

**Boston
Scientific**

Hurricane[™] RX

BILIARY

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33



91055637-01

2015-06

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

 Balloon Construction 3

 Catheter Construction 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 4

CONTRAINDICATIONS..... 4

PRECAUTIONS..... 4

ADVERSE EVENTS 4

HOW SUPPLIED..... 4

HANDLING AND STORAGE 4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS..... 4

 Inspection and Preparation..... 4

 Catheter Insertion 5

 Balloon Inflation 5

WARNINGS..... 5

 Catheter Withdrawal 6

WARRANTY 6

Hurricane™ RX

BILIARY

Balloon Dilatation Catheter

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter, is a double lumen catheter with a balloon mounted at the distal tip. Dilatation balloon catheters are used to exert radial force to dilate narrow duct segments, as well as the Sphincter of Oddi.

Balloon Construction

Balloons are constructed with specially treated polymers and processes, which provide maximum strength. Each balloon inflates to its stated diameter and length at a specific pressure. Maximum pressure is dependent on the balloon size and is identified on the label.

CAUTION: DO NOT EXCEED THE MAXIMUM PRESSURE PRINTED ON THE LABEL.

Catheter Construction

The catheter is multi-lumen. The guidewire lumen begins at the distal tip of the catheter, travels under the black sleeve where it exits at the proximal end of the black sleeve, which is 25 cm from the catheter tip. This lumen is used to pass the catheter over a 0.035 in (0.89 mm) guidewire to provide for the rapid exchange feature. The lumen marked “**Balloon**” is the balloon inflation lumen. The catheter shaft tapers beneath the balloon segment to achieve the lowest possible deflated profile. The lumen marked “**Injection**”, at the proximal end of the catheter, can be used for contrast medium injection for fluoroscopic visualization of the bile duct. There is a FloSwitch™ Adapter connected to the hub of the “Injection” lumen. The FloSwitch Adapter is to remain closed until distal dye contrast injections are required.

Two radiopaque markers are placed under the balloon segment of the catheter to provide visual reference points for balloon positioning within the stricture or duct. A stainless steel stiffening stylet is inserted in the proximal portion of the catheter shaft to augment catheter pushability through the endoscope and should be left in place. This stylet ends under the black tunnel.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Hurricane™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheter is recommended for endoscopic dilatation of strictures of the biliary tree and the Sphincter of Oddi.

The Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter may be used for injection of contrast medium for fluoroscopic visualization of the bile ducts.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with balloon dilatation of the biliary tract is necessary before using this product.

Any use of this product for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.

ADVERSE EVENTS

The adverse events that may result from a balloon dilatation procedure include but may not be limited to:

- perforation
- hemorrhage
- pain and tenderness
- sepsis/infection
- allergic reaction to contrast medium
- inflammation

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Do not reuse.

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that catheters are used prior to the expiration date on the package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Inspection and Preparation

1. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment.
2. Remove plastic mandrel from distal end of catheter.

Note: Do not remove stylet from proximal injection hub.

3. Close FloSwitch™ Adapter attached to injection hub.
4. **Prepare balloon inflation syringe with contrast medium*.**
5. Attach balloon inflation hub to inflation syringe with a gauge to monitor pressure.
6. To maximize endoscope passage, apply a vacuum to the catheter before removing protective sleeve from the balloon section of the catheter. Close stopcock, disconnect syringe from stopcock, remove air from syringe and reconnect to balloon hub.
7. Remove protective sleeve from balloon prior to insertion.
8. **For Contrast Injection:** Prime second syringe (10 ml (cc) recommended) with contrast medium* and attach to FloSwitch Adapter, open FloSwitch Adapter and flush if needed.

* **Note:** Commercially available contrast fluids have different viscosities that may affect balloon inflation and deflation performance as well as distal contrast injection performance. The higher the viscosity (thicker) the slower the fluid will move through the catheter. Dilute the contrast fluid with saline as required to improve inflate-deflate time as well as distal contrast injection performance.

PRECAUTION: Do not pre-inflate, pretest balloon, or attempt to re-fold balloon into protective sleeve.

Catheter Insertion

The Hurricane™ RX Biliary Balloon Dilatation Catheter is designed to pass through a duodenoscope with a minimum 3.2 mm working channel. Each catheter's working length is 180 cm. The balloon should be advanced over the guidewire and through the scope channel using short, deliberate 2-3 cm movements to prevent inadvertent kinking of the catheter shaft. Fluoroscopy can be used to confirm proper placement.

1. The Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheters are to be used with a Boston Scientific RX locking device.
2. Ensure the RX locking device is firmly seated onto the endoscope against the side of the working channel port.
3. With the 0.035 in (0.89 mm) guidewire positioned and locked into place, backload the Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter over the guidewire. Slide the Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter onto the guidewire and through the first 25 cm until the guidewire exits the proximal end of the black sleeve. Grasp the guidewire and slide the catheter over the guidewire until it reaches the RX locking device.
4. Unlock the guidewire from guidewire locking device. Pass the distal 25 cm section of the catheter past the guidewire locking device while maintaining tension on the guidewire. Lock the guidewire into place and continue advancing the Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter through the scope until cannulation is achieved.
5. Two radiopaque markers located under the dilatation section of the balloon will aid in positioning the catheter while using fluoroscopy.
6. Contrast medium can be injected through the FloSwitch™ Injection Port to visualize the bile duct if needed. The FloSwitch Adapter must be opened prior to injection. The guidewire tip may be pulled back into the catheter to help facilitate contrast injection.

Note: Use caution if retracting wire for aid in contrast injection. Retracting the guidewire tip more than 20 cm into the catheter tip may facilitate loss of guidewire cannulation through the Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter.

Balloon Inflation

Under fluoroscopic guidance, the balloon should be advanced and positioned across the stricture to be dilated. The balloon can be inflated by means of a hand-held syringe. It is recommended that a 10 ml (cc) or larger syringe with a gauge to monitor balloon pressure be used when inflating a Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter. The typical inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.

WARNINGS

- Do not use air or any gaseous substances as a balloon inflation medium.
 - To prevent balloon burst, do not exceed the Maximum Pressure printed on the label.
 - Monitor pressure using an inflation device and pressure gauge. As dilatation takes place, the pressure reading may fluctuate. Adjust the balloon inflation pressure, as necessary to maintain desired pressure.
 - If the balloon does rupture or a significant loss of pressure within the balloon occurs, deflate the balloon and carefully remove the balloon and endoscope together as a unit. Do not attempt to withdraw a ruptured balloon through the endoscope.
-

Catheter Withdrawal

1. When dilatation has been completed, deflate the balloon by applying suction to the balloon lumen.
2. Do not pull back on the catheter until the balloon is completely deflated.
3. Slowly remove the catheter from the endoscope.
4. The catheter should be disposed of in accordance with accepted hospital guidelines.

Note: The larger the syringe diameter, the greater the suction that is applied. For maximum deflation, a 50 ml (cc) syringe is recommended.

PRECAUTION: If resistance is felt when removing a catheter from the scope, stop and remove the endoscope and balloon as one unit.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC’s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

FloSwitch is a trademark of Argon Medical Devices, Inc. Corporation.

CONTENIDO

ADVERTENCIA..... 8

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 8

 Construcción del balón 8

 Construcción del catéter 8

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 9

CONTRAINDICACIONES 9

PRECAUCIONES 9

EPISODIOS ADVERSOS..... 9

PRESENTACIÓN 9

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO..... 9

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 9

 Inspección y preparación..... 9

 Introducción del catéter 10

 Inflado del balón..... 10

ADVERTENCIAS 11

 Extracción del catéter 11

GARANTÍA..... 11

HurricaneTM RX

BILIARY

Catéter balón de dilatación

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar es de doble lumen y tiene un balón montado en la punta distal. Los catéteres balón de dilatación permiten ejercer una fuerza radial que dilata los segmentos de conductos estrechos y también el esfínter de Oddi.

Construcción del balón

Estos balones se construyen con polímeros especialmente tratados y siguiendo procesos que proporcionan la máxima fuerza. Cada balón se infla a la longitud y el diámetro establecidos a una presión específica. La presión máxima depende del tamaño del balón y se indica en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: NO SOBREPASE LA PRESIÓN MÁXIMA IMPRESA EN LA ETIQUETA.

Construcción del catéter

El catéter es de lúmenes múltiples. El lumen de la guía comienza en la punta distal del catéter, se desplaza bajo el manguito negro y sale por el extremo proximal del mismo, a 25 cm de la punta del catéter. Este lumen se usa para pasar el catéter sobre una guía de 0,035 in (0,89 mm) y conseguir la característica de intercambio rápido. El lumen marcado "Balloon" es el de inflado del balón. El cuerpo del catéter se conifica bajo el segmento del balón para alcanzar el perfil desinflado más bajo posible. El lumen marcado "Injection", en el extremo proximal del catéter, puede usarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica del conducto colédoco. Hay un adaptador FloSwitchTM acoplado al conector del lumen marcado "Injection". El adaptador FloSwitch debe permanecer cerrado hasta que se necesiten inyecciones distales de medio de contraste.

Dos marcadores radiopacos situados debajo del segmento del balón del catéter proporcionan puntos de referencia visual para colocar el balón en la estenosis o el conducto. Un estilete de acero inoxidable y rigidez variable se inserta en la porción proximal del cuerpo del catéter, para aumentar el empuje del catéter a través del endoscopio, y debe dejarse colocado. Este estilete termina bajo el túnel negro.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter balón de dilatación Hurricane™ RX Biliar se recomienda para la dilatación endoscópica de estenosis del árbol biliar y el esfínter de Oddi.

El catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar puede utilizarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica de los conductos colédocos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, es necesario comprender muy bien los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la dilatación con balón de las vías biliares.

No se recomienda el uso de este producto en intervenciones distintas a las indicadas en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos que pueden surgir como consecuencia de una dilatación por balón comprenden, entre otros:

- perforación
- hemorragia
- dolor e hipersensibilidad
- septicemia/infección
- reacción alérgica al medio de contraste
- inflamación

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilice el producto.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote las existencias para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección y preparación

1. Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el catéter ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el transporte.
2. Retire el mandril plástico del extremo distal del catéter.

Nota: no retire el estilete del conector de inyección proximal.

3. Cierre el adaptador FloSwitch™ acoplado al conector de inyección.
4. **Prepare la jeringa de inflado del balón con medio de contraste*.**
5. Acople el conector de inflado del balón a la jeringa de inflado con un manómetro para controlar la presión.
6. Para optimizar el paso por el endoscopio, aplique vacío al catéter antes de retirar el manguito protector de la sección del catéter que contiene el balón. Cierre la llave de paso, desconecte la jeringa de la llave de paso, extraiga el aire de la jeringa y vuelva a acoplar el conector del balón.
7. Retire el manguito protector del balón antes de la inserción.

8. **Para la inyección del medio de contraste:** ceba la segunda jeringa (se recomienda de 10 ml [cc]) con medio de contraste* y acóplela al adaptador FloSwitch™, abra el adaptador FloSwitch e irrigue si es necesario.

***Nota:** los líquidos de contraste disponibles en el mercado tienen diferentes viscosidades que pueden afectar al inflado y desinflado del balón, así como a la inyección distal del medio de contraste. Cuanto mayor sea la viscosidad (el espesor), más lento será el paso del líquido por el interior del catéter. Diluya el líquido de contraste con solución salina como sea necesario para mejorar el tiempo de inflado-desinflado y también el rendimiento de la inyección distal del medio de contraste.

PRECAUCIÓN: no infle ni pruebe previamente el balón, ni intente replegarlo dentro del manguito protector.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación Hurricane™ RX Biliar se ha diseñado para pasar a través de un duodenoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm. Cada catéter posee una longitud de trabajo de 180 cm. El balón debe hacerse avanzar sobre la guía y a través del canal del endoscopio con movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm, para que el cuerpo del catéter no se doble inadvertidamente. Puede emplearse fluoroscopia para confirmar su colocación correcta.

1. Los catéteres balón de dilatación Hurricane RX Biliar deben utilizarse con un dispositivo de bloqueo RX de Boston Scientific.
2. Compruebe que el dispositivo de bloqueo RX se asiente firmemente en el endoscopio contra el lateral del orificio del canal de trabajo.
3. Con la guía de 0,035 in (0,89 mm) colocada y bloqueada en su lugar, cargue el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar sobre la guía. Deslice el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar en la guía y a través de los primeros 25 cm, hasta que la guía salga por el extremo proximal del manguito negro. Agarre la guía y deslice el catéter sobre la misma hasta que llegue al dispositivo de bloqueo RX.
4. Desprenda la guía de su dispositivo de bloqueo. Rebase con la sección distal de 25 cm del catéter el dispositivo de bloqueo de la guía, mientras mantiene la tensión en la guía. Bloquee la guía en su lugar y siga haciendo avanzar el catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar a través del endoscopio, hasta lograr la canulación.
5. Dos marcadores radiopacos situados debajo de la sección de dilatación del balón facilitarán la colocación del catéter mediante fluoroscopia.
6. Si es necesario visualizar el conducto colédoco, puede introducirse medio de contraste por el orificio para inyección del FloSwitch. El adaptador FloSwitch debe abrirse antes de la inyección. La punta de la guía puede retraerse al interior del catéter para facilitar la inyección del medio de contraste.

Nota: proceda con cautela si retrae la guía para facilitar la inyección del medio de contraste. Retraer la punta de la guía más de 20 cm dentro de la punta del catéter puede ocasionar la pérdida del acceso al puerto para guías dentro del catéter balón de dilatación Hurricane RX Biliar.

Inflado del balón

Guiándose con fluoroscopia, el balón debe hacerse avanzar y colocarse a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón puede inflarse con una jeringa de mano. Cuando se infle un

catéter balón de dilatación Hurricane™ RX Biliar, se recomienda utilizar una jeringa de 10 ml (cc) o mayor con manómetro para controlar la presión del balón. El medio de inflado típico es una mezcla de medio de contraste y solución salina normal a partes iguales.

ADVERTENCIAS

- No use aire ni ninguna otra sustancia gaseosa para inflar el balón.
- Para impedir la rotura del balón, no supere la presión máxima impresa en la etiqueta.
- Controle la presión utilizando un dispositivo de inflado con manómetro. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión de inflado del balón como sea necesario para mantener el nivel deseado.
- Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflelo y extráigalo cuidadosamente junto con el endoscopio. No trate de extraer un balón roto a través del endoscopio.

Extracción del catéter

1. Cuando se haya completado la dilatación, desinfele el balón aplicando succión en el lumen del mismo.
2. No tire hacia atrás del catéter hasta que el balón se haya desinflado por completo.
3. Retire el catéter lentamente del endoscopio.
4. El catéter debe desecharse siguiendo directrices aceptadas por el hospital.

Nota: cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda una jeringa de 50 ml (cc) para obtener el desinflado máximo.

PRECAUCIÓN: si nota resistencia al extraer un catéter del endoscopio, deténgase y extraiga el endoscopio y el balón conjuntamente.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

FloSwitch es una marca comercial de Argon Medical Devices, Inc. Corporation.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE..... 13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 13

 Construction du ballonnet 13

 Construction du cathéter 13

UTILISATION/INDICATIONS..... 14

CONTRE-INDICATIONS..... 14

PRÉCAUTIONS..... 14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 14

PRÉSENTATION..... 14

MANIPULATION ET CONSERVATION..... 14

INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... 14

 Inspection et préparation 14

 Introduction du cathéter 15

 Gonflage du ballonnet 15

MISES EN GARDE 16

 Retrait du cathéter 16

GARANTIE 16

Hurricane™ RX

BILIARY

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 biliaire RX Hurricane est un cathéter à double lumière muni d'un ballonnet monté sur son extrémité distale. Les cathéters de dilatation à ballonnet permettent d'appliquer une force radiale afin de dilater les segments sténosés d'un canal, comme le sphincter d'Oddi.

Construction du ballonnet

Les polymères spécialement traités et les procédés spéciaux utilisés dans la fabrication des ballonnets leur confèrent une résistance maximale. Chaque ballonnet se gonfle au diamètre et à la longueur indiqués à une pression spécifique. La pression maximale, qui dépend de la taille du ballonnet, est indiquée sur l'étiquette.

AVERTISSEMENT : NE PAS DÉPASSER LA PRESSION MAXIMALE INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE.

Construction du cathéter

Le cathéter dispose de plusieurs lumières. La lumière du guide commence à l'extrémité distale du cathéter, passe sous un manchon noir d'où elle se termine au niveau de l'extrémité proximale, laquelle se situe à 25 cm de l'extrémité du cathéter. Cette lumière sert à passer le cathéter sur un guide de 0,035 in (0,89 mm) afin d'offrir la fonctionnalité d'échange rapide. La lumière portant la mention « **Balloon** » est la lumière de gonflage du ballonnet. Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le profil dégonflé le plus fin possible. 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 repères radio-opaques sont placés sous le segment du ballonnet de cathéter, procurant des points de référence visuels pour la mise en place du ballonnet à l'intérieur de la sténose ou du canal. Un stylet de raidissement en acier inoxydable est inséré dans la partie proximale du corps du cathéter pour augmenter la capacité d'insertion du cathéter par l'endoscope ; il doit rester en place. Ce stylet se termine sous le tunnel noir.

UTILISATION/INDICATIONS

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane™ est recommandé pour la dilatation endoscopique des sténoses de l'arbre biliaire et du sphincter d'Oddi.

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane peut être utilisé pour injecter un produit de contraste afin de visualiser les canaux biliaires sous radioscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à la dilatation par ballonnet des voies biliaires.

Toute utilisation de ce produit pour des interventions autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation par ballonnet peut être à l'origine d'événements indésirables, notamment :

- perforation
- hémorragie
- douleurs et sensibilité à la pression
- septicémie/infection
- réaction allergique au produit de contraste
- inflammation

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. Faire une rotation des inventaires pour que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection et préparation

1. Avant toute utilisation, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.
2. Retirer le mandrin en plastique de l'extrémité distale du cathéter.

Remarque : Ne pas retirer le stylet de l'embase d'injection proximale.

3. Fermer l'adaptateur FloSwitch™ fixé à l'embase d'injection.
4. **Préparer la seringue de gonflage du ballonnet avec du produit de contraste*.**
5. Raccorder l'embase de gonflage du ballonnet à la seringue de gonflage avec un manomètre pour surveiller la pression.
6. 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. Fermer le robinet, déconnecter la seringue du robinet, évacuer l'air de la seringue et la reconnecter sur l'embase du ballonnet.

7. Retirer le manchon de protection du ballonnet avant l'insertion.
8. **Pour l'injection de produit de contraste :** Amorcer une deuxième seringue (10 ml (cc) recommandés) avec du produit de contraste* et la raccorder à 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 (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 et les performances de l'injection distale de produit de contraste.

PRÉCAUTION : Ne pas prégonfler, effectuer un test préalable du ballonnet, ou tenter de le replier dans le manchon protecteur.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane™ est conçu pour passer par un duodéroscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,2 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. Les cathéters de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane doivent être utilisés avec un dispositif de verrouillage RX de Boston Scientific.
2. S'assurer que le dispositif de verrouillage RX repose fermement sur l'endoscope contre le côté de l'orifice du canal interventionnel.
3. Avec le guide de 0,035 in (0,89 mm) positionné et verrouillé en place, charger le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane sur le guide. Glisser le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane sur le guide, sur les premiers 25 cm, jusqu'à ce que le guide sorte par l'extrémité proximale du manchon noir. Saisir le guide et glisser le cathéter sur le guide jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage RX.
4. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage. Passer la section distale de 25 cm du cathéter au-delà du dispositif de verrouillage du guide tout en maintenant la tension sur le guide. Verrouiller le guide en place et continuer à faire progresser le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane par l'endoscope jusqu'à ce que la canulation soit réalisée.
5. Deux repères radio-opaques situés sous la zone de dilatation du ballonnet facilitent la mise en place du cathéter sous radioscopie.
6. 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. La rétraction de l'extrémité du guide de plus de 20 cm dans l'extrémité du cathéter peut causer une perte d'accès à l'orifice du guide à l'intérieur du cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane.

Gonflage du ballonnet

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet et le placer à travers la sténose à dilater. Le ballonnet peut être gonflé au moyen d'une seringue à main. Il est recommandé d'utiliser

une seringue d'au moins 10 ml (cc) avec un manomètre pour surveiller la pression du ballonnet lors du gonflage du cathéter de dilatation à ballonnet biliaire RX Hurricane™. Le produit de gonflage typique est un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser d'air ou de substance gazeuse comme moyen de gonflage du ballonnet.
- Pour éviter toute rupture du ballonnet, ne pas dépasser la pression maximale indiquée sur l'étiquette.
- Surveiller la pression en utilisant un dispositif de gonflage et un manomètre. Au fur et à mesure de la dilatation, le relevé de pression peut varier. Ajuster la pression de gonflage du ballonnet selon les besoins pour maintenir la pression souhaitée.
- En cas de rupture du ballonnet ou de baisse importante de la pression à l'intérieur du ballonnet, le dégonfler, puis 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.

Retrait du cathéter

1. Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur la lumière du ballonnet.
2. Ne pas procéder au retrait du cathéter tant que le ballonnet n'est pas totalement dégonflé.
3. Retirer lentement le cathéter de l'endoscope.
4. Le cathéter doit être éliminé conformément aux directives hospitalières en vigueur.

Remarque : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus l'aspiration est importante. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 50 ml (cc) pour un dégonflage maximal.

PRÉCAUTION : En cas de résistance lors du retrait du cathéter de l'endoscope, arrêter la manœuvre et retirer l'endoscope et le ballonnet en un tout.

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.**

FloSwitch est une marque de commerce d'Argon Medical Devices, Inc. Corporation.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS 18

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 18

 Ballonkonstruktion..... 18

 Katheterkonstruktion..... 18

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN..... 19

KONTRAINDIKATIONEN 19

VORSICHTSMASSNAHMEN 19

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 19

LIEFERFORM 19

HANDHABUNG UND LAGERUNG 19

BEDIENUNGSANLEITUNG 19

 Überprüfung und Vorbereitung..... 19

 Einführen des Katheters 20

 Aufdehnung des Ballons..... 21

WARNHINWEISE 21

 Zurückziehen des Katheters 21

GARANTIE 22

HurricaneTM RX

BILIARY

Ballondilatationskatheter

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Hurricane RX biliäre Ballondilatationskatheter ist ein Doppellumen-Katheter mit einem Ballon an der distalen Spitze. Ballondilatationskatheter werden dazu verwendet, Radialkraft zur Dilatation verengter Gangsegmente sowie des Sphinkter Oddi auszuüben.

Ballonkonstruktion

Die Ballons werden aus speziell behandelten Polymeren in Spezialverfahren hergestellt und weisen dadurch die größtmögliche Stärke auf. Der Ballon dehnt sich bei einem bestimmten Druck auf seinen Nenn Durchmesser und die Nennlänge aus. Der maximale Druck ist von der Ballongröße abhängig und auf dem Produktetikett angegeben.

VORSICHT: DEN AUF DEM PRODUKTETIKETT ANGEgebenEN MAXIMALEN DRUCK NICHT ÜBERSCHREITEN.

Katheterkonstruktion

Der Katheter verfügt über mehrere Lumen. Das Führungsdrahtlumen beginnt an der distalen Spitze des Katheters. Es verläuft unter der schwarzen Hülle und tritt am proximalen Ende der Hülle aus, das sich 25 cm von der Katheterspitze befindet. Dieses Lumen dient dazu, den Katheter über einen 0,035-in (0,89-mm)-Führungsdraht zu schieben, um die Rapid-Exchange-Funktion zu ermöglichen. Das mit „**Ballon**“ gekennzeichnete Lumen ist das Ballonaufdehnungslumen. Der Katheterschaft verjüngt sich unter dem Ballonsegment, um das geringste Profil im entleerten Zustand zu erreichen. Das mit „**Injection**“ gekennzeichnete Lumen am proximalen Ende des Katheters kann zur Injektion von Kontrastmittel für die Darstellung des Gallengangs unter Röntgendurchleuchtung

verwendet werden. Am Ansatz des Injektionslumens befindet sich ein FloSwitch™-Adapter. Der FloSwitch-Adapter muss geschlossen bleiben, bis distale Kontrastmittelinjektionen erforderlich sind.

Unter dem Ballonsegment des Katheters befinden sich zwei strahlenundurchlässige Markierungen, die als visuelle Bezugspunkte für die Positionierung des Ballons innerhalb der Strikturen oder des Duktus dienen. Ein Versteifungsmandrin aus Edelstahl im proximalen Abschnitt des Katheterschafts dient dazu, den Vorschub des Katheters durch das Endoskop zu erleichtern, und sollte nicht entfernt werden. Das Ende des Mandrins befindet sich unter dem schwarzen Tunnel.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Hurricane™ RX biliäre Ballondilatationskatheter ist für die endoskopische Dilatation von Strikturen in den Gallengängen oder im Sphinkter Oddi vorgesehen.

Der Hurricane RX biliäre Ballondilatationskatheter kann zur Injektion von Kontrastmittel für die Darstellung der Gallengänge unter Röntgendurchleuchtung verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Verwendung dieses Produkts setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken im Zusammenhang mit einer Ballondilatation des Gallengangs voraus.

Dieses Produkt sollte nicht zu anderen als in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die auf Grund einer Ballondilatation auftreten können, gehören u. a.:

- Perforation
- Blutungen
- Schmerzen und Schmerzempfindlichkeit
- Sepsis/Infektionen
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Entzündung

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Nicht wieder verwenden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Überprüfung und Vorbereitung

1. Vor Gebrauch das Produkt sorgfältig überprüfen und sicherstellen, dass der Katheter oder die sterile Verpackung beim Versand nicht beschädigt wurden.
2. Den Kunststoffmandrin vom distalen Ende des Katheters entfernen.

Hinweis: Den Mandrin im proximalen Injektionsansatz nicht entfernen.

3. Den am Injektionsansatz angebrachten FloSwitch-Adapter schließen.
4. **Die Spritze zur Ballonaufdehnung mit Kontrastmittel* vorbereiten.**

5. Den Ballonaufdehnungsansatz an die Aufdehnungsspritze mit Druckmessgerät für die Drucküberwachung anschließen.
6. Um die Passage durch das Endoskop zu erleichtern, Unterdruck an den Katheter anlegen, bevor die Schutzhülle vom Ballonabschnitt des Katheters entfernt wird. Den Absperrhahn schließen, die Spritze vom Absperrhahn entfernen, die Spritze entlüften und wieder an den Ballonansatz anschließen.
7. Vor der Einführung die Schutzhülle vom Ballon entfernen.
8. **Zur Kontrastmittelinjektion:** Eine zweite Spritze (empfohlene Größe: 10 ml [cc]) mit Kontrastmittel* füllen und an den FloSwitch™-Adapter anschließen. Den FloSwitch-Adapter öffnen und gegebenenfalls spülen.

*** Hinweis:** Handelsübliche Kontrastmittel weisen eine unterschiedliche Viskosität auf, wodurch die Ballonaufdehnung und -entleerung sowie distale Kontrastmittelinjektionen beeinträchtigt werden können. Je höher die Viskosität, d. h. je zähflüssiger die Lösung, desto langsamer fließt das Kontrastmittel durch den Katheter. Das Kontrastmittel nach Bedarf mit Kochsalzlösung verdünnen, um die Aufdehnungs-/Entleerungszeit sowie die distale Kontrastmittelinjektion zu verbessern.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Ballon nicht vordehnen oder vortesten und nicht versuchen, den Ballon wieder in die Schutzhülle zu falten.

Einführen des Katheters

Der Hurricane™ RX biliäre Ballondilatationskatheter ist für die Passage durch ein Duodenoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm vorgesehen. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 180 cm. Der Ballon sollte mit vorsichtigen, kurzen Bewegungen um jeweils 2 - 3 cm über den Führungsdraht und durch den Endoskopkanal vorgeschoben werden, um ein versehentliches Knicken des Katheters zu vermeiden. Die korrekte Platzierung kann unter Röntgendurchleuchtung bestätigt werden.

1. Die Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheter werden mit einer RX-Verriegelungsvorrichtung von Boston Scientific verwendet.
2. Sicherstellen, dass die RX-Verriegelungsvorrichtung fest auf dem Endoskop an der Seite des Arbeitskanalanschlusses angebracht ist.
3. Den Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheter von hinten über den 0,035-in (0,89 mm)-Führungsdraht einführen, der zuvor ordnungsgemäß positioniert und verriegelt wurde. Den Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheter auf den Führungsdraht und durch die ersten 25 cm schieben, bis der Führungsdraht am proximalen Ende der schwarzen Hülle austritt. Den Führungsdraht ergreifen und den Katheter über den Führungsdraht bis zur RX-Verriegelungsvorrichtung vorschieben.
4. Den Führungsdraht aus der Verriegelungsvorrichtung befreien. Den distalen 25-cm-Abschnitt des Katheters über die Verriegelungsvorrichtung des Führungsdrahts hinaus vorschieben. Den Führungsdraht dabei gespannt halten. Den Führungsdraht in seiner Position verriegeln und den Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheter weiter durch das Endoskop vorschieben, bis die Sondierung erreicht wurde.
5. Zwei strahlenundurchlässige Markierungen unter dem Dilatationsabschnitt des Ballons erleichtern die Positionierung des Katheters unter Röntgendurchleuchtung.

6. Falls erforderlich kann Kontrastmittel durch den FloSwitch™-Injektionsanschluss injiziert werden, um den Gallengang unter Röntgendurchleuchtung darzustellen. Vor der Injektion muss der FloSwitch-Adapter geöffnet werden. Die Spitze des Führungsdrahts kann in den Katheter zurückgezogen werden, um die Kontrastmittelinjektion zu ermöglichen.

Hinweis: Beim Zurückziehen des Führungsdrahts für die Kontrastmittelinjektion vorsichtig vorgehen. Durch Zurückziehen der Führungsdrahtspitze um mehr als 20 cm in die Katheterspitze kann die Führungsdrahtsondierung durch den Hurricane™ RX biliären Ballondilatationskatheter verloren gehen.

Aufdehnung des Ballons

Den Ballon unter Röntgendurchleuchtung verschieben und direkt über der zu dilatierenden Striktur positionieren. Der Ballon kann mit Hilfe einer handbetätigten Spritze aufgedehnt werden. Zum Aufdehnen eines Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheters wird die Verwendung einer Spritze mit einer Füllmenge von mindestens 10 ml (cc) und einem Druckmessgerät für die Ballondrucküberwachung empfohlen. Das Standard-Aufdehnungsmedium besteht aus einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung.

WARNHINWEISE

- Keine Luft oder gasförmigen Medien zur Aufdehnung des Ballons verwenden.
- Den auf dem Produktetikett angegebenen maximalen Druck nicht überschreiten, um ein Bersten des Ballons zu vermeiden.
- Den Druck mit einer Aufdehnungsvorrichtung und einem Druckmessgerät überwachen. Während der Dilatation kann die Druckanzeige schwanken. Den Ballonaufdehnungsdruck entsprechend anpassen, um den gewünschten Druck aufrechtzuerhalten.
- Falls der Ballon reißt oder ein signifikanter Druckabfall im Ballon entsteht, den Ballon entleeren und den Ballon zusammen mit dem Endoskop vorsichtig als Einheit entfernen. Nicht versuchen, einen gerissenen Ballon durch das Endoskop zurückzuziehen.

Zurückziehen des Katheters

1. Nach abgeschlossener Dilatation den Ballon durch Anlegen von Vakuum an das Ballonlumen entleeren.
2. Den Katheter nicht zurückziehen, bevor der Ballon vollständig entleert ist.
3. Den Katheter langsam aus dem Endoskop entfernen.
4. Den Katheter gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses entsorgen.

Hinweis: Je größer der Spritzendurchmesser, desto stärker ist der ausgeübte Sog. Für die maximale Entleerung wird eine 50-ml (cc)-Spritze empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn beim Entfernen eines Katheters aus dem Endoskop Widerstand spürbar wird, den Vorgang abbrechen und das Endoskop und den Ballon gemeinsam als Einheit entfernen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

FloSwitch ist eine Marke der Argon Medical Devices, Inc. Corporation.

SOMMARIO

AVVERTENZA	24
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	24
Composizione del palloncino	24
Composizione del catetere	24
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	25
CONTROINDICAZIONI	25
PRECAUZIONI	25
EFFETTI INDESIDERATI	25
MODALITÀ DI FORNITURA	25
MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE	25
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	25
Ispezione e preparazione	25
Introduzione del catetere	26
Gonfiaggio del palloncino	27
AVVERTENZE	27
Retrazione del catetere.....	27
GARANZIA	27

Hurricane™ RX

BILIARY

Catetere dilatatore a palloncino

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX è un catetere a doppio lume dotato di palloncino sulla punta distale. I cateteri dilatatori a palloncino vengono utilizzati per esercitare forza radiale allo scopo di dilatare segmenti di dotti stretti, nonché lo sfintere di Oddi.

Composizione del palloncino

I palloncini sono composti da polimeri trattati in modo speciale e con procedimenti che forniscono la massima resistenza. Ciascun palloncino è progettato in modo che, gonfiato alla pressione specificata, raggiunga la lunghezza e il diametro predeterminati. La pressione massima dipende dalle dimensioni del palloncino ed è indicata sull'etichetta.

ATTENZIONE: NON SUPERARE LA PRESSIONE MASSIMA INDICATA SULL'ETICHETTA.

Composizione del catetere

Il catetere è dotato di più lumi. Il lume per filoguidera inizia in corrispondenza della punta distale del catetere, passa sotto il manicotto nero e fuoriesce in corrispondenza dell'estremità prossimale del manicotto stesso, ovvero a 25 cm dalla punta del catetere. Questo lume viene utilizzato per far passare il catetere su un filoguidera da 0,035 in (0,89 mm) e consentire la funzionalità di scambio rapido. Il lume contrassegnato "**Balloon**" (palloncino) è il lume per il gonfiaggio del palloncino. Il corpo del catetere si assottiglia al di sotto del segmento del palloncino, in modo da ottenere il profilo da sgonfio più sottile possibile. Il lume contrassegnato "**Injection**" (iniezione), all'estremità prossimale del catetere, può essere utilizzato per l'iniezione di mezzo di contrasto per la visualizzazione in fluoroscopia del dotto biliare. Un adattatore FloSwitch™ è collegato al raccordo del lume contrassegnato "Injection". L'adattatore FloSwitch deve rimanere chiuso fino a quando è necessario effettuare iniezioni distali di colorante di contrasto.

Il catetere presenta inoltre due punti di repere radiopachi sotto il palloncino, che costituiscono punti di riferimento visivo per il posizionamento del palloncino all'interno della stenosi o del

dotto. Un mandrino irrigidente in acciaio inossidabile è inserito nella porzione prossimale del corpo del catetere per aumentarne la capacità di spinta attraverso l'endoscopio. Si consiglia di non rimuoverlo. Il mandrino termina sotto il manicotto nero.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane™ RX è indicato per la dilatazione in endoscopia di stenosi dell'albero biliare e dello sfintere di Oddi.

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX può essere utilizzato per l'iniezione di mezzo di contrasto, al fine della visualizzazione in fluoroscopia dei dotti biliari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Prima di usare questo prodotto è indispensabile aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure di dilatazione tramite palloncino del tratto biliare.

È sconsigliato qualsiasi uso di questo prodotto al di fuori di quelli indicati nelle presenti istruzioni.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure di dilatazione tramite palloncino possono comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- perforazione
- emorragia
- dolore e iperestesia
- sepsi/infezione
- reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- infiammazione

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Non riutilizzare.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i cateteri prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Ispezione e preparazione

1. Prima dell'uso, esaminare attentamente il prodotto, per verificare che il catetere o la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione.
2. Rimuovere il mandrino di plastica dall'estremità distale del catetere.

Nota: non rimuovere il mandrino dal raccordo di iniezione prossimale.

3. Chiudere l'adattatore FloSwitch™ collegato al raccordo di iniezione.
4. **Riempire la siringa di gonfiaggio del palloncino con mezzo di contrasto*.**
5. Collegare il raccordo di gonfiaggio del palloncino alla siringa di gonfiaggio dotata di manometro.
6. Per facilitare il passaggio del catetere nell'endoscopio, mettere sotto vuoto il catetere prima di rimuovere il manicotto protettivo dalla sezione con palloncino del catetere. Chiudere il rubinetto di arresto, scollegare la siringa dal rubinetto di arresto e disaerare la siringa, quindi ricollegarla al raccordo del palloncino.

7. Prima dell'introduzione, rimuovere il manicotto protettivo dal palloncino.
8. **Per l'iniezione di mezzo di contrasto:** preparare una seconda siringa [preferibilmente da 10 ml (cc)] con mezzo di contrasto* e collegarla all'adattatore FloSwitch™; aprire l'adattatore FloSwitch e irrigare secondo necessità.

*** Nota:** i fluidi di contrasto disponibili in commercio presentano diversi gradi di viscosità che possono influire sulle caratteristiche di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino nonché sulle caratteristiche dell'iniezione distale del mezzo di contrasto. Fluidi con una viscosità maggiore (più densi) scorrono più lentamente attraverso il catetere. Diluire il mezzo di contrasto con soluzione fisiologica secondo necessità, in modo da migliorare il tempo di gonfiaggio e sgonfiaggio nonché le caratteristiche dell'iniezione distale di mezzo di contrasto.

PRECAUZIONE: non gonfiare né testare preventivamente il palloncino, né tentare di ripiegarlo nel manicotto protettivo.

Introduzione del catetere

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane™ RX è progettato per passare attraverso un duodenoscopia con canale operativo minimo di 3,2 mm. La lunghezza operativa di ciascun catetere è di 180 cm. Il palloncino deve essere fatto avanzare su un filoguida e attraverso il canale dell'endoscopia con movimenti brevi e determinati di 2-3 cm, onde evitare inginocchiamenti accidentali del corpo del catetere. Controllare in fluoroscopia che il catetere abbia raggiunto la posizione corretta.

1. I cateteri dilatatori a palloncino biliari Hurricane RX devono essere utilizzati con un dispositivo di bloccaggio RX della Boston Scientific.
2. Accertarsi che il dispositivo di bloccaggio RX sia posizionato saldamente sull'endoscopia, contro il lato dell'attacco del canale operativo.
3. Con il filoguida da 0,035 in (0,89 mm) posizionato e bloccato in posizione, caricare posteriormente il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX sul filoguida e farlo scorrere sul filoguida e attraverso i primi 25 cm, fino a quando il filoguida fuoriesce dall'estremità prossimale del manicotto nero. Afferrare il filoguida e fare scorrere il catetere sul filoguida fino a quando raggiunge il dispositivo di bloccaggio RX.
4. Sbloccare il filoguida dal dispositivo di bloccaggio. Far passare la sezione distale di 25 cm del catetere oltre il dispositivo di bloccaggio del filoguida, mantenendo al contempo la tensione sul filoguida. Bloccare il filoguida in posizione e continuare a far avanzare il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX nell'endoscopia, fino a ottenere l'incannulazione.
5. I due punti di repere radiopachi situati sotto la sezione di dilatazione del palloncino coadiuvano il posizionamento del catetere in fluoroscopia.
6. Se necessario, iniettare mezzo di contrasto attraverso l'attacco di iniezione FloSwitch per visualizzare il dotto biliare. L'adattatore FloSwitch deve essere aperto prima dell'iniezione. La punta del filoguida può essere retratta nel catetere per agevolare l'iniezione di mezzo di contrasto.

Nota: se è necessario retrarre il filoguida per agevolare l'iniezione di mezzo di contrasto, prestare attenzione durante l'operazione. La retrazione della punta del filoguida di oltre 20 cm nel catetere può causare la perdita dell'accesso all'attacco del filoguida all'interno del catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX.

Gonfiaggio del palloncino

Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il palloncino e posizionarlo sulla stenosi da dilatare. Il palloncino può essere gonfiato per mezzo di una normale siringa. Per il gonfiaggio del catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane™ RX si consiglia di utilizzare una siringa da 10 ml (cc), o più grande, e dotata di manometro per monitorare la pressione del palloncino. Il mezzo di gonfiaggio è solitamente costituito da una miscela 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale.

AVVERTENZE

- Non usare aria o altre sostanze gassose come mezzo di gonfiaggio del palloncino.
- Al fine di evitare la lacerazione del palloncino, non superare la pressione massima indicata sull'etichetta.
- Monitorare la pressione tramite un dispositivo di gonfiaggio e un manometro. Nel corso della dilatazione del palloncino, la lettura della pressione può oscillare. Regolare la pressione di gonfiaggio del palloncino secondo necessità, in modo da mantenere la pressione desiderata.
- Se il palloncino si rompe o subisce un calo di pressione significativo, sgonfiarlo e rimuoverlo con cautela, insieme all'endoscopio. Non retractione il palloncino danneggiato attraverso l'endoscopio.

Retrazione del catetere

1. Una volta completata la dilatazione, sgonfiare il palloncino aspirando dal lume relativo.
2. Non retractione il catetere finché il palloncino non è completamente sgonfio.
3. Rimuovere lentamente il catetere dall'endoscopio.
4. Il catetere deve essere eliminato secondo le direttive della struttura ospedaliera.

Nota: maggiore è il diametro della siringa, maggiore è l'aspirazione applicata. Per sgonfiare completamente il palloncino si consiglia di utilizzare una siringa da 50 ml (cc).

PRECAUZIONE: qualora si incontri resistenza durante la rimozione del catetere dall'endoscopio, interrompere la procedura e rimuovere il catetere insieme all'endoscopio.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

FloSwitch è un marchio di fabbrica di Argon Medical Devices, Inc. Corporation.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING 29

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL 29

 Constructie van de ballon 29

 Constructie van de katheter 29

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK..... 30

CONTRA-INDICATIES 30

VOORZORGSMaatregelen 30

COMPLICATIES..... 30

LEVERING 30

HANTEREN EN OPSLAG 30

BEDIENINGSINSTRUCTIES..... 30

 Inspectie en preparatie..... 30

 Inbrengen van de katheter 31

 Vullen van de ballon..... 32

WAARSCHUWINGEN 32

 Terugtrekken van de katheter 32

GARANTIE 32

HurricaneTM RX

BILIARY

Ballondilatatiekatheter

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen is een katheter met twee lumina en een ballon op de distale tip. Ballondilatatiekatheters worden gebruikt om radiaalkracht uit te oefenen om nauwe galgangsegmenten of de sphincter Oddii te dilateren.

Constructie van de ballon

De ballonnen zijn geconstrueerd van speciaal behandelde polymeren en volgens processen die maximale sterkte bieden. Iedere ballon zet bij een specifieke druk uit tot de gegeven diameter en lengte. De maximale druk is afhankelijk van de ballonmaat en staat aangegeven op het etiket.

LET OP: DE OP HET ETIKET AANGEGEVEN MAXIMALE DRUK MAG NIET WORDEN Overschreden.

Constructie van de katheter

De katheter heeft meerdere lumina. Het voerdraadlumen begint bij de distale tip van de katheter, loopt onder de zwarte huls door en mondt uit op 25 cm van de kathetertip bij het proximale uiteinde van de zwarte huls. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter door op te voeren over een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) en maakt snelle verwisseling mogelijk. Het met **"Balloon"** (ballon) gemarkeerde lumen is het lumen voor het vullen van de ballon. De katheter loopt onder het ballonsegment taps toe waardoor het profiel van de lege ballon zo laag mogelijk is. Het met **"Injection"** (injectie) gemarkeerde lumen aan het proximale uiteinde van de katheter kan worden gebruikt voor de injectie van contrastmiddel voor fluorescopische visualisatie van de galgang. Op de connector van het "Injection"-lumen is een FloSwitchTM-adapter aangesloten. De FloSwitch-adaptor moet gesloten blijven totdat distale injecties met contrastkleurstof nodig zijn.

Onder het ballonsegment van de katheter zijn twee radiopake markeringen aangebracht als visuele referentiepunten bij het plaatsen van de ballon binnen de strictuur of gang. In het proximale gedeelte van de katheterschacht wordt een roestvrijstalen stiletversteviger ingebracht om de duwbaarheid van de katheter door de endoscoop te verbeteren. Deze stiletversteviger moet op zijn plaats worden gelaten. Dit stilet eindigt onder de zwarte tunnel.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Hurricane™ RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen wordt aanbevolen voor endoscopische dilatatie van stricturen in de galvaten en de sphincter oddii.

De Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen kan worden gebruikt voor injectie van contrastmiddel voor fluorescopische visualisatie van de galgangen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de risico's van ballondilatatie van de galwegen is noodzakelijk voordat u dit product kunt gebruiken.

Elk gebruik van dit product voor procedures die niet worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing, wordt afgeraden.

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan bij het gebruik van een ballondilatatieprocedure zijn onder meer, maar mogelijk niet beperkt tot:

- perforatie
- hemorragie
- pijn en overgevoeligheid
- sepsis/infectie
- allergische reactie op contrastmiddel
- ontsteking

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Niet opnieuw gebruiken.

HANTEREN EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren. Laat de voorraad zo doorstromen dat de katheters worden gebruikt vóór het verstrijken van de vervaldatum op het verpakkingsetiket.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Inspectie en preparatie

1. Inspecteer de katheter en de steriele verpakking voor gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens verzending opgelopen schade.
2. Verwijder de plastic mandrijn uit het distale uiteinde van de katheter.

Opmerking: Verwijder het stilet niet uit de proximale injectieconnector.

3. Sluit de FloSwitch™-adapter die aan de injectieconnector is bevestigd.
4. **Prepareer de ballonvulsput met contrastmiddel*.**
5. Bevestig de ballonvulconnector aan de vulsput met een meter om de druk te kunnen bewaken.
6. Oefen onderdruk uit op de katheter voordat u de beschermhuls van het ballongedeelte van de katheter verwijdert, om de doorgang door de endoscoop te

bevorderen. Sluit de afsluiter, koppel de spuit los van de afsluiter, verwijder de lucht uit de spuit en sluit de spuit aan op de ballonconnector.

7. Verwijder vóór het inbrengen de beschermhuls van de ballon.
8. **Voor injectie van contrastmiddel:** Vul een tweede spuit (10 ml (cc) wordt aanbevolen) met contrastmiddel* en bevestig deze aan de FloSwitch™-adapter, open de FloSwitch-adapter en spoel indien nodig.

*** Opmerking:** In de handel verkrijgbare contrastvloeistoffen hebben verschillende viscositeiten die van invloed kunnen zijn op het vul- en leeggedrag van de ballon en ook op de eigenschappen bij distale injectie van contrastmiddel. Hoe groter de viscositeit (hoe dikker de vloeistof), des te langzamer beweegt de vloeistof door de katheter. Verdun de contrastvloeistof naar behoefte met zoutoplossing om de vul- en leegtijd en de eigenschappen bij distale injectie van contrastmiddel te verbeteren.

VOORZORGSMATREGEL: Vul of test de ballon van te voren niet en probeer ook niet om de ballon terug te vouwen in de beschermhuls.

Inbrengen van de katheter

De Hurricane™ RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen is ontworpen om te worden opgevoerd door een duodenoscoop met een minimaal werkkanaal van 3,2 mm. De werklengte van elke katheter is 180 cm. De ballon moet over de voerdraad en door de scoop worden opgevoerd met behulp van korte, vastberaden bewegingen van 2-3 cm om onbedoeld knikken van de katheterschacht te voorkomen. Met fluoroscopie kan worden gecontroleerd of de ballon goed is geplaatst.

1. De Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen moet worden gebruikt met een RX-vergrendelingsinstrument van Boston Scientific.
2. Zorg dat het RX-vergrendelingsinstrument stevig op zijn plaats op de endoscoop zit, tegen de zijkant van de werkkanaalpoort aan.
3. Schuif, nadat de voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) op zijn plaats is vastgezet, de Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen van achteren over de voerdraad. Schuif de Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen over de eerste 25 cm over de voerdraad, totdat de voerdraad aan het proximale uiteinde uit de zwarte huls komt. Pak de voerdraad vast en schuif de katheter over de voerdraad, totdat de katheter het RX-vergrendelingsinstrument bereikt.
4. Maak de voerdraad los van het voerdraadslot. Voer de distale 25 cm van de katheter op voorbij het voerdraadslot, terwijl u de voerdraad gespannen houdt. Vergrendel de voerdraad op zijn plaats en ga door met het doorvoeren van de Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen door de scoop totdat canulatie tot stand wordt gebracht.
5. Twee radiopake markeringen onder het dilatatiegedeelte van de ballon helpen bij het onder fluoroscopie positioneren van de katheter.
6. Om de galgang te visualiseren kan indien nodig contrastmiddel worden geïnjecteerd door de FloSwitch-injectiepoort. Vóór injectie moet de FloSwitch-adapter worden geopend. De voerdraadtip mag worden teruggetrokken door de katheter om de injectie van contrastmiddel te vergemakkelijken.

Opmerking: Wees voorzichtig wanneer u de draad terugtrekt ter vergemakkelijking van contrastinjectie. Als u de voerdraadtip meer dan 20 cm in de kathetertip terugtrekt, kan dit verlies van voerdraadcanulatie door de Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen bevorderen.

Vullen van de ballon

De ballon wordt onder fluorescopie opgevoerd en door de te dilateren strictuur geschoven. De ballon wordt gevuld met een in de hand te houden spuit. Het is aan te bevelen een spuit van 10 ml (cc) of meer met een drukmeter voor druckbewaking te gebruiken voor het vullen van een Hurricane™ RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen. Het normale vulmiddel voor de ballon is een mengsel van contrastmiddel en normale zoutoplossing in de verhouding 1:1.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen lucht of een ander gasachtig middel om de ballon te vullen.
- Om barsten van de ballon te voorkomen, mag de maximale druk, die op het etiket staat afgedrukt, niet worden overschreden.
- Bewaak de druk met behulp van een vulinstrument en een drukmeter. Tijdens de feitelijke dilatatie kan de gemeten druk schommelen. Stel de ballonvuldruk indien nodig bij om de gewenste druk in stand te houden.
- Als de ballon scheurt of als er aanzienlijk drukverlies in de ballon optreedt, leegt u de ballon en verwijdt u de ballon en de endoscoop voorzichtig als één geheel. Probeer niet om een gebarsten ballon via de endoscoop te verwijderen.

Terugtrekken van de katheter

1. Nadat het dilateren is voltooid, wordt de ballon leeggemaakt door onderdruk uit te oefenen op het ballonlumen.
2. Trek de katheter niet terug tot de ballon volledig is geleegd.
3. Verwijder de katheter langzaam uit de endoscoop.
4. De katheter dient te worden afgevoerd in overeenstemming met goedgekeurde ziekenhuisrichtlijnen.

Opmerking: Hoe groter de diameter van de spuit, hoe sterker de uitgeoefende onderdruk. Voor maximaal legen wordt een injectiespuit met een inhoud van 50 ml (cc) aanbevolen.

VOORZORGSMATREGEL: Als u weerstand voelt wanneer u een katheter uit de scoop verwijdt, stop dan en verwijder de endoscoop en de ballon als één geheel.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievooraarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

FloSwitch is een handelsmerk van Argon Medical Devices, Inc. Corporation.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....34

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO34

 Estrutura do Balão34

 Estrutura do Cateter34

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO35

CONTRA-INDICAÇÕES.....35

PRECAUÇÕES35

EFEITOS INDESEJÁVEIS35

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....35

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO35

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO35

 Inspeção e Preparação35

 Inserção do Cateter36

 Insuflação do Balão.....36

ADVERTÊNCIAS37

 Remoção do Cateter.....37

GARANTIA.....37

Hurricane™ RX

BILIARY

Cateter de balão para dilatação

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX é um cateter de duplo lúmen com um balão montado na ponta distal. Os cateteres de balão para dilatação são utilizados para exercer força radial de forma a dilatar segmentos estreitos do canal, bem como o esfíncter de Oddi.

Estrutura do Balão

Os balões são fabricados com polímeros especialmente tratados e segundo processos que fornecem uma resistência máxima. Cada balão é insuflado ao seu diâmetro e comprimento indicados a uma pressão específica. A pressão máxima depende do tamanho do balão e encontra-se indicada no rótulo.

CUIDADO: NÃO EXCEDA A PRESSÃO MÁXIMA IMPRESSA NO RÓTULO.

Estrutura do Cateter

O cateter possui vários lúmens. O lúmen do fio-guia começa na ponta distal do cateter, desloca-se sob a manga preta onde sai na extremidade proximal da manga preta, que se encontra a 25 cm da ponta do cateter. Este lúmen é usado para passar o cateter sobre um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) a fim de permitir a realização da função de troca rápida. O lúmen com a indicação “**Balloon**” (Balão) é o lúmen de insuflação do balão. O corpo do cateter torna-se cónico debaixo do segmento do balão para alcançar o perfil de desinsuflação mais baixo possível. O lúmen com a indicação “**Injection**” (Injecção), na extremidade proximal do cateter, pode ser usado para a injeção de meio de contraste para visualização fluoroscópica do canal biliar. Existe um Adaptador FloSwitch™ ligado ao cubo do lúmen com a indicação “**Injection**”. O Adaptador FloSwitch deve permanecer fechado até serem necessárias injeções de meio de contraste distais.

Por baixo do segmento do balão do cateter, existem dois marcadores radiopacos que fornecem pontos de referência visuais para o posicionamento do balão na estenose ou

no canal. É inserido um estilete de endurecimento em aço inoxidável na parte proximal do corpo do cateter para aumentar a capacidade de empurrar o cateter através do endoscópio e o mesmo não deve ser retirado. O estilete termina sob o túnel preto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane™ RX é recomendado para a dilatação endoscópica de estenoses da árvore biliar e do esfíncter de Oddi.

O Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX pode ser usado para a injeção de meio de contraste para visualização fluoroscópica dos canais biliares.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento total dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à dilatação por balão do canal biliar antes de utilizar este produto.

Não se recomenda a utilização deste produto para fins diferentes dos indicados nestas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis que podem resultar de um procedimento de dilatação por balão incluem, mas não se limitam a:

- perfuração
- hemorragia
- dores e sensibilidade
- sepsia/infecção
- reacção alérgica ao meio de contraste
- inflamação

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Não reutilize.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro. Efectue a rotação dos stocks de forma a que os cateteres sejam utilizados antes do vencimento da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inspecção e Preparação

1. Antes da utilização, examine cuidadosamente a unidade para verificar se o cateter ou a embalagem esterilizada sofreram danos durante o transporte.
2. Retire o mandril de plástico da extremidade distal do cateter.

Nota: Não retire o estilete do cubo de injeção proximal.

3. Feche o Adaptador FloSwitch™ ligado ao cubo de injeção.
4. **Prepare a seringa de insuflação do balão com meio de contraste*.**
5. Ligue o cubo de insuflação do balão à seringa de insuflação com um manómetro para monitorizar a pressão.
6. Para maximizar a passagem do endoscópio, crie vácuo no cateter antes de retirar a manga de protecção da secção do balão do cateter. Feche a válvula reguladora, separe a seringa da válvula reguladora, retire o ar da seringa e volte a ligar ao cubo do balão.
7. Retire a manga de protecção do balão antes da inserção.

8. **Para a Injecção de Meio de Contraste:** Encha a segunda seringa (10 ml (cc) recomendados) com meio de contraste* e ligue o Adaptador FloSwitch™, abra o Adaptador FloSwitch e irrigue, se necessário.

*** Nota:** Os fluidos de contraste disponíveis comercialmente possuem viscosidades diferentes que podem afectar o desempenho de insuflação ou desinsuflação do balão, bem como o desempenho da injecção de meio de contraste distal. Quanto maior for a viscosidade (espessura) do líquido, mais lento será o seu fluxo através do cateter. Dilua o fluido de contraste com solução salina, conforme necessário, para melhorar o tempo de insuflação/desinsuflação bem como o desempenho da injecção de meio de contraste distal.

PRECAUÇÃO: Não insufle nem teste previamente o balão, nem tente voltar a dobrá-lo para dentro da manga de protecção.

Inserção do Cateter

O Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane™ RX foi concebido para passar através de um duodenoscópio com um canal de trabalho mínimo de 3,2 mm. O comprimento de trabalho de cada cateter é 180 cm. O balão deve ser avançado sobre o fio-guia e através do canal do endoscópio usando movimentos curtos e deliberados de 2-3 cm para prevenir dobras inadvertidas do corpo do cateter. Pode ser usada fluoroscopia para confirmar o posicionamento correcto.

1. Os Cateteres de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX devem ser utilizados com um dispositivo de bloqueio RX da Boston Scientific.
2. Assegure-se de que o dispositivo de bloqueio RX fica firmemente encaixado no endoscópio, encostado à abertura do canal de trabalho.
3. Com o fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) posicionado e fixado na posição certa, retrocarregue o Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX sobre o fio-guia. Faça deslizar o Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX sobre o fio-guia e através dos primeiros 25 cm até que o fio-guia saia da extremidade proximal da manga preta. Segure o fio-guia e faça deslizar o cateter sobre o fio-guia até que o mesmo atinja o dispositivo de bloqueio RX.
4. Liberte o fio-guia do dispositivo de bloqueio do fio-guia. Passe a secção de 25 cm distais do cateter para além do dispositivo de bloqueio do fio-guia enquanto mantém a tensão no fio-guia. Fixe o fio-guia no lugar e continue a avançar o Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX através do endoscópio até efectuar a canulação.
5. Dois marcadores radiopacos, localizados sob a secção de dilatação do balão, auxiliarão no posicionamento do cateter enquanto usa fluoroscopia.
6. Pode ser injectado meio de contraste através da Abertura de Injecção FloSwitch para visualizar o canal biliar, se necessário. O Adaptador FloSwitch tem ser aberto antes da injecção. A ponta do fio-guia pode ser puxada para trás, para dentro do cateter, para ajudar a facilitar a injecção de meio de contraste.

Nota: Tenha cuidado se retrain o fio para ajudar na injecção de meio de contraste. Retrair a ponta do fio-guia mais do que 20 cm para dentro da ponta do cateter pode resultar na perda de acesso à porta do fio-guia no Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX.

Insuflação do Balão

O balão deve ser avançado e posicionado ao longo da estenose a ser dilatada sob fluoroscopia. O balão pode ser insuflado utilizando uma seringa que é segurada na mão. Recomenda-

se a utilização de uma seringa de 10 ml (cc) ou maior, com um manómetro para monitorizar a pressão do balão, durante a insuflação do Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane™ RX. O meio de insuflação típico é uma mistura de 1 para 1 de meio de contraste e de solução salina normal.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize ar nem qualquer outra substância gasosa como meio de insuflação do balão.
- Para evitar a ruptura do balão, não exceda a pressão máxima impressa no rótulo.
- Monitorize a pressão usando um dispositivo de insuflação e um manómetro. À medida que se vai procedendo à dilatação, os valores da pressão podem apresentar flutuações. Ajuste a pressão de insuflação do balão, conforme necessário, para manter a pressão desejada.
- Se ocorrer a ruptura do balão ou uma perda significativa da pressão no balão, desinsufle o balão e retire cuidadosamente o balão e o endoscópio como uma unidade. Não tente retirar um balão rompido através do endoscópio.

Remoção do Cateter

1. Depois de terminada a dilatação, desinsufle o balão aplicando sucção no lúmen do balão.
2. Não puxe o cateter para trás enquanto o balão não estiver completamente desinsuflado.
3. Retire lentamente o cateter do endoscópio.
4. O cateter deve ser eliminado de acordo com as normas hospitalares aceites.

Nota: Quanto maior for o diâmetro da seringa, maior é a sucção aplicada. Recomenda-se a utilização de uma seringa de 50 ml (cc) para obter uma desinsuflação máxima.

PRECAUÇÃO: Se sentir resistência durante a remoção de um cateter do endoscópio, pare e retire o endoscópio e o balão como uma unidade.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

FloSwitch é uma marca comercial da Argon Medical Devices, Inc. Corporation.



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
 Fabbicante 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.
 Exclusivamente 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.



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



Maximum Pressure
 Presión máxima
 Pression maximale
 Maximaler Druck
 Pressione massima
 Maximale druk
 Pressão máxima



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



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



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

C € 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.