

HurricaneTM RX

BILINARY

Balloon Dilatation Catheter

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	27
nl	Instructies voor gebruik	34
pt-eu	Instruções de Utilização	41



51173927-01

2024-12

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Contents.....3

 Operating Principle and Device Detail3

 Balloon Construction.....3

 Catheter Construction3

 Materials4

 User Information4

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE4

 Clinical Benefit Statement.....4

CONTRAINDICATIONS.....4

WARNINGS.....4

PRECAUTIONS.....4

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED.....5

 Device Details.....5

 Handling and Storage5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....5

 Inspection and Preparation5

 Catheter Insertion5

 Balloon Inflation6

 Catheter Withdrawal6

 Disposal7

 Post-Procedure7

PATIENT COUNSELING INFORMATION7

WARRANTY.....7

SYMBOL DEFINITIONS.....7

 Table 1. Symbol Definitions7

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.

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization 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.

DEVICE DESCRIPTION

Contents

Balloon dilatation catheter

(1) Stopcock

(1) FloSwitch

(1) Preloaded stylet

Operating Principle and Device Detail

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.

Warning: Do not exceed the maximum pressure printed on the label as this can lead to balloon burst and/or patient injuries, such as perforation, hemorrhage and/or tissue damage.

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.

Materials



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0.
Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: This device is made with stainless steel which contains cobalt. Current scientific evidence supports that stainless steels used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

User Information

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.

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.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter is to facilitate endoscopic dilatation of strictures of the biliary tree and sphincter of Oddi and enables distal contrast injections for fluoroscopic visualization of bile ducts.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- To prevent balloon burst, do not exceed the Maximum Pressure printed on the label as this can lead to balloon burst and/or patient injuries, such as perforation, hemorrhage and/or tissue damage.
- To ensure minimum balloon profile, do not pre-inflate, pretest balloon, or attempt to refold balloon into protective sleeve as this could lead to patient injury.

PRECAUTIONS

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

- 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.

ADVERSE EVENTS

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

- Allergic reaction
- Hemorrhage
- Infection/sepsis
- Inflammation
- Pain and tenderness
- Perforation
- Tissue damage

HOW SUPPLIED

Device Details

The Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible. If damage is found, call your Boston Scientific representative. See product label for expiration date.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Inspection and Preparation

Precaution: The Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter is packaged sterile in a pouch. Before using, inspect the pouch for any breach of the package to ensure a sterile product.

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.

Precaution: Do not remove stylet from proximal injection hub as the stylet is not intended to be removed from the device. Attempting to remove the stylet may cause device damage.

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.

Warning: To ensure minimum balloon profile, do not pre-inflate, pretest balloon, or attempt to refold balloon into protective sleeve as this could lead to device damage and/or patient injury.

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.

Warning: To prevent balloon burst and patient injury, do not exceed the inflation pressure given for the diameter on the catheter's package label. If the balloon does rupture or a significant loss of pressure within the balloon occurs, deflate the balloon completely and carefully remove the balloon and endoscope together as a unit. Do not attempt to withdraw a ruptured balloon through the endoscope. Continue procedure with a new catheter.

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.

Precaution: Do not use air or a gas medium to inflate the balloon as this will result in reduced balloon effectiveness.

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.

Warning: The balloon must be thoroughly deflated, and all fluid removed prior to withdrawal in order to prevent patient injury and/or damage to the device (up to 30 seconds depending on inflation medium).

3. Slowly remove the catheter from the endoscope.

Warning: If excessive resistance is felt, remove the endoscope and balloon catheter together as a complete unit to prevent damage to body tissue, the catheter, or 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.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not to be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Hurricane is a trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Table 1. Symbol Definitions

	Contents		Minimum Required Working Channel
	Maximum Pressure		Recommended Guidewire
	Includes Stopcock		Remove & Discard

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	9
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	9
Contenido	9
Principios de funcionamiento y detalles del dispositivo	9
Construcción del balón	9
Construcción del catéter	9
Materiales	10
Información del usuario	10
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	10
Declaración de beneficios clínicos	10
CONTRAINDICACIONES	10
ADVERTENCIAS	10
PRECAUCIONES	10
EPISODIOS ADVERSOS	10
PRESENTACIÓN	11
Detalles del dispositivo	11
Manipulación y almacenamiento	11
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	11
Inspección y preparación	11
Introducción del catéter	11
Inflado del balón	12
Extracción del catéter	12
Eliminación	13
Después de la intervención	13
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	13
GARANTÍA	13
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	13
Tabla 1. Definiciones de los símbolos	13

Hurricane™ RX

BILIARY

Catéter balón de dilatación

Rx ONLY

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

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

Catéter balón de dilatación

(1) Llave de paso

(1) FloSwitch

(1) Estilete precargado

Principios de funcionamiento y detalles 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.

Advertencia: No supere la presión máxima impresa en la etiqueta, ya que esto puede provocar la ruptura del balón o lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños tisulares.

Construcción del catéter

El catéter tiene varias luces. El lumen de la guía comienza en la punta distal del catéter, pasa bajo el manguito negro y sale por el extremo proximal del mismo, a 25 cm de la punta del catéter. Esta luz se usa para pasar el catéter sobre una guía de 0,035 in (0,89 mm) y conseguir la característica de intercambio rápido. La luz marcada como “**Balloon**” (balón) es la luz 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**” (inyección), en el extremo proximal del catéter, puede usarse para inyectar el medio de contraste empleado en la visualización fluoroscópica del conducto biliar. Hay un adaptador FloSwitch acoplado al conector del lumen marcado como “**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.

Materiales



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1% peso/peso.

Nota: Este dispositivo está fabricado con acero inoxidable que contiene cobalto. La evidencia científica actual respalda que los aceros inoxidables que se utilizan en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

Información del usuario

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.

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 biliares.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del catéter balón de dilatación Hurricane RX biliar es facilitar la dilatación endoscópica de las estenosis del árbol biliar y del esfínter de Oddi, y permite inyectar contraste distal para la visualización fluoroscópica de los conductos biliares.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS

- No supere la presión máxima impresa en la etiqueta, ya que esto puede provocar la ruptura del balón o lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños tisulares.
- Para garantizar un perfil mínimo del balón, no infle ni pruebe por adelantado el balón ni intente volver a plegarlo en el manguito protector, ya que esto podría causar lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES

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

- 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 intente extraer un balón roto a través del endoscopio.

EPISODIOS ADVERSOS

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

- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Septicemia o infección
- Inflamación
- Dolor e hipersensibilidad

- Perforación
- Lesión de tejido

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El catéter balón de dilatación Hurricane RX biliar se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno (OE).

No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific. Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación ni almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección y preparación

Precaución: El catéter balón de dilatación Hurricane RX biliar se suministra estéril en una bolsa. Antes de usarlo, compruebe que la bolsa no presente ningún daño para garantizar la esterilidad del producto.

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

Precaución: No retire el estilete del conector de inyección proximal, ya que el estilete no está diseñado para extraerse del dispositivo. Intentar extraer el estilete puede dañar el dispositivo.

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 de contraste:** cebe 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.

Advertencia: Para garantizar el perfil mínimo del balón, no infle ni pruebe por adelantado el balón ni intente volver a plegarlo en el manguito protector, ya que esto podría causar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo.

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. La longitud de trabajo de cada catéter es 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 cm a 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 biliares Hurricane RX 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. Sujete la guía e introduzca el catéter sobre la misma hasta que llegue al dispositivo de bloqueo RX.
4. Desbloquee la guía del dispositivo de bloqueo de la guía. Sobrepase 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 biliar, 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 de la canulación de la guía a través del catéter balón de dilatación Hurricane RX biliar.

Inflado del balón

Utilizando la visualización fluoroscópica como guía, se debe avanzar y posicionar el balón dentro de la estenosis a dilatar. El balón puede inflarse con una jeringa de mano.

Advertencia: Para evitar que el balón reviente y cause lesiones en el paciente, no supere la presión de inflado que se indica para el diámetro en el envase del catéter. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflalo completamente y extráigalo con cuidado conjuntamente con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe la intervención con un nuevo catéter.

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.

Precaución: No use aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto reducirá su efectividad.

Extracción del catéter

1. Una vez conseguida la dilatación, desinfe 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.

Advertencia: El balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo para evitar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo (hasta 30 segundos, según el medio de inflado).

3. Extraiga el catéter lentamente del endoscopio.

Advertencia: Si encuentra una resistencia excesiva, extraiga el endoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.

4. El catéter debe desecharse siguiendo las normas aceptadas del 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.

Eliminación

Con el fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias con riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico o según dispongan las normas pertinentes hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Después de la intervención

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada al fabricante y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Hurricane es una marca comercial registrada propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido		Canal de trabajo mínimo necesario
	Presión máxima		Guía recomendada
	Incluye llave de paso		Retirar y desechar

TABLE DES MATIÈRES

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

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 CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent 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

Cathéter de dilatation à ballonnet

(1) Robinet

(1) FloSwitch

(1) Stylet préchargé

Principe de fonctionnement et détails concernant le dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX 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.

Mise en garde : Ne pas dépasser la pression maximale indiquée sur l'étiquette, au risque de provoquer une rupture du ballonnet et/ou des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie et/ou des lésions tissulaires.

Construction du cathéter

Le cathéter dispose de plusieurs lumières. La lumière du guide commence à l'extrémité distale du cathéter, passe sous le manchon noir d'où elle se termine au niveau de l'extrémité proximale, 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** » (Ballonnet) sert au 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 la voie 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.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EN No. 231-158-0. Défini comme cancérogène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Ce dispositif est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que l'acier inoxydable utilisé dans les dispositifs médicaux n'augmente pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

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.

UTILISATION/INDICATIONS

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

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

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX est de faciliter la dilatation endoscopique des sténoses de l'arbre biliaire et du sphincter d'Oddi, et de permettre l'injection distale de produit de contraste pour la visualisation radioscopique des canaux biliaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas dépasser la pression maximale indiquée sur l'étiquette, au risque de provoquer une rupture du ballonnet et/ou des blessures au patient, telles qu'une perforation, une hémorragie et/ou des lésions tissulaires.
- Pour assurer un profil minimal du ballonnet, ne pas prégonfler ou prétester le ballonnet, ni tenter de le replier dans le manchon de protection, au risque de causer des blessures au patient.

PRÉCAUTIONS

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

- Surveiller la pression en utilisant un dispositif de gonflage et un manomètre. Lorsque la dilatation devient effective, le niveau 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 significative de la pression à l'intérieur du ballonnet, le dégonfler, puis procéder avec précaution au retrait simultané du ballonnet et de l'endoscope. En cas de rupture du ballonnet, ne pas tenter de le retirer à travers l'endoscope.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique
- Hémorragie

- Infection/septicémie
- Inflammation
- Douleur et sensibilité à la pression
- Perforation
- Lésion tissulaire

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO).

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. Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection et préparation

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

1. Avant d'utiliser le dispositif, 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.

Précaution : Ne pas retirer le stylet de l'embase d'injection proximale car le stylet n'est pas conçu pour être retiré du dispositif. Toute tentative de retrait du stylet peut endommager le dispositif.

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) recommandée) avec du produit de contraste* et la brancher sur l'adaptateur FloSwitch, puis 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 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 et les performances de l'injection distale de produit de contraste.

Mise en garde : Pour assurer un profil minimal du ballonnet, ne pas prégonfler ou prétester le ballonnet, ni tenter de le replier dans le manchon de protection, au risque d'endommager le dispositif ou de causer des blessures au patient.

Introduction du cathéter

Le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX est conçu pour passer par un duodéroscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,2 mm. La longueur utile du cathéter est de 180 cm. Pour éviter de plier involontairement le corps du cathéter, faire progresser le ballonnet sur le guide et à travers le canal de l'endoscope par de petites poussées contrôlées de 2 cm 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 biliaires Hurricane RX 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 par l'arrière le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX sur le guide. Glisser le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX 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. Libérer le guide du dispositif de verrouillage. Faire 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 Hurricane RX 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 site d'injection FloSwitch pour visualiser la voie 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 preuve de prudence si le guide est rétracté pour faciliter l'injection de produit de contraste. Si l'extrémité du guide est rétractée de plus de 20 cm dans l'extrémité du cathéter, cela risque de faciliter la perte de la canulation du guide par le cathéter de dilatation à ballonnet biliaire Hurricane RX.

Gonflage du ballonnet

Sous contrôle radioscopique, faire progresser le ballonnet jusqu'à l'emplacement de la sténose à dilater. Le ballonnet peut être gonflé au moyen d'une seringue à main.

Mise en garde : Afin d'éviter l'éclatement du ballonnet et pour ne pas causer de blessures au patient, ne jamais dépasser la pression de gonflage indiquée pour l'obtention du diamètre figurant sur l'étiquette de l'emballage 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.

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 Hurricane RX. Le produit de gonflage typique est un mélange 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique.

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

Retrait du cathéter

- 1. Une fois la dilatation 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.

Mise en garde : Le ballonnet doit être entièrement dégonflé et le liquide complètement éliminé avant le retrait du dispositif (jusqu'à 30 secondes selon le liquide de gonflage utilisé) afin d'éviter de causer des blessures au patient et/ou d'endommager le dispositif.

- 3. 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.

- 4. Le cathéter doit être éliminé selon les règlements hospitaliers 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.

Mise au rebut

Pour minimiser le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets présentant un risque biologique non traités ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers ordinaires.

Après la procédure

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, et l'informer sur les contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Hurricane est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques 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		Canal interventionnel minimum requis
	Pression maximale		Guide recommandé
	Inclut un robinet		Retirer et mettre au rebut

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG 21

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 21

 Inhalt..... 21

 Funktionsprinzip und Details zur Vorrichtung 21

 Ballonkonstruktion..... 21

 Katheterkonstruktion 21

 Materialien..... 22

 Informationen für den Anwender 22

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN..... 22

 Aussage zum klinischen Nutzen 22

KONTRAINDIKATIONEN 22

WARNHINWEISE 22

VORSICHTSMASSNAHMEN 22

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 23

LIEFERFORM 23

 Details zur Vorrichtung 23

 Handhabung und Lagerung 23

BEDIENUNGSANLEITUNG 23

 Überprüfung und Vorbereitung 23

 Einführung des Katheters 24

 Aufdehnen des Ballons..... 24

 Zurückziehen des Katheters..... 25

 Entsorgung 25

 Nachbehandlung 25

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG 26

GARANTIE 26

SYMBOLDEFINITIONEN 26

 Tabelle 1. Symboldefinitionen 26

Hurricane™ RX

BILIARY

Ballondilatationskatheter

Rx ONLY

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

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Produkts und/oder ein Versagen des Produkts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation des Produkts 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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Ballondilatationskatheter

(1) Absperrhahn

(1) FloSwitch

(1) Vorgeladener Mandrin

Funktionsprinzip und Details zur 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 Nenndurchmesser und die Nennlänge aus. Der maximale Druck ist von der Ballongröße abhängig und auf dem Produktetikett angegeben.

Warnhinweis: Den auf dem Etikett angegebenen maximalen Druck nicht überschreiten, da dies zum Platzen des Ballons und/oder zu Verletzungen des Patienten, wie Perforation, Blutungen und/oder Gewebeschäden führen kann.

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 „**Balloon**“ 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 Katheters 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.

Materialien



Enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0.
Gemäß der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% als 1B krebserregend und reproduktionstoxisch eingestuft.

Hinweis: Dieses Implantat besteht aus kobalthaltigem Edelstahl. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass aus Edelstahl hergestellte Medizinprodukte kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.

Informationen für den Anwender

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

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.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheters besteht darin, die endoskopische Dilatation von Strikturen der Gallenwege und des Sphinkters Oddi zu erleichtern und distale Kontrastmittelinjektionen zur fluoroskopischen Visualisierung von Gallengängen zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Um ein Platzen des Ballons zu vermeiden, den auf dem Etikett angegebenen maximalen Druck nicht überschreiten, da dies zum Platzen des Ballons und/oder zu Verletzungen des Patienten, wie Perforation, Blutungen und/oder Gewebeschäden führen kann.
 - Um ein minimales Ballonprofil zu gewährleisten, den Ballon nicht vorinflatieren, nicht vortesten und nicht versuchen, ihn wieder zu falten und in die Schutzhülle zu packen, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
-

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- 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 zusammen mit dem Endoskop vorsichtig als Einheit entfernen. Einen gerissenen Ballon nicht durch das Endoskop zurückziehen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Allergische Reaktionen
- Blutungen
- Infektion/Sepsis
- Entzündungen
- Schmerzen und Berührungsempfindlichkeit
- Perforation
- Schädigung des Gewebes

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der Hurricane RX biliäre Ballondilatationskatheter wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen. Das Verfallsdatum auf dem Produktetikett beachten.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Überprüfung und Vorbereitung

Vorsichtsmaßnahme: Der Hurricane RX biliäre Ballondilatationskatheter ist steril in einem Beutel verpackt. Die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.

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

Vorsichtsmaßnahme: Den Mandrin nicht vom proximalen Injektionsansatz entfernen, da der Mandrin nicht von der Vorrichtung entfernt werden soll. Der Versuch, den Mandrin zu entfernen, kann zu Schäden am Gerät führen.

3. Den am Injektionsansatz angebrachten FloSwitch Adapter schließen.
4. **Die Spritze zur Ballonaufdehnung mit Kontrastmittel* vorbereiten.**
5. Den Ballonaufdehnansatz an die Aufdehnspritze mit Druckmessgerät anschließen, um den Druck zu überwachen.
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 dem Einführen die Schutzhülle vom Ballon entfernen.
8. **Für die 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 haben unterschiedliche Viskositäten, die das Aufdehn- und Entleerungsverhalten des Ballons sowie distale Kontrastmittelinjektionen beeinträchtigen 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 Aufdehn-/Entleerungszeit sowie die distale Kontrastmittelinjektion zu verbessern.

Warnhinweis: Um ein minimales Ballonprofil zu gewährleisten, den Ballon nicht vorinflatieren, nicht vortesten und nicht versuchen, ihn wieder zu falten und in die Schutzhülle zu packen, da dies zu Schäden am Produkt und/oder Verletzung des Patienten führen könnte.

Einführung 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 gleichmäßigen, kurzen Bewegungen um jeweils 2 cm bis 3 cm über den Führungsdraht und durch den Endoskopkanal vorgeschoben werden, um ein versehentliches Knicken des Katheterschafts zu vermeiden. Die korrekte Platzierung kann unter Röntgendurchleuchtung bestätigt werden.

1. Die Hurricane RX biliären Ballondilatationskatheter werden mit einer RX-Sperrvorrichtung von Boston Scientific verwendet.
2. Sicherstellen, dass die RX-Sperrvorrichtung 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-Sperrvorrichtung vorschieben.
4. Den Führungsdraht aus der Führungsdraht-Sperrvorrichtung befreien. Den distalen 25-cm-Abschnitt des Katheters über die Führungsdraht-Sperrvorrichtung 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 erleichtern.

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.

Aufdehnen des Ballons

Den Ballon unter Röntgendurchleuchtung vorschieben und direkt über der zu dilatierenden Striktur positionieren. Der Ballon kann mit Hilfe einer handbetätigten Spritze aufgedehnt werden.

Warnhinweis: Um ein Platzen des Ballons und Verletzungen des Patienten zu vermeiden, darf der für den Durchmesser auf dem Verpackungsetikett des Katheters angegebene Aufdehndruck nicht überschritten werden. Falls der Ballon reißt oder ein signifikanter Druckabfall im Ballon entsteht, den Ballon vollständig entleeren und zusammen mit dem Endoskop vorsichtig als Einheit entfernen. Einen gerissenen Ballon nicht durch das Endoskop zurückziehen. Das Verfahren mit einem neuen Katheter fortsetzen.

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 Mischung von 1:1 aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung.

Vorsichtsmaßnahme: Zum Aufdehnen des Ballons weder Luft noch ein gasförmiges Medium verwenden, da dies zu einer verringerten Wirksamkeit des Ballons führt.

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.
-

Warnhinweis: Der Ballon muss vor dem Zurückziehen vollständig entleert und die gesamte Flüssigkeit entfernt werden, um eine Verletzung des Patienten und/oder eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden (bis zu 30 Sekunden, je nach Aufdehnmedium).

3. Den Katheter langsam aus dem Endoskop entfernen.
-

Warnhinweis: Falls ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist, das Endoskop und den Ballonkatheter zusammen als komplette Einheit entfernen, um Schäden an Körpergewebe, Katheter oder Endoskop zu vermeiden.

4. Der Katheter ist den jeweiligen Krankenhausrichtlinien entsprechend zu entsorgen.
-

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

Entsorgung

Die Vorrichtung und die Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren:

Die Vorrichtung kann nach dem Gebrauch biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als gefährlicher Bioabfall gehandhabt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörde aufbereitet und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biogefährliche Abfälle empfohlen, der mit dem Symbol für biologische Gefahrstoffe gekennzeichnet ist. Unbehandelter gefährlicher Bioabfall darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Nachbehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Weisen Sie den Patienten auf alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschten Ereignisse hin, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

Garantieinformationen für das Gerät finden Sie auf unserer Website (www.bostonscientific.com/warranty).

Hurricane ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochterunternehmen.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Tabelle 1. Symboldefinitionen

 Inhalt	 Minimal erforderlicher Arbeitskanal
 Maximaler Druck	 Empfohlener Führungsdraht
 Einschließlich Absperrhahn	 Entfernen und entsorgen

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	28
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	28
Contenuto	28
Principio di funzionamento e dettaglio del dispositivo.....	28
Composizione del palloncino.....	28
Struttura del catetere	28
Materiali.....	29
Informazioni per l'utente	29
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	29
Dichiarazione di beneficio clinico.....	29
CONTROINDICAZIONI	29
AVVERTENZE	29
PRECAUZIONI	29
EFFETTI INDESIDERATI	30
MODALITÀ DI FORNITURA	30
Dettagli del dispositivo.....	30
Manipolazione e conservazione	30
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	30
Ispezione e preparazione	30
Introduzione del catetere.....	31
Gonfiaggio del palloncino	32
Retrazione del catetere	32
Smaltimento	32
Dopo la procedura	32
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	33
GARANZIA	33
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	33
Tabella 1. Definizioni dei simboli	33

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 SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. 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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Catetere dilatatore a palloncino

(1) Rubinetto di arresto

(1) FloSwitch

(1) Mandrino precaricato

Principio di funzionamento e dettaglio del dispositivo

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX è un catetere a doppio lume dotato di palloncino montato 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.

Avvertenza: non superare la pressione massima stampata sull'etichetta in quanto ciò può causare la rottura del palloncino e/o lesioni al paziente, come perforazione, emorragia e/o danni ai tessuti.

Struttura del catetere

Il catetere è dotato di più lumi. Il lume per filo guida inizia in corrispondenza della punta distale del catetere, passa sotto la guaina nera e fuoriesce in corrispondenza dell'estremità prossimale della guaina nera, ovvero a 25 cm dalla punta del catetere. Questo lume viene utilizzato per far passare il catetere su un filo guida da 0,035 in (0,89 mm) e consentire la funzionalità di scambio rapido. Il lume contrassegnato con **"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 con **"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 con **"Injection"** (iniezione). L'adattatore FloSwitch deve rimanere chiuso fino a quando è necessario effettuare iniezioni distali di colorante di contrasto.

Il catetere presenta inoltre due marker radiopachi sotto il segmento del palloncino, che costituiscono punti di riferimento visivo per il posizionamento del palloncino all'interno della stenosi o del dotto. Un mandrino di irrigidimento in acciaio inossidabile è inserito nella porzione prossimale del corpo del catetere per aumentarne la capacità di spinta attraverso l'endoscopio e deve essere lasciato in posizione. Il mandrino termina sotto il manicotto nero.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definito, secondo la Commissione europea, cancerogeno di categoria 1B e reprotossico se in concentrazioni superiori allo 0,1% peso/peso.

Nota: questo dispositivo è realizzato con acciaio inossidabile contenente cobalto. L'attuale evidenza scientifica indica che l'acciaio inossidabile impiegato nei dispositivi medici non causa un aumento del rischio di tumore o effetti indesiderati sulla riproduzione.

Informazioni per l'utente

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.

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.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico del catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX è quello di facilitare la dilatazione endoscopica delle stenosi dell'albero biliare e dello sfintere di Oddi e di consentire iniezioni distali di mezzo di contrasto per la visualizzazione in fluoroscopia dei dotti biliari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Per impedire la rottura del palloncino non superare la pressione massima stampata sull'etichetta, in quanto ciò può causare la rottura del palloncino e/o lesioni al paziente, come perforazione, emorragia e/o danni ai tessuti.
 - Per assicurare il profilo minimo del palloncino, non pregonfiarlo, non precolloarlo e non tentare di ripiegare nella guaina protettiva, in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
-

PRECAUZIONI

Si sconsiglia qualsiasi utilizzo del prodotto per procedure diverse da quelle indicate nelle presenti istruzioni.

- Monitorare la pressione tramite un dispositivo di gonfiaggio e un manometro. Mentre il palloncino si dilata, 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 rimuovere con cautela il palloncino ed endoscopio insieme, come un'unica unità. Non tentare di estrarre un palloncino danneggiato attraverso l'endoscopio.

EFFETTI INDESIDERATI

La procedura di dilatazione tramite palloncino può comportare, in modo non limitativo, i seguenti effetti indesiderati:

- Reazione allergica
- Emorragia
- Sepsi/infezione
- Infiammazione
- Dolore e iperestesia
- Perforazione
- Danno tissutale

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX viene fornito sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta accidentalmente prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta riportata sul prodotto.

Manipolazione e conservazione

Questo prodotto non presenta alcun requisito speciale per la manipolazione o la conservazione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Ispezione e preparazione

Precauzione: il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX è sterile ed è contenuto in un sacchetto sigillato. Prima dell'uso controllare che il sacchetto non sia stato danneggiato e che la sterilità del dispositivo non sia stata compromessa.

1. Prima dell'uso esaminare attentamente l'unità 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.

Precauzione: non rimuovere il mandrino dal raccordo di iniezione prossimale, in quanto non è prevista la rimozione del mandrino dal dispositivo. Il tentativo di rimozione del mandrino può causare danni al dispositivo.

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 con un manometro per monitorare la pressione.
6. Per facilitare il passaggio del catetere nell'endoscopio, mettere sotto vuoto il catetere prima di rimuovere la guaina protettiva 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 la guaina protettiva dal palloncino.
8. **Per l'iniezione del 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 liquidi di contrasto disponibili in commercio presentano diversi gradi di viscosità che possono influire sulle prestazioni di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino nonché sulle prestazioni di iniezione distale del mezzo di contrasto. I liquidi con una viscosità maggiore (più densi) scorrono più lentamente attraverso il catetere. Diluire il liquido di contrasto con soluzione fisiologica secondo necessità, in modo da migliorare il tempo di gonfiaggio e sgonfiaggio nonché le prestazioni di iniezione distale del mezzo di contrasto.

Avvertenza: per assicurare il profilo minimo del palloncino, non pregonfiarlo, non precollaudarlo e non tentare di ripiegare nella guaina protettiva, in quanto ciò potrebbe causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Introduzione del catetere

Il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX è stato progettato per passare attraverso un duodenoscopia con canale operativo minimo di 3,2 mm. La lunghezza di lavoro di ciascun catetere è di 180 cm. Il palloncino deve essere fatto avanzare sul filo guida e attraverso il canale del duodenoscopia con movimenti brevi e decisi di 2 cm – 3 cm, per evitare attorcigliamenti 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 di Boston Scientific.
2. Accertarsi che il dispositivo di bloccaggio RX sia posizionato saldamente sull'endoscopia, contro il lato della porta del canale operativo.
3. Con il filo guida da 0,035 in (0,89 mm) posizionato e bloccato in posizione, caricare posteriormente il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX sul filo guida. Fare scorrere il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX sul filo guida e attraverso i primi 25 cm, finché il filo guida non fuoriesce dall'estremità prossimale della guaina nera. Afferrare il filo guida e fare scorrere il catetere sul filo guida finché non raggiunge il dispositivo di bloccaggio RX.
4. Sbloccare il filo guida dal dispositivo di bloccaggio del filo guida. Far passare la sezione distale di 25 cm del catetere oltre il dispositivo di bloccaggio del filo guida, mantenendo al contempo la tensione sul filo guida. Bloccare il filo guida in posizione e continuare a far avanzare il catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX attraverso l'endoscopia fino a ottenere l'incannulazione.
5. I due marker radiopachi situati sotto la sezione di dilatazione del palloncino facilitano il posizionamento del catetere in fluoroscopia.
6. Se necessario, può essere iniettato 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 filo guida può essere retratta nel catetere per agevolare l'iniezione di mezzo di contrasto.

Nota: prestare attenzione se è necessario retrarre il filo guida per agevolare l'iniezione del mezzo di contrasto. La retrazione della punta del filo guida di oltre 20 cm nella punta del catetere può facilitare la perdita dell'incannulazione del filo guida attraverso il 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 a mano.

Avvertenza: per evitare la rottura del palloncino e lesioni al paziente, non superare la pressione di gonfiaggio indicata per il diametro sull'etichetta della confezione del catetere. Se il palloncino si rompe o subisce un calo di pressione significativo, sgonfiarlo completamente e rimuoverlo con cautela, insieme all'endoscopio, come una singola unità. Non tentare di estrarre un palloncino danneggiato attraverso l'endoscopio. Continuare la procedura con un nuovo catetere.

Per il gonfiaggio del catetere dilatatore a palloncino biliare Hurricane RX si consiglia di utilizzare una siringa da 10 ml (cc), o più grande, 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 normale soluzione fisiologica.

Precauzione: non utilizzare aria o un mezzo gassoso per gonfiare il palloncino, in quanto ciò comporterebbe una riduzione della sua efficacia.

Retrazione del catetere

1. Una volta completata la dilatazione, sgonfiare il palloncino aspirando dal lume del palloncino.
2. Non retrarre il catetere finché il palloncino non è completamente sgonfio.

Avvertenza: il palloncino deve essere stato completamente sgonfiato e tutto il liquido deve essere stato rimosso prima di estrarlo (fino a 30 secondi in base al mezzo di gonfiaggio) al fine di evitare lesioni al paziente e/o danni al dispositivo.

3. Rimuovere lentamente il catetere dall'endoscopio.

Avvertenza: qualora si avverta una resistenza eccessiva, rimuovere l'endoscopio e il catetere a palloncino insieme, come una singola unità, per evitare lesioni ai tessuti o danni al catetere o all'endoscopio.

4. Smaltire il catetere in conformità alle direttive ospedaliere accettate.

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).

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso il dispositivo può contenere sostanze biologicamente pericolose. Il dispositivo e la confezione devono essere trattati ed eliminati come materiale a rischio biologico oppure devono essere trattati ed eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Si consiglia l'uso di un contenitore per materiale a rischio biologico contrassegnato con il relativo simbolo. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani.

Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informare il paziente su tutte le istruzioni dopo la procedura, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e/o gli effetti indesiderati indicati in queste Istruzioni per l'uso (IFU) che riguardano il paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito (www.bostonscientific.com/warranty).

Hurricane è un marchio commerciale di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi titolari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

I simboli dei dispositivi medici comunemente usati che appaiono sulle etichette sono descritti all'indirizzo www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabella 1. Definizioni dei simboli

	Contenuto		Canale di lavoro minimo necessario
	Pressione massima		Filoguida consigliato
	Include rubinetto di arresto		Rimuovere e gettare

INHOUD

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	35
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	35
Inhoud	35
Werkingsprincipe en hulpmiddelgegevens.....	35
Constructie van de ballon	35
Constructie van de katheter	35
Materiaal	36
Informatie voor de gebruiker	36
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	36
Verklaring omtrent klinisch nut	36
CONTRA-INDICATIES	36
WAARSCHUWINGEN	36
VOORZORGSMaatregelen	36
COMPLICATIES	37
LEVERING	37
Apparaatgegevens	37
Hantering en opslag	37
BEDIENINGSINSTRUCTIES	37
Inspectie en voorbereiding	37
Inbrengen van de katheter	38
Vullen van de ballon	38
Terugtrekken van de katheter	39
Afvoer	39
Na de ingreep	39
INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	39
GARANTIE	40
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	40
Tabel 1. Definitie van symbolen.....	40

Hurricane™ 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 VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of steriliseren. Bij hergebruik, herverwerking of sterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of sterilisatie 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.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

Ballondilatatiekatheter

(1) Afsluiter

(1) FloSwitch

(1) Voorgeladen stilet

Werkingsprincipe en hulpmiddelgegevens

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 en zo nauwe galgangsegmenten of de oddisfincter 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.

Waarschuwing: De op het etiket vermelde maximale druk mag niet worden overschreden, omdat dit kan leiden tot barsten van de ballon en/of letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hemorragie en/of weefselbeschadiging.

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 lumen met de aanduiding "Balloon" 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 lumen met de aanduiding "Injection" op het proximale uiteinde van de katheter kan worden gebruikt voor de injectie van contrastmiddel voor fluoroscopische visualisatie van de galgang. Op de connector van het "Injection"-lumen is een FloSwitch-adapter aangesloten. De FloSwitch-adapter 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.

Materiaal



Bevat kobalt: CAS-nr. 7440-48-4; EN-nr. 231-158-0.

Volgens de Europese Commissie gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof bij een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent.

Opmerking: Dit hulpmiddel is gemaakt van roestvrij staal dat kobalt bevat. Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de aanname dat roestvrij staal dat gebruikt wordt in medische hulpmiddelen geen verhoogd risico op kanker of negatieve effecten op de voortplanting veroorzaakt.

Informatie voor de gebruiker

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.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische voordeel van de Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen is het vergemakkelijken van endoscopische dilatatie van stricturen in de galwegen en de oddisfincter en het mogelijk maken van distale contrastinjecties voor fluoroscopische visualisatie van de galgangen.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Om barsten van de ballon te voorkomen mag de op het etiket vermelde maximale druk niet worden overschreden, omdat dit kan leiden tot barsten van de ballon en/of letsel bij de patiënt, zoals perforatie, hemorragie en/of weefselbeschadiging.
 - Zorg voor een zo klein mogelijk ballonprofiel: vul of test de ballon niet van tevoren en probeer ook niet om de ballon terug te vouwen in de beschermhuls, omdat dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
-

VOORZORGSMaatregelen

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

- Monitor de druk met een vulinstrument en manometer. Tijdens de feitelijke dilatatie kan de drukwaarde 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.

COMPLICATIES

De complicaties die kunnen ontstaan bij het gebruik van een ballondilatatieprocedure omvatten onder meer:

- Allergische reactie
- Hemorragie
- infectie/sepsis
- Ontsteking
- Pijn en gevoeligheid
- Perforatie
- Weefselschade

LEVERING

Apparaatgegevens

De Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of vóór gebruik onbedoeld is geopend.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Raadpleeg het productetiket voor de vervaldatum.

Hantering en opslag

Voor dit product gelden geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Inspectie en voorbereiding

Voorzorgsmaatregel: De Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen is steriel verpakt in een zak. Controleer de zak op beschadiging voordat u het product gebruikt om zeker te zijn dat het product steriel is.

1. Inspecteer de katheter en de steriele verpakking vóór gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens het transport ontstane schade.
2. Verwijder de kunststof mandrijn uit het distale uiteinde van de katheter.

Voorzorgsmaatregel: Verwijder het stilet niet uit de proximale injectieconnector, aangezien het stilet niet bedoeld is om uit het instrument te worden verwijderd. Als u probeert het stilet te verwijderen, kan het hulpmiddel beschadigd raken.

3. Sluit de FloSwitch-adapter die aan de injectieconnector is bevestigd.
4. **Maak de ballonvulsput met contrastmiddel gereed*.**
5. Bevestig het aanzetstuk voor ballonvulling op een vulspuit met manometer om de druk te kunnen monitoren.
6. Maak de endoscoopdoorgang zo groot mogelijk door onderdruk uit te oefenen op de katheter voordat u de beschermhuls van het ballongedeelte van de katheter verwijdert. Sluit de afsluiter, koppel de spuit los van de afsluiter, druk de lucht uit de spuit en sluit de spuit aan op de ballonconnector.
7. Verwijder de beschermhuls van de ballonkatheter vóór het inbrengen.
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 het vloeistofgedrag 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 fysiologische zoutoplossing om de vul- en leegtijd en het gedrag bij distale injectie van het contrastmiddel te verbeteren.

Waarschuwing: Zorg voor een zo klein mogelijk ballonprofiel: vul of test de ballon niet van tevoren en probeer ook niet om de ballon terug te vouwen in de beschermhuls, omdat dit beschadiging van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

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 werk lengte van elke katheter bedraagt 180 cm. De ballon moet over de voerdraad en door het scoopkanaal worden opgevoerd met korte, vastberaden bewegingen van 2 cm-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-ballondilatatiekatheters voor de galwegen moeten worden gebruikt met een RX-borgingsinstrument van Boston Scientific.
2. Zorg dat het RX-borgingsinstrument stevig 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-borgingsinstrument bereikt.
4. Maak de voerdraad los van het voerdraadborgingsinstrument. Voer de distale 25 cm van de katheter op voorbij het voerdraadborgingsinstrument, terwijl u de voerdraad gespannen houdt. Vergrendel de voerdraad op zijn plaats en voer de Hurricane RX-ballondilatatiekatheter voor de galwegen verder op 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 eventueel contrastmiddel worden geïnjecteerd door de FloSwitch-injectiepoort. Vóór injectie moet de FloSwitch-adapter worden geopend. De voerdraadtip kan worden teruggetrokken door de katheter om de injectie van contrastmiddel te vergemakkelijken.

Opmerking: Bij het terugtrekken van de voerdraad ter vergemakkelijking van contrastinjectie is voorzichtigheid geboden. 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 fluoroscopie opgevoerd en door de te dilateren strictuur geschoven. De ballon kan worden gevuld met een in de hand te houden spuit.

Waarschuwing: Om te voorkomen dat de ballon barst en letsel bij de patiënt veroorzaakt, mag de vuldruk voor de diameter die op de katheterverpakking staat vermeld niet worden overschreden. Als de ballon scheurt of als er aanzienlijk drukverlies in de ballon optreedt, leegt u de ballon volledig en verwijdt u de ballon en de endoscoop voorzichtig als één geheel. Probeer niet om een gebarsten ballon via de endoscoop te verwijderen. Zet de procedure voort met een nieuwe katheter.

Het is aan te bevelen een spuit van 10 ml (cc) of meer met een drukmeter voor drukbewaking 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.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik geen lucht of een gasmedium om de ballon te vullen, omdat de ballon hierdoor minder effectief zal worden.

Terugtrekken van de katheter

1. Nadat het dilateren is voltooid, wordt de ballon leeggemaakt door zuigkracht uit te oefenen op het ballonlumen.
 2. Trek de katheter niet terug voordat de ballon volledig is gelegeerd.
-

Waarschuwing: Om letsel bij de patiënt en/of schade aan het hulpmiddel te voorkomen, moet de ballon volledig zijn gelegeerd en moet alle vloeistof eruit zijn verwijderd (maximaal 30 seconden afhankelijk van het vulmedium) voordat de ballon wordt teruggetrokken.

3. Verwijder de katheter langzaam uit de endoscoop.
-

Waarschuwing: Verwijder bij te veel weerstand de endoscoop en ballonkatheter samen als één geheel om beschadiging van lichaamsweefsel, de katheter of de endoscoop te voorkomen.

4. De katheter dient te worden afgevoerd in overeenstemming met goedgekeurde ziekenhuisrichtlijnen.
-

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

Afvoer

Voer het hulpmiddel en de verpakking als volgt af om het risico op infectie of microbiële gevaren na het gebruik zo veel mogelijk te minimaliseren:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden behandeld en worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval of worden behandeld en afgevoerd volgens de geldende ziekenhuis-, bestuurlijke en/of plaatselijke overheidsvoorschriften. Het gebruik van een container voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet via het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthoudende instantie.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Informeer de patiënt over alle relevante instructies voor na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in de instructies voor gebruik (IFU) staan en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

Ga naar de website om de garantie-informatie te bekijken (bostonscientific.com/warranty).

Hurricane is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn dochterondernemingen.
Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

Gangbare op labels weergegeven symbolen met betrekking tot medische hulpmiddelen worden gedefinieerd op www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabel 1. Definitie van symbolen

	Inhoud		Minimaal vereist werkkanaal
	Maximale druk		Aanbevolen voerdraad
	Bevat afsluiter		Verwijderen en afvoeren

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO 42

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 42

 Conteúdo 42

 Princípio de funcionamento e detalhes do dispositivo 42

 Estrutura do balão 42

 Estrutura do cateter 42

 Materiais 43

 Informações do utilizador 43

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 43

 Declaração de benefício clínico 43

CONTRAINDICAÇÕES 43

ADVERTÊNCIAS 43

PRECAUÇÕES 43

EFEITOS INDESEJÁVEIS 44

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 44

 Detalhes do dispositivo 44

 Manuseamento e armazenamento 44

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 44

 Inspeção e preparação 44

 Inserção do Cateter 45

 Insuflação do Balão..... 45

 Remoção do Cateter..... 46

 Eliminação..... 46

 Pós-procedimento 46

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES..... 46

GARANTIA..... 47

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS 47

 Tabela 1. Definições dos símbolos..... 47

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 CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, não reprocesse nem esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização também acarreta o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, sem limitação, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

Cateter de balão para dilatação

(1) Válvula reguladora

(1) FloSwitch

(1) Estilete pré-carregado

Princípio de funcionamento e detalhes do dispositivo

O Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX é um cateter de dois lúmenes com um balão montado na ponta distal. Os cateteres de balão para dilatação são utilizados para exercer força radial de forma a dilatar segmentos do canal estreitos, 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.

Aviso: não exceda a pressão máxima impressa no rótulo, uma vez que pode causar a rutura do balão e/ou lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia e/ou danos nos tecidos.

Estrutura do cateter

O cateter possui vários lúmenes. 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 cônico debaixo do segmento do balão para alcançar o perfil de desinsuflação mais baixo possível. O lúmen com a indicação **"Injection"** (Injeção), na extremidade proximal do cateter, pode ser utilizado 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"** (Injeção). 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.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como carcinogénico da categoria 1B e com toxicidade reprodutiva de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de peso por peso.

Nota: este dispositivo é fabricado em aço inoxidável que contém cobalto. Os dados científicos atuais corroboram o facto de que os aços inoxidáveis utilizados em dispositivos médicos não provocam um risco acrescido de cancro nem efeitos adversos sobre a reprodução.

Informações do utilizador

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.

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.

Declaração de benefício clínico

Os benefícios clínicos do Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX são facilitar a dilatação endoscópica de estenoses da árvore biliar e do esfíncter de Oddi e permitir injeções de meio de contraste distais para visualização fluoroscópica dos canais biliares.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar a rutura do balão, não exceda a pressão máxima impressa no rótulo, uma vez que pode causar a rutura do balão e/ou lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia e/ou danos nos tecidos.
- Para garantir um perfil mínimo do balão, não insuflar previamente, não teste previamente, nem tente voltar a dobrar o balão para dentro da manga de proteção pois pode resultar em lesões no paciente.

PRECAUÇÕES

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

- Monitorize a pressão utilizando 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 rutura do balão ou uma perda significativa da pressão no balão, desinsuflar o balão e retire cuidadosamente o balão e o endoscópio como uma unidade. Não tente retirar um balão rompido através do endoscópio.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

- Reação alérgica
- Hemorragia
- Infecção/sépsis
- Inflamação
- Dores e sensibilidade
- Perfuração
- Lesões nos tecidos

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

O Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX é fornecido esterilizado por um processo com óxido de etileno (EO).

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific. Consulte o rótulo do produto para verificar a data de validade.

Manuseamento e armazenamento

Este produto não tem requisitos especiais de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inspeção e preparação

Precaução: o Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX é embalado esterilizado numa bolsa. Antes de utilizar, inspecione a embalagem para confirmar a inexistência de violação, de forma a garantir a esterilidade do produto.

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.

Precaução: não retire o estilete do cubo de injeção proximal, uma vez que o estilete não deve ser removido do dispositivo. Tentar remover o estilete pode causar danos no dispositivo.

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 proteção da secção do balão do cateter. Feche a válvula reguladora, desligue a seringa da válvula reguladora, retire o ar da seringa e volte a ligar o cubo do balão.
7. Retire a manga de proteção do balão antes da inserção.
8. **Para a injeção 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 afetar o desempenho de insuflação ou desinsuflação do balão, bem como o desempenho da injeção 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 injeção de meio de contraste distal.

Advertência: para garantir um perfil mínimo do balão, não insufla previamente, não teste previamente, nem tente voltar a dobrar o balão para dentro da manga de proteção pois pode resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

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 cm-3 cm para prevenir dobras inadvertidas do corpo do cateter. Pode ser usada fluoroscopia para confirmar o posicionamento correto.

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 trancado no lugar, 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 fazer avançar o Cateter de Balão para Dilatação Biliar Hurricane RX através do endoscópio até efetuar 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 injetado meio de contraste através da Abertura de Injeção FloSwitch para visualizar o canal biliar, se necessário. O Adaptador FloSwitch tem de ser aberto antes da injeção. A ponta do fio-guia pode ser puxada para trás para dentro do cateter para ajudar a facilitar a injeção de meio de contraste.

Nota: tenha cuidado se retraindo o fio para ajudar na injeção de meio de contraste. Retrair a ponta do fio-guia mais do que 20 cm para dentro da ponta do cateter pode facilitar a perda da canulação do fio-guia através do 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 manual.

Advertência: para evitar a ruptura do balão e ferimentos no paciente, não ultrapasse a pressão de insuflação indicada para o diâmetro na etiqueta da embalagem do cateter. Se o balão se romper ou se ocorrer uma perda substancial da pressão dentro do balão, desinsufle o balão completamente e retire com cuidado o balão e o endoscópio conjuntamente, como um todo. Não tente retirar um balão rompido através do endoscópio. Continue o procedimento com um novo cateter.

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.

Precaução: não use ar ou um meio gasoso para insuflar o balão, pois isso resultará na redução da eficácia do balão.

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.
-

Advertência: o balão tem de estar completamente desinsuflado e o fluido totalmente eliminado antes da remoção, de modo a evitar lesões no paciente e/ou danos no dispositivo (até 30 segundos, dependendo do meio de insuflação).

3. Retire lentamente o cateter do endoscópio.
-

Advertência: caso se faça sentir uma resistência excessiva, retire o endoscópio e o cateter de balão em conjunto como um todo, para evitar lesões nos tecidos corporais e danos no cateter ou no endoscópio.

4. O cateter deve ser eliminado de acordo com as normas hospitalares em vigor.
-

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.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou riscos microbianos após a utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias com risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis relevantes incluídos nas presentes instruções de utilização que digam respeito ao paciente.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia.

Hurricane é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das suas associadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabela 1. Definições dos símbolos

	Conteúdo		Canal de trabalho mínimo necessário
	Pressão máxima		Fio-guia recomendado
	Inclui a válvula reguladora		Retire e deite fora

REF

M00545890

M00545930

M00545900

M00545940

M00545910

M00545950

M00545920

M00545960

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



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

www.bostonscientific.com

C € 0344

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

