 l'intervention avec 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 PRO 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.

Mise en garde : Le ballonnet doit être entièrement dégonflé et le liquide complètement 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 au maximum l'extrémité distale de l'endoscope. 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 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).

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 tube digestif		Canal interventionnel minimum requis voie biliaire
	Inclut un guide		

REF

M00558600	M00558660
M00558610	M00558670
M00558620	M00558680
M00558630	M00558690
M00558640	M00558700
M00558650	M00558710

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

CE 0344

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

