

RIGIFLEX™ II

Single Use Achalasia Balloon Dilator

REF M00554500, M00554510, M00554520

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Instructies voor gebruik	27
Instruções de Utilização	32



51376251-01 Rev. B

2022-04

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 Contents.....3

 Operating Principle3

 User Information.....3

 Materials3

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE.....3

 Clinical Benefit Statement.....3

CONTRAINDICATIONS.....3

PRECAUTIONS.....4

ADVERSE EVENTS4

HOW SUPPLIED.....4

 Device Details.....4

 Handling and Storage4

OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....4

 Additional Items For Safe Use.....4

 Inspection4

 Preparation and Procedure4

 Balloon Inflation5

 Catheter Withdrawal5

 Disposal5

 Post-Procedure5

PATIENT COUNSELING INFORMATION5

WARRANTY6

SYMBOL DEFINITIONS.....6

RIGIFLEX™ II

Single Use Achalasia Balloon Dilator

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

DEVICE DESCRIPTION

Contents

One (1) Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator.

One (1) 0.038 in (0.97 mm) floppy tip guidewire.

One (1) guidewire introducer.

Operating Principle

The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator is used for dilatation of the cardia Lower Esophageal Sphincter (LES) in patients with Achalasia. It is comprised of a catheter and a balloon. The balloon is composed of an inelastic material and will be filled with air to exert radial force on a narrowed segment in the alimentary tract resulting from achalasia. This balloon can be inflated with the Boston Scientific Achalasia Pneumatic Inflator.

User Information

Read the entire Instructions for Use before using the Rigiflex II Single Use Achalasia Balloon Dilator. The Rigiflex II Single Use Achalasia Balloon Dilator should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in endoscopic and/or fluoroscopic procedures. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with this procedure are necessary before using this device.

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.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator is indicated for dilatation of the cardia (LES) in patients with achalasia.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator is dilation of the lower esophageal sphincter (LES) to allow for food and liquid to pass through the esophagus to the stomach in patients with achalasia.

CONTRAINDICATIONS

- Acute or incompletely healed esophageal perforation.
- Bleeding disorders.

- Large thoracic aortic aneurysm.
- Pharyngeal or cervical deformity.
- Recent esophageal perforation or surgery.
- Recent laparotomy.
- Recent myocardial infarction.
- Severe pulmonary disease.

PRECAUTIONS

- Exercise care when handling the floppy tip of the guidewire to avoid damage.
- Insert the floppy tip of the guidewire first into the working channel of the endoscope.
- Do not exceed the maximum inflation pressure of the balloon.
- If the balloon is over inflated beyond the recommended pressure, balloon damage can occur.

ADVERSE EVENTS

Complications may include:

- Aspiration
- Bleeding
- Esophageal Intramural Hematoma
- Esophageal Tear
- Infection
- Inflammation
- Pain (e.g., throat, stomach, chest, etc)
- Perforation
- Pneumonia
- Reflux
- Respiratory Distress

HOW SUPPLIED

Device Details

The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator is supplied in a Tyvek pouch and is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process and is intended for single use only.

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

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items For Safe Use

Achalasia Pneumatic Inflator.

Inspection

1. Prior to opening package, inspect seal integrity and package surface integrity to ensure sterile barrier has not been compromised.
2. Open the package and remove the Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator and guidewire hoop from the pouch.
3. Prior to use, carefully examine the catheter, balloon, and guidewire to verify that they were not damaged in shipment. Verify that the catheter tip is not frayed and that the catheter and guidewire are free of sharp ends and kinks.

Note: The guidewire is packaged with the floppy tip of the guidewire at the inner diameter of the hoop.

Preparation and Procedure

1. Attach a hospital supplied 60 ml syringe to the catheter.
2. Draw back on syringe and create a negative vacuum, drawing the balloon to its lowest profile.
3. Remove the guidewire introducer from the guidewire hoop.
4. Insert the guidewire introducer into the biopsy cap of the endoscope.

5. After full endoscopic exam, insert the floppy tip of the provided guidewire, indicated by the flag on the guidewire hoop, through the working channel of the scope and cross the LES.
6. Once the guidewire is in place, remove the endoscope, leaving the guidewire in place.
7. The balloon catheter is then backloaded over the guidewire and the balloon is centered in the LES.
8. The scope may be reinserted for endoscopic visualization.
9. The Rigiflex II Achalasia Balloon Dilator may also be used under fluoroscopic guidance. The catheter has 5 radiopaque markers: one at the distal end of the balloon, one at the proximal end of the balloon, two in the center of the balloon and one located under the proximal balloon sleeve. These positioning markers are easily seen under fluoroscopy as is the radiopaque tip. The soft atraumatic tip at the end of the catheter acts as a guide for the balloon catheter and gently dilates the esophagus and sphincter as the catheter is advanced.

Balloon Inflation

When the balloon is positioned in the esophagogastric junction, inflate, using the Achalasia Pneumatic Inflator. The inflator is attached to the balloon lumen on the catheter and is operated like the pump on a blood pressure cuff. Inflate the balloon per the recommended pressure until no balloon waisting is observed. Do not exceed the maximum inflation pressure of 20 psi (1.4 ATM, 138 kPa). Depending on the patient, you may wish to deflate and reinflate the balloon several times until the criteria for sufficient dilatation are met.

Warning: Check for proper position of the balloon catheter using endoscopic or fluoroscopic visualization. Balloon inflation in an improper location may lead to patient injury.

Warning: If the balloon is over inflated beyond the recommended pressure, patient injury such as aspiration, tissue damage, bleeding and/or perforation may occur.

Catheter Withdrawal

1. When dilation is complete, deflate the balloon with a 60 ml syringe to its lowest profile by applying suction to the balloon lumen.

Note: The greater the suction applied and held during withdrawal the smaller the deflated profile of the balloon. For maximum suction a 60 ml (60 cc) syringe is recommended.

2. Once the balloon is at its lowest profile, slowly remove the balloon and guidewire from the patient.

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 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).

Rigiflex 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.

Additional symbols are defined at the end of this document.

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 8

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 8

 Contenido 8

 Principio de funcionamiento..... 8

 Información del usuario..... 8

 Materiales 8

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO 8

 Declaración de beneficios clínicos 8

CONTRAINDICACIONES 9

PRECAUCIONES 9

EPISODIOS ADVERSOS 9

PRESENTACIÓN 9

 Detalles del dispositivo..... 9

 Manipulación y almacenamiento..... 9

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 9

 Componentes adicionales para un uso seguro..... 9

 Inspección 9

 Preparación e intervención 10

 Inflado del balón..... 10

 Extracción del catéter 10

 Eliminación 11

 Después de la intervención 11

INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE..... 11

GARANTÍA..... 11

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS..... 11

RIGIFLEX™ II

Dilatador con balón para acalasia de un solo uso

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización 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 reesterilización 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 producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

Un (1) dilatador con balón para acalasia Rigiflex II.

Una (1) guía con punta flexible de 0,97 mm (0,038 in).

Un (1) introductor de guías.

Principio de funcionamiento

El dilatador con balón para acalasia Rigiflex II se emplea para dilatar el cardias (esfínter esofágico inferior [EEI]) en pacientes con acalasia. Está compuesto por un catéter y un balón. El balón se compone de un material inelástico que se llena con aire para ejercer fuerza radial en una zona del aparato digestivo que se haya estrechado debido a la acalasia. Este balón se puede inflar con el inflador neumático para acalasia de Boston Scientific.

Información del usuario

Lea las Instrucciones de uso completamente antes de utilizar el dilatador con balón para acalasia de un solo uso Rigiflex II. El dilatador con balón para acalasia de un solo uso Rigiflex II solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en intervenciones endoscópicas y/o fluoroscópicas, o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender totalmente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.

Materiales



Contiene cobalto: N.º CAS 7440-48-4; N.º EN 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 con cobalto. La evidencia científica actual respalda que los aceros inoxidables que se utilizan en productos sanitarios no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dilatador con balón para acalasia Rigiflex II se emplea para dilatar el cardias (EEI) en pacientes con acalasia.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del dilatador con balón para acalasia Rigiflex II es la dilatación del esfínter esofágico inferior (EEI) para permitir que alimentos y líquidos pasen a través del esófago hacia el estómago en pacientes con acalasia.

CONTRAINDICACIONES

- Perforación esofágica grave o no curada.
- Trastornos hemorrágicos.
- Aneurisma aórtico dorsal grave.
- Deformidad faríngea o cervical.
- Intervención quirúrgica o perforación esofágica reciente.
- Laparotomía reciente.
- Infarto de miocardio reciente.
- Enfermedad pulmonar grave.

PRECAUCIONES

- Manipule con cuidado la punta flexible de la guía para no dañarla.
- Introduzca primero la punta flexible de la guía en el canal de trabajo del endoscopio.
- No rebase la presión de inflado máxima del balón.
- El balón puede resultar dañado si se infla más allá de la presión recomendada.

EPISODIOS ADVERSOS

Algunas complicaciones pueden ser:

- Aspiración
- Sangrado
- Hematoma intramural esofágico
- Desgarro esofágico
- Infección
- Inflamación
- Dolor (por ejemplo, en garganta, estómago, pecho, etc.)
- Perforación
- Neumonía
- Reflujo
- Insuficiencia respiratoria

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El dilatador con balón para acalasia Rigidflex II se suministra en una bolsa de Tyvek, esterilizado mediante óxido de etileno (OE) y está indicado para un solo uso.

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

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de conservación o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Inflador neumático para acalasia.

Inspección

1. Antes de abrir el paquete, compruebe que el precinto y la superficie del embalaje no estén dañados lo que garantiza que la barrera de esterilidad permanece intacta.
2. Abra el paquete y saque el dilatador con balón para acalasia Rigidflex II y el aro de la guía de la bolsa.
3. Antes de usarlo, examine con detenimiento el catéter, el balón y la guía para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. Compruebe que la punta del catéter no esté desgastada y que el catéter y la guía no tengan bordes cortantes o deformidades.

Nota: la guía se empaqueta con la punta flexible de la guía en el diámetro interno del aro.

Preparación e intervención

1. Acople al catéter una jeringa de 60 ml suministrada por el hospital.
2. Tire hacia atrás de la jeringa y cree un vacío negativo, de manera que el perfil del balón se reduzca al máximo.
3. Retire el introductor de la guía del aro de la guía.
4. Inserte el introductor de la guía en la tapa para biopsias del endoscopio.
5. Tras realizar un examen endoscópico completo, inserte la punta flexible de la guía suministrada (como indica la señal situada en el aro de la guía) a través del canal de trabajo del endoscopio y del EEI.
6. Cuando la guía se encuentre en la posición adecuada, extraiga el endoscopio y deje la guía en su lugar.
7. A continuación, cargue el catéter balón sobre la guía y centre el balón en el EEI.
8. Se puede volver a insertar el endoscopio para obtener una visualización endoscópica.
9. El dilatador con balón para acalasia Rigidflex II también se puede emplear con una guía radioscópica. El catéter cuenta con 5 marcadores radiopacos: uno en el extremo distal del balón, otro en el extremo proximal del balón, dos en el centro del balón y otro situado bajo el manguito proximal del balón. Estos marcadores de posición se pueden ver fácilmente bajo radioscopia, al igual que la punta radiopaca. La suave punta atraumática situada en el extremo del catéter sirve de guía para el catéter balón, al tiempo que dilata suavemente el esófago y el esfínter a medida que avanza el catéter.

Inflado del balón

Cuando el balón esté en la unión gastroesofágica, ínflalo con el inflador neumático para acalasia. El inflador está acoplado al lumen del balón del catéter y funciona como la bomba de un esfigmomanómetro. Infle el balón según la presión recomendada hasta que su forma sea redonda. No supere la presión de inflado máxima de 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). En función del paciente, puede ser necesario desinflar e inflar de nuevo el balón varias veces hasta alcanzar el grado de dilatación requerido.

Advertencia: compruebe mediante visualización endoscópica o fluoroscópica que el catéter balón esté bien colocado. El inflado del balón en un lugar indebido puede producir lesiones al paciente.

Advertencia: si se infla el balón por encima de la presión recomendada, se pueden producir lesiones en el paciente tales como aspiración, daño tisular, hemorragia y/o perforación.

Extracción del catéter

1. Cuando haya finalizado la dilatación, desinfe el balón con una jeringa de 60 ml hasta que alcance su tamaño mínimo aplicando succión en el lumen del balón.

Nota: cuanto más succión se aplique durante la extracción, menor será el tamaño del balón desinflado. Para obtener una succión máxima, se recomienda utilizar una jeringa de 60 ml (60 cc).

2. Cuando el balón alcance el tamaño mínimo, extraiga el balón y la guía del paciente.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje del siguiente modo:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias con riesgo biológico. El dispositivo y el embalaje se deben tratar y eliminar como desechos con riesgo biológico o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda el uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biológicos peligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a los organismos reguladores locales pertinentes.

INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o episodios adversos relevantes después de la intervención que se encuentran en estas Instrucciones de uso, relacionadas con el paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Rigiflex es una marca comercial de Boston Scientific Corporation o de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivo médico más utilizados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Contenu.....	13
Principe de fonctionnement	13
Informations relatives aux utilisateurs	13
Matériaux.....	13
UTILISATION/INDICATIONS	13
Énoncé sur les avantages cliniques	14
CONTRE-INDICATIONS	14
PRÉCAUTIONS	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	14
Détails concernant le dispositif.....	14
Manipulation et stockage	14
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	14
Inspection	14
Préparation et procédure	15
Gonflage du ballonnet.....	15
Retrait du cathéter	15
Mise au rebut.....	16
Après la procédure	16
INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT.....	16
GARANTIE	16
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	16

RIGIFLEX™ II

Dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Un (1) dilatateur à ballonnet pour achalasie Rigiflex II.

Un (1) guide à extrémité souple de 0,97 mm.

Un (1) introducteur de guide.

Principe de fonctionnement

Le dilatateur à ballonnet pour achalasie Rigiflex II est indiqué pour la dilatation du cardia (sphincter inférieur de l'œsophage, SIO), chez les patients souffrant d'achalasie. Il se compose d'un cathéter et d'un ballonnet. Le ballonnet est constitué d'un matériau inélastique, gonflé d'air pour exercer une force radiale au niveau du segment rétréci du tube digestif en raison de l'achalasie. Ce ballonnet peut être gonflé à l'aide de l'insufflateur pneumatique pour achalasie de Boston Scientific.

Informations relatives aux utilisateurs

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique Rigiflex II. Le dilatateur à ballonnet pour achalasie à usage unique Rigiflex II ne doit être utilisé que par des médecins parfaitement formés aux procédures endoscopiques et/ou fluoroscopiques ou sous leur supervision. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette procédure doivent absolument être assimilés avant l'utilisation de ce dispositif.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 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.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dilatateur à ballonnet pour achalasie Rigiflex II est indiqué pour la dilatation du cardia (SIO) chez les patients souffrant d'achalasie.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du dilateur à ballonnet pour achalasie Rigidex II est la dilatation du sphincter inférieur de l'œsophage (SIO) afin de permettre aux aliments et aux liquides de traverser l'œsophage pour atteindre l'estomac chez les patients atteints d'achalasie.

CONTRE-INDICATIONS

- Perforation aiguë de l'œsophage ou cicatrisation incomplète.
- Troubles hémostatiques.
- Anévrisme important de l'aorte thoracique descendante.
- Malformation pharyngée ou cervicale.
- Perforation ou chirurgie œsophagienne récente.
- Laparotomie récente.
- Infarctus du myocarde récent.
- Affection pulmonaire grave.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler délicatement l'extrémité souple du guide afin d'éviter de l'endommager.
- Insérer l'extrémité souple du guide en premier dans le canal interventionnel de l'endoscope.
- Ne pas dépasser la pression maximale de gonflage du ballonnet.
- Si le ballonnet est gonflé au-delà de la pression recommandée, il peut être endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les complications éventuelles figurent :

- Aspiration
- Hémorragie
- Hématome intramural de l'œsophage
- Déchirure de l'œsophage
- Infection
- Inflammation
- Douleur (au niveau de la gorge, de l'estomac, de la poitrine, par ex.)
- Perforation
- Pneumonie
- Reflux
- Détresse respiratoire

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le dilateur à ballonnet pour achalasie Rigidex II est livré dans une pochette en Tyvek et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Il est à usage unique.

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Insufflateur pneumatique pour achalasie.

Inspection

1. Avant l'ouverture de l'emballage, contrôler l'étanchéité de sa fermeture et l'intégrité de sa surface, de manière à s'assurer que la stérilité du conditionnement a été préservée.
2. Ouvrir l'emballage et retirer le dilateur à ballonnet pour achalasie Rigidex II et le guide.

3. Avant toute utilisation, examiner attentivement le cathéter, le ballonnet et le guide pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Vérifier que l'extrémité du cathéter n'est pas effilochée, et que le cathéter et le guide ne comportent pas de bords coupants ni de coudes.

Remarque : le guide est emballé avec son extrémité souple au diamètre interne de l'emballage.

Préparation et procédure

1. Fixer une seringue de 60 ml (non fournie) au cathéter.
2. Tirer sur le poussoir de la seringue pour créer une aspiration et amener le ballonnet à son volume minimal.
3. Retirer l'introducteur de guide de l'emballage du guide.
4. Insérer l'introducteur de guide dans le capuchon de biopsie de l'endoscope.
5. Après examen endoscopique complet, insérer l'extrémité souple du guide fourni, indiqué par un repère sur l'emballage du guide, dans le canal interventionnel de l'endoscope, puis au travers du sphincter inférieur de l'œsophage.
6. Lorsque le guide est en place, le maintenir en place tout en retirant l'endoscope.
7. Faire alors pénétrer le cathéter à ballonnet le long du guide et centrer le ballonnet dans le sphincter œsophagien inférieur.
8. Si besoin, l'endoscope peut être réintroduit pour un contrôle visuel.
9. Le dilateur à ballonnet pour achalasie Rigidflex II peut également être utilisé sous radioscopie. Le cathéter est muni de 5 repères radio-opaques : un à l'extrémité distale du ballonnet, un à son extrémité proximale, deux en son centre et un situé sous le manchon du ballonnet maximal. Ces repères de positionnement sont facilement visibles sous radioscopie, de même que l'extrémité radio-opaque. L'extrémité souple atraumatique du cathéter sert à guider le cathéter à ballonnet et permet de dilater progressivement l'œsophage et le sphincter, au fur et à mesure de la progression du cathéter.

Gonflage du ballonnet

Une fois le ballonnet en place dans la jonction œsogastrique, le gonfler à l'aide de l'insufflateur pneumatique pour achalasie. L'insufflateur est raccordé à la lumière du ballonnet du cathéter et fonctionne comme une pompe de brassard de tensiomètre. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée jusqu'à ce qu'aucun étranglement du ballonnet ne soit observé. Ne pas dépasser la pression maximale de gonflage, soit 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). En fonction du patient, dégonfler et regonfler le ballonnet plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une dilatation suffisante.

Mise en garde : contrôler le placement correct du cathéter à ballonnet sous endoscopie ou radioscopie. Le gonflage du ballonnet à un emplacement inadéquat peut entraîner une blessure du patient.

Mise en garde : un surgonflage du ballonnet au-delà de la pression recommandée peut entraîner des blessures pour le patient, telles qu'une aspiration, des lésions tissulaires, des saignements et/ou une perforation.

Retrait du cathéter

1. Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler au maximum le ballonnet en appliquant une force d'aspiration à la lumière du ballonnet à l'aide d'une seringue de 60 ml.

Remarque : plus la force d'aspiration est forte et maintenue pendant le retrait, plus l'encombrement du ballonnet dégonflé sera réduit. Pour une aspiration maximum, il est recommandé d'utiliser une seringue de 60 ml (60 cc).

2. Lorsque la taille du ballonnet est réduite au maximum, le retirer lentement ainsi que le guide.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

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

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Informez le patient de toutes les instructions après la procédure, 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, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG 18

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 18

 Inhalt..... 18

 Funktionsprinzip..... 18

 Informationen für den Anwender..... 18

 Materialien..... 18

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN..... 19

 Aussage zum klinischen Nutzen 19

KONTRAINDIKATIONEN 19

VORSICHTSMASSNAHMEN 19

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 19

LIEFERFORM 19

 Details zur Vorrichtung 19

 Handhabung und Lagerung 19

BEDIENUNGSANLEITUNG 19

 Zusätzliche Artikel zur sicheren Verwendung..... 19

 Inspektion 20

 Vorbereitung und Verfahren..... 20

 Ballon aufblasen 20

 Zurückziehen des Katheters..... 21

 Entsorgung 21

 Nachbehandlung 21

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENBERATUNG 21

GARANTIE 21

SYMBOLDEFINITIONEN 21

RIGIFLEX™ II

Ballondilatator für den Einmalgebrauch bei Achalasie

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Inhalt

Ein (1) Rigiflex II Achalasie-Ballondilatator.

Ein (1) 0,038 Zoll (0,97 mm) Führungsdraht mit biegsamer Spitze.

Eine (1) Führungsdraht-Einführhilfe.

Funktionsprinzip

Der Rigiflex II Achalasie-Ballondilatator wird zur Dilatation des unteren Speiseröhrenschließmuskels (LES) bei Patienten mit Achalasie eingesetzt. Er besteht aus einem Katheter und einem Ballon. Der Ballon besteht aus einem unelastischen Material und wird mit Luft gefüllt, um eine radiale Kraft auf ein verengtes Segment im Verdauungstrakt auszuüben, das durch Achalasie entstanden ist. Dieser Ballon kann mit dem pneumatischen Inflator bei Achalasie von Boston Scientific aufgeblasen werden.

Informationen für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Rigiflex II Ballondilatator zur einmaligen Verwendung bei Achalasie verwenden. Der Rigiflex II Ballondilatator für den Einmalgebrauch bei Achalasie sollte nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in endoskopischen und/oder fluoroskopischen Verfahren geschult sind. Vor der Verwendung dieses Geräts müssen Sie die technischen Grundlagen, die klinischen Anwendungen und die mit diesem Verfahren verbundenen Risiken genau kennen.

Materialien



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

Hinweis: Dieses Gerät ist aus rostfreiem Stahl gefertigt, der Kobalt enthält. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass rostfreie Stähle, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Rigidflex II Achalasie-Ballondilator ist für die Dilatation der Kardia (LES) bei Patienten mit Achalasie indiziert.

Aussage zum klinischen Nutzen

Der klinische Nutzen des Rigidflex II Achalasie-Ballondilators besteht in der Dilatation des unteren Ösophagussphinkters (LES), damit Nahrung und Flüssigkeit bei Patienten mit Achalasie durch die Speiseröhre in den Magen gelangen können.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute oder unvollständig verheilte Ösophagusperforation.
- Blutungsstörungen.
- Großes thorakales Aortenaneurysma.
- Pharyngeale oder zervikale Deformität.
- Kürzliche Speiseröhrenperforation oder Operation.
- Kürzliche Laparotomie.
- Kürzlich erlittener Myokardinfarkt.
- Schwere Lungenerkrankung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die biegsame Spitze des Führungsdrahtes anfassen, um Schäden zu vermeiden.
- Führen Sie die biegsame Spitze des Führungsdrahtes zuerst in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
- Überschreiten Sie nicht den maximalen Aufdehnungsdruck des Ballons.
- Wenn der Ballon über den empfohlenen Druck hinaus aufgeblasen wird, kann es zu Schäden am Ballon kommen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Komplikationen können gehören:

- Aspiration
- Blutung
- Intramurales Hämatom der Speiseröhre
- Ösophagus-Riss
- Infektion
- Entzündung
- Schmerzen (z. B. im Hals, Magen, Brust usw.)
- Perforation
- Lungenentzündung
- Reflux
- Atembeschwerden

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Der Rigidflex II Achalasie-Ballondilator wird in einem Tyvek-Beutel geliefert. Er wird unter Verwendung eines Ethylenoxid(EO)-Verfahrens steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Dieses Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Artikel zur sicheren Verwendung

Pneumatischer Inflator bei Achalasie.

Inspektion

1. Prüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung die Unversehrtheit des Siegels und der Verpackungsoberfläche, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht beeinträchtigt wurde.
2. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Rigiflex II Achalasie-Ballondilatator und den Führungsdraht aus dem Beutel.
3. Untersuchen Sie Katheter, Ballon und Führungsdraht vor dem Gebrauch sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie beim Transport nicht beschädigt wurden. Vergewissern Sie sich, dass die Katheterspitze nicht ausgefranst ist und dass Katheter und Führungsdraht frei von scharfen Enden und Knicken sind.

Hinweis: Der Führungsdraht ist so verpackt, dass sich die biegsame Spitze des Führungsdrahtes am Innendurchmesser des Bügels befindet.

Vorbereitung und Verfahren

1. Stecken Sie eine vom Krankenhaus gelieferte 60-ml-Spritze in den Katheter.
2. Ziehen Sie die Spritze zurück und erzeugen Sie ein negatives Vakuum, indem Sie den Ballon auf sein niedrigstes Profil ziehen.
3. Entfernen Sie die Führungsdraht-Einführhilfe aus dem Führungsdrahtbügel.
4. Führen Sie die Führungsdraht-Einführhilfe in die Biopsiekappe des Endoskops ein.
5. Nach der vollständigen endoskopischen Untersuchung führen Sie die biegsame Spitze des mitgelieferten Führungsdrahtes, die durch die Fahne auf dem Führungsdrahtbügel gekennzeichnet ist, durch den Arbeitskanal des Endoskops ein und durchqueren das LES.
6. Sobald der Führungsdraht platziert ist, entfernen Sie das Endoskop und lassen den Führungsdraht in Position.
7. Der Ballonkatheter wird dann über den Führungsdraht zurückgeschoben und der Ballon im LES zentriert.
8. Das Endoskop kann zur endoskopischen Visualisierung wieder eingeführt werden.
9. Der Rigiflex II Achalasie-Ballondilatator kann auch unter fluoroskopischer Kontrolle verwendet werden. Der Katheter hat 5 röntgendichte Markierungen: eine am distalen Ende des Ballons, eine am proximalen Ende des Ballons, zwei in der Mitte des Ballons und eine unter der proximalen Ballonhülle. Diese Positionierungsmarkierungen sind unter Röntgendurchleuchtung leicht zu erkennen, ebenso wie die röntgendichte Spitze. Die weiche atraumatische Spitze am Ende des Katheters dient als Führung für den Ballonkatheter und dehnt die Speiseröhre und den Schließmuskel sanft aus, während der Katheter vorgeschoben wird.

Ballon aufblasen

Wenn der Ballon an der ösophagogastrischen Verbindung positioniert ist, blasen Sie ihn mit dem pneumatischen Inflator bei Achalasie auf. Der Inflator ist am Ballonlumen des Katheters angebracht und wird wie die Pumpe einer Blutdruckmanschette bedient. Blasen Sie den Ballon mit dem empfohlenen Druck auf, bis er sich nicht mehr aufbläht. Überschreiten Sie nicht den maximalen Aufdehnungsdruck von 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). Je nach Patient können Sie den Ballon mehrmals entleeren und wieder aufblasen, bis die Kriterien für eine ausreichende Dilatation erfüllt sind.

Warnhinweis: Überprüfen Sie die korrekte Position des Ballonkatheters unter endoskopischer oder fluoroskopischer Sicht. Das Aufblasen des Ballons an einer ungeeigneten Stelle kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Warnhinweis: Wenn der Ballon über den empfohlenen Druck hinaus aufgeblasen wird, kann es zu Verletzungen des Patienten wie Aspiration, Gewebeschäden, Blutungen und/oder Perforation kommen.

Zurückziehen des Katheters

1. Wenn die Dilatation abgeschlossen ist, entleeren Sie den Ballon mit einer 60-ml-Spritze auf sein niedrigstes Profil, indem Sie am Ballonlumen saugen.

Hinweis: Je stärker der beim Zurückziehen angelegte und gehaltene Sog ist, desto kleiner ist das deflationierte Profil des Ballons. Für eine maximale Absaugung wird eine 60 ml (60 cc) Spritze empfohlen.

2. Sobald der Ballon sein niedrigstes Profil erreicht hat, entfernen Sie den Ballon und den Führungsdraht langsam vom Patienten.

Entsorgung

Um das Risiko einer Infektion oder einer mikrobiellen Gefährdung nach dem Gebrauch zu minimieren, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung wie folgt:

Nach dem Gebrauch kann die Vorrichtung biologische Gefahrstoffe enthalten. Die Vorrichtung und die Verpackung müssen als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt oder gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Nachbehandlung

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTENBERATUNG

Informieren Sie den Patienten über alle relevanten Anweisungen zur Nachbehandlung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder unerwünschte Ereignisse, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

GARANTIE

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

Rigiflex ist eine Marke der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

SYMBOLDEFINITIONEN

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

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO	23
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	23
Contenuto	23
Principio di funzionamento	23
Informazioni per l'utente	23
Materiali	23
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	23
Dichiarazione di beneficio clinico.....	23
CONTROINDICAZIONI	24
PRECAUZIONI	24
EFFETTI INDESIDERATI	24
MODALITÀ DI FORNITURA	24
Dettagli del dispositivo	24
Manipolazione e conservazione	24
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	24
Altri elementi per l'uso sicuro	24
Ispezione.....	24
Preparazione e procedura	25
Gonfiaggio del palloncino	25
Retrazione del catetere	25
Smaltimento	26
Dopo la procedura	26
INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE	26
GARANZIA	26
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	26

RIGIFLEX™ II

Dilatatore a palloncino monouso per acalasia

Rx ONLY

Attenzione: la Legge federale (Stati Uniti) restringe la vendita del dispositivo solo da parte o per ordine di un medico.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare 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 provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto

Un (1) Dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex II.

Un (1) filo guida a punta flessibile da 0,038 poll. (0,97 mm).

Un introduttore per filo guida.

Principio di funzionamento

Il Dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex II viene utilizzato per la dilatazione del cardias, sfintere esofageo inferiore (LES), in pazienti affetti da acalasia. Si compone di un catetere e di un palloncino. Il palloncino è composto di materiale anelastico e verrà riempito d'aria per esercitare forza radiale su un segmento ristretto del tubo digerente a seguito di acalasia. Il palloncino può essere gonfiato tramite la pompa pneumatica per acalasia di Boston Scientific.

Informazioni per l'utente

Leggere tutte le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il Dilatatore a palloncino monouso per acalasia Rigiflex II. Il Dilatatore a palloncino monouso per acalasia Rigiflex II deve essere utilizzato solo da medici qualificati ed esperti in procedure endoscopiche e/o fluoroscopiche, o sotto la loro diretta supervisione. Prima di utilizzare il dispositivo è necessaria un'approfondita comprensione dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati a questa procedura.

Materiali



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definito, secondo la Commissione Europea, cancerogeno 1B e tossico per la riproduzione in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

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

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex II è indicato per la dilatazione del cardias (sfintere esofageo inferiore, LES) in pazienti affetti da acalasia.

Dichiarazione di beneficio clinico

Il beneficio clinico del Dilatatore a palloncino per acalasia Rigiflex II è la dilatazione dello sfintere esofageo inferiore (LES) per consentire il passaggio di cibo e liquidi attraverso l'esofago fino allo stomaco nei pazienti con acalasia.

CONTROINDICAZIONI

- Perforazione esofagea acuta o non perfettamente risolta.
- Turbe emorragiche.
- Aneurisma aortico toracico importante.
- Deformità faringea o cervicale.
- Recente perforazione esofagea o intervento chirurgico.
- Laparotomia recente.
- Infarto miocardico recente.
- Grave patologia polmonare.

PRECAUZIONI

- Porre attenzione nella manipolazione della punta morbida del filo guida per evitare di danneggiarla.
- Inserire prima la punta morbida del filo guida nel canale operativo dell'endoscopio.
- Non superare la pressione di gonfiaggio massima del palloncino.
- Se il palloncino è gonfiato oltre la pressione consigliata, possono verificarsi danni al palloncino.

EFFETTI INDESIDERATI

Possibili complicanze:

- Aspirazione
- Sanguinamento
- Ematoma intramurale esofageo
- Lacerazione esofagea
- Infezione
- Infiammazione
- Dolore (ad es., gola, stomaco, torace, ecc.)
- Perforazione
- Polmonite
- Reflusso
- Problema respiratorio

MODALITÀ DI FORNITURA

Dettagli del dispositivo

Il Dilatore a palloncino per acalasia Rigidflex II è fornito sterile utilizzando un processo con ossido di etilene (EO) in una busta di Tyvek ed è esclusivamente monouso.

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

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altri elementi per l'uso sicuro

Pompa pneumatica per acalasia.

Ispezione

1. Prima di aprire la confezione accertarsi che i sigilli e la superficie della confezione siano integri per garantire la non compromissione della barriera sterile.
2. Aprire la confezione ed estrarre il Dilatore a palloncino per acalasia Rigidflex II e l'anello del filo guida dalla busta.
3. Prima dell'uso, esaminare con attenzione il catetere, il palloncino e il filo guida per verificare che non si siano danneggiati durante la spedizione. Verificare che la punta del catetere non sia sfrangiata e che catetere e filo guida non presentino estremità aguzze o attorcigliamenti.

Nota: il filo guida è confezionato con la punta morbida al diametro interno della guaina.

Preparazione e procedura

1. Fissare al catetere una siringa da 60 ml in dotazione all'ospedale.
2. Praticare un'aspirazione nella siringa creando un vuoto negativo, aspirando il palloncino fino a ottenere il profilo più basso.
3. Rimuovere l'introduttore del filo guida dalla guaina relativa.
4. Inserire l'introduttore del filo guida nel cappuccio da biopsia dell'endoscopio.
5. Completato l'esame endoscopico, inserire la punta morbida del filo guida fornito, contrassegnato sulla guida del filo guida, attraverso il canale operativo dell'endoscopio e attraversare il LES.
6. Una volta collocato in sede il filo guida, togliere l'endoscopio lasciando in sede il filo guida.
7. Il catetere a palloncino viene quindi retrocaricato sul filo guida e il palloncino viene centrato nel LES.
8. L'endoscopio può essere reinserito per una visualizzazione endoscopica.
9. Il Dilatore a palloncino per acalasia Rigidflex II può anche essere usato sotto controllo fluoroscopico. Il catetere presenta 5 marker radiopachi: uno all'estremità distale, uno all'estremità prossimale, due al centro del palloncino e uno posizionato sotto il manicotto prossimale del palloncino. I marker di posizionamento sono chiaramente visibili a mezzo fluoroscopico così come la punta radiopaca. La punta atraumatica morbida all'estremità del catetere funge da guida per il catetere a palloncino e dilata delicatamente esofago e sfintere in fase di avanzamento del catetere.

Gonfiaggio del palloncino

Una volta posizionato nella giunzione esofago-gastrica, il palloncino può essere gonfiato usando la pompa pneumatica per acalasia. Il dispositivo di gonfiaggio è fissato al lume del palloncino sul catetere e viene messo in funzione come la pompa del manicotto di uno sfigmomanometro. Gonfiare il palloncino alla pressione consigliata fino a quando non si osserva alcuna irregolarità del palloncino. Non superare la pressione di gonfiaggio massima di 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). A seconda del paziente, si potrà sgonfiare e rigonfiare il palloncino più volte fino all'ottenimento dell'adeguata dilatazione.

Avvertenza: verificare la corretta posizione del catetere a palloncino mediante visualizzazione endoscopica o fluoroscopica. Il gonfiaggio del palloncino prima del corretto posizionamento potrebbe provocare lesioni al paziente.

Avvertenza: se il palloncino viene gonfiato oltre la pressione raccomandata, possono verificarsi lesioni al paziente quali aspirazione, danni ai tessuti, sanguinamento e/o perforazione.

Retrazione del catetere

1. A dilatazione completata, sgonfiare il palloncino con una siringa da 60 ml fino al profilo più basso applicando aspirazione al lume del palloncino.

Nota: maggiore è l'aspirazione applicata e mantenuta durante la retrazione, minore il profilo sgonfiato del palloncino. Per ottenere un'aspirazione massima si consiglia l'uso di una siringa da 60 ml (60 cc).

2. Quando il palloncino è al profilo più basso, retrarre lentamente palloncino e filo guida dal paziente.

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 e smaltiti come sostanze biologicamente pericolose oppure in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali in vigore. Si consiglia l'utilizzo di un contenitore per sostanze biologicamente pericolose etichettato con il simbolo di pericolo biologico. 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 vigilanza locale competente.

INFORMAZIONI DI CONSULENZA AL PAZIENTE

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

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo (www.bostonscientific.com/warranty).

Rigiflex è un marchio registrato di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

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

Altri simboli sono definiti alla fine del presente documento.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK	28
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	28
Inhoud	28
Werkingsprincipe	28
Informatie voor de gebruiker	28
Materialen	28
BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK	29
Verklaring omtrent klinisch nut	29
CONTRA-INDICATIES	29
VOORZORGSMaatregelen	29
COMPLICATIES	29
LEVERING	29
Apparaatgegevens	29
Hantering en opslag	29
BEDIENINGSINSTRUCTIES	29
Benodigde extra items voor veilig gebruik	29
Inspectie	29
Vorbereiding en procedure	30
Ballon vullen	30
Katheter terugtrekken	31
Afvoer	31
Na de ingreep	31
PATIËNTENVOORLICHTING	31
GARANTIE	31
DEFINITIE VAN SYMBOLEN	31

RIGIFLEX™ II

Ballondilatator voor achalasie voor eenmalig gebruik

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Inhoud

Eén (1) Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie.

Eén (1) 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad met flexibele punt.

Eén (1) voerdraadinbrenger.

Werkingsprincipe

De Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie wordt gebruikt voor dilatatie van de cardia (onderste slokdarmsfincter) bij patiënten met achalasie. De dilatator bestaat uit een katheter en een ballon. De ballon is samengesteld uit niet-elastisch materiaal en wordt met lucht gevuld om radiale kracht uit te oefenen op een vernauwd segment dat wordt veroorzaakt door achalasie in het spijsverteringskanaal. Deze ballon kan worden gevuld met behulp van het pneumatische inflatie-instrument voor achalasie van Boston Scientific.

Informatie voor de gebruiker

Lees de volledige instructies voor gebruik voordat u de Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie voor eenmalig gebruik gebruikt. De Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie voor eenmalig gebruik mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn opgeleid in endoscopische en/of fluoroscopische procedures. Voordat u dit hulpmiddel in gebruik neemt, dient u over een goed inzicht te beschikken in de technische beginselen, klinische toepassingen en de aan deze procedure verbonden risico's.

Materialen



Bevat kobalt: CAS No. 7440-48-4; EN-nr. 231-158-0. Gedefinieerd als een 1B kankerverwekkende en voor de voortplanting giftige stof volgens de Europese Commissie in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

Opmerking: Dit apparaat is gemaakt van roestvrij staal dat kobalt bevat. De huidige wetenschappelijke gegevens ondersteunen de theorie dat roestvrij staal dat gebruikt wordt in medische hulpmiddelen, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting veroorzaakt.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie wordt gebruikt voor dilatatie van de maagingang (onderste slokdarmsfincter) bij patiënten met achalasie.

Verklaring omtrent klinisch nut

Het klinische voordeel van de Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie is verwijding van de maagingang (onderste slokdarmsfincter) zodat voedsel en vloeistof door de slokdarm naar de maag kunnen gaan bij patiënten met achalasie.

CONTRA-INDICATIES

- Acute of niet volledig genezen oesofagale perforatie.
- Stollingsstoornissen.
- Groot thorax-aneurysma van de aorta.
- Kieuwboogsyndroom of misvorming van de hals.
- Recente oesofagale perforatie of operatie.
- Recente laparotomie.
- Recent myocardinfarct.
- Ernstige longaandoeningen.

VOORZORGSMaatregelen

- Wees voorzichtig als u de flexibele punt van de voerdraad hanteert om deze niet te beschadigen.
- Breng eerst de flexibele punt van de voerdraad in het werkkanaal van de endoscoop in.
- Overschrijd de maximale vuldruk van de ballon niet.
- Als de ballon verder wordt opgeblazen dan de aanbevolen druk, kan de ballon beschadigd raken.

COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden, zijn onder andere:

- Aspiratie
- Bloedingen
- Intramurale hematoom in slokdarm
- Scheuren van de oesofagus
- Infectie
- Ontsteking
- Pijn (bijv. aan keel, maag, borst, enz.)
- Perforatie
- Longontsteking
- Reflux
- Ademhalingsproblemen

LEVERING

Apparaatgegevens

De Rigiflex II-ballondilatator voor achalasie wordt geleverd in een Tyvek-zakje en wordt steriel geleverd met behulp van een ethyleenoxide (EO) -proces en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Dit product heeft geen specifieke vereisten voor hantering of opslag.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Benodigde extra items voor veilig gebruik

Pneumatisch inflatie-instrument voor achalasie.

Inspectie

1. Controleer voordat u de verpakking opent of de verzegeling en de verpakking intact zijn om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet is aangetast.

2. Open de verpakking en haal de Rigidflex II-ballondilatator voor achalasie voor eenmalig gebruik en de voerdraadring uit het zakje.
3. Controleer voor gebruik zorgvuldig of de katheter, ballon en voerdraad niet beschadigd zijn tijdens vervoer. Controleer of de katheterpunt niet gerafeld is en of de katheter en voerdraad geen scherpe randen hebben en geknikt zijn.

Opmerking: De voerdraad is verpakt met de flexibele punt van de voerdraad in de binnendiameter van de ring.

Vorbereitung und procedure

1. Bevestig een injectiespuit van het ziekenhuis van 60 ml aan de katheter.
2. Trek de injectiespuit terug en zorg voor een negatief vacuüm, waarbij de ballon tot het laagste profiel wordt getrokken.
3. Verwijder de voerdraadinbrenger uit de voerdraadring.
4. Breng de voerdraadinbrenger in de biopsiedop van de endoscoop in.
5. Steek na een volledig endoscopisch onderzoek de flexibele punt van de meegeleverde voerdraad, aangegeven door de vlag op de voerdraadring, door het werkkanaal van de scoop en door de onderste slokdarmsfincter.
6. Als de voerdraad in positie is, verwijdert u de endoscoop waarbij de voerdraad op zijn plaats blijft.
7. De ballonkatheter wordt vervolgens over de voerdraad geschoven en de ballon wordt in de onderste slokdarmsfincter gecentreerd.
8. De scoop mag opnieuw worden ingebracht voor endoscopische visualisatie.
9. De Rigidflex II-ballondilatator voor achalasie mag ook onder fluoroscopische geleiding worden geplaatst. De katheter bevat 5 radiopake markeringen: één aan het distale uiteinde van de ballon, één aan het proximale uiteinde van de ballon, twee in het midden van de ballon en één die zich onder de proximale ballonhuls bevindt. Deze positioneringsmarkeringen zijn duidelijk zichtbaar onder fluoroscopie. Dit geldt ook voor de radiopake punt. De zachte a-traumatische punt aan het uiteinde van de katheter functioneert als geleiding voor de ballonkatheter en dilateert slokdarm en sfincter bij opvoering van de katheter.

Ballon vullen

Als de ballon in de slokdarmsfincter is geplaatst, vult u deze met behulp van het pneumatisch inflatie-instrument voor achalasie. Het inflatie-instrument is bevestigd aan het ballonlumen op de katheter en wordt bediend als de pomp op een bloeddrukmanchet. Blaas de ballon op volgens de aanbevolen druk totdat er geen ballonversmalling meer wordt waargenomen. Overschrijd de maximale vuldruk van 20 psi (1,4 atm, 138 kPa) niet. Afhankelijk van de patiënt kan het zijn dat u de ballon meerdere malen laat leeglopen en weer oppompt totdat voldaan is aan de criteria voor voldoende dilatatie.

Waarschuwing: Controleer of de ballonkatheter juist is geplaatst door middel van endoscopische of fluoroscopische visualisatie. Als de ballon op een verkeerde plaats wordt gevuld, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

Waarschuwing: Als de ballon verder is opgeblazen dan de aanbevolen druk, kan de patiënt letsel oplopen, zoals aspiratie, weefselbeschadiging, bloeding en/of perforatie.

Katheter terugtrekken

1. Laat nadat de dilatatie is voltooid de ballon leeglopen tot het laagste profiel door het ballonlumen af te zuigen met een injectiespuit van 60 ml.

Opmerking: Hoe meer zuigkracht wordt toegepast en vastgehouden tijdens het terugtrekken, hoe kleiner het gelegeerde profiel van de ballon is. Voor maximale zuigkracht wordt een injectiespuit van 60 ml (60 cc) aanbevolen.

2. Verwijder de ballon en voerdraad langzaam uit de patiënt op het moment dat de ballon het laagste profiel heeft.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moeten het hulpmiddel en de verpakking als volgt worden afgevoerd:

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 moeten worden behandeld en worden afgevoerd volgens alle hiervoor geldende regelgeving van het ziekenhuis en de bestuurlijke en/of plaatselijke overheid. Het gebruik van een bak voor biologisch gevaarlijke stoffen met een symbool voor biologisch gevaarlijke stoffen wordt aanbevolen. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

Na de ingreep

Elk ernstig incident in verband met dit instrument moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

PATIËNTENVOORLICHTING

Breng de patiënt op de hoogte van alle relevante instructies na de ingreep, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of complicaties die in deze instructies voor gebruik worden aangetroffen en die betrekking hebben op de patiënt.

GARANTIE

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

Rigiflex is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of gelieerde ondernemingen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke houders.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

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

Aanvullende symbolen worden aan het einde van dit document gedefinieerd.

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	33
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	33
Conteúdo	33
Princípio de Funcionamento	33
Informação do Utilizador	33
Materiais	33
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	33
Declaração de Benefício Clínico	34
CONTRAINDICAÇÕES	34
PRECAUÇÕES	34
EFEITOS INDESEJÁVEIS	34
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	34
Detalhes do Dispositivo	34
Manuseamento e Armazenamento	34
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	34
Itens adicionais para uma utilização segura	34
Inspeção	34
Preparação e Procedimento	35
Insuflação do Balão	35
Remoção do Cateter	35
Eliminação	36
Pós-Procedimento	36
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DO PACIENTE	36
GARANTIA	36
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	36

RIGIFLEX™ II

Dilatador com Balão para Acalásia, Utilização Única

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

Um (1) Dilatador com Balão para Acalásia Rigiflex II.

Um (1) fio-guia de ponta flexível de 0,038 pol. (0,97 mm).

Um (1) introdutor de fio-guia.

Princípio de Funcionamento

O Dilatador com Balão para Acalásia Rigiflex II é utilizado para dilatação da Esfíncter Esofágico Inferior (EEI) da cárdia em pacientes com acalásia. É composto por um cateter e um balão. O balão é fabricado num material não elástico e será enchido com ar para exercer força radial num segmento estenosado no trato alimentar dando origem a acalásia. Este balão pode ser insuflado utilizando o Insuflador Pneumático para Acalásia da Boston Scientific.

Informação do Utilizador

Leia todas as Instruções de Utilização antes de usar o Dilatador com Balão para Acalásia para uma Utilização Única Rigiflex II. O Dilatador com Balão para Acalásia de Utilização Única Rigiflex II só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos com formação completa em procedimentos endoscópicos e/ou fluoroscópicos. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a este procedimento.

Materiais



Contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como cancerígeno e tóxico para a reprodução da categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% de massa por massa:

Nota: Este dispositivo é fabricado em aço inoxidável que contém cobalto. A evidência científica atual defende que aos aços inoxidáveis utilizados nos dispositivos médicos não acarretam risco aumentado de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dilatador com Balão para Acalásia Rigiflex é indicado para dilatação da cárdia (EEI) em doentes com acalásia.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do Dilatador com Balão para Acalásia Rigiflex II é a dilatação do esfíncter esofágico inferior (EEI) para permitir que alimentos e líquidos passem através do esôfago para o estômago em pacientes com acalásia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Perfuração esofágica aguda ou incompletamente curada.
- Alterações hemorrágicas.
- Aneurisma aórtico torácico grande.
- Deformidade faríngea ou cervical.
- Perfuração ou cirurgia esofágica recente.
- Laparotomia recente.
- Enfarte do miocárdio recente.
- Doença pulmonar grave.

PRECAUÇÕES

- Tenha o máximo de cuidado ao manusear a ponta flexível do fio-guia para evitar quaisquer danos.
- Comece por introduzir a ponta flexível do fio-guia no canal de trabalho do endoscópio.
- Não ultrapasse a pressão de insuflação máxima do balão.
- Se o balão for insuflado para além da pressão recomendada, podem ocorrer danos ao mesmo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações podem incluir:

- Aspiração
- Hemorragia
- Hematoma intramural esofágico
- Ruptura esofágica
- Infecção
- Inflamação
- Dor (por exemplo, garganta, estômago, peito, etc)
- Perfuração
- Pneumonia
- Refluxo
- Insuficiência respiratória

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O Dilatador com Balão para Acalásia Rigiflex II é fornecido numa bolsa de Tyvek, esterilizado através de um processo de óxido de etileno (EO), e destina-se apenas a uma única utilização.

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

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens adicionais para uma utilização segura

Insuflador Pneumático para Acalásia.

Inspeção

1. Antes de abrir a embalagem, inspecionar a integridade do selo e da superfície da embalagem para se certificar de que a barreira estéril não se encontra comprometida.
2. Abrir a embalagem e retirar o Dilatador com Balão para Acalásia Rigiflex II e o aro do fio-guia da respetiva bolsa.

3. Antes da utilização, examinar cuidadosamente o cateter, o balão e o fio-guia para verificar se não sofreram quaisquer danos durante o transporte. Verificar se a ponta do cateter não está desfiada e se o cateter e o fio-guia não apresentam extremidades afiadas e dobras.

Nota: o fio-guia está embalado com a respetiva ponta flexível enrolada no diâmetro interior do aro.

Preparação e Procedimento

1. Ligar uma seringa de 60 mm fornecida pelo hospital ao cateter.
2. Puxar o êmbolo da seringa para criar pressão negativa (vácuo), fazendo com que o balão fique no seu perfil mais reduzido.
3. Remover o introdutor do fio-guia do aro do fio-guia.
4. Inserir o introdutor do fio-guia na tampa para biópsia do endoscópio.
5. Após um exame endoscópico completo, introduzir a ponta flexível do fio-guia fornecido, indicada pelo sinalizador no aro do fio-guia, através do canal de trabalho do endoscópio e do EEI.
6. Uma vez posicionado o fio-guia, retirar o endoscópio, deixando o fio-guia no local.
7. O cateter de balão é então carregado, pela parte de trás, sobre o fio-guia e o balão é centrado no EEI.
8. O endoscópio pode ser reintroduzido para visualização endoscópica.
9. O Dilatador com Balão para Acalásia RigiFlex II também pode ser utilizado sob orientação fluoroscópica. O cateter tem 5 marcadores radiopacos: um na extremidade distal do balão, outro na extremidade proximal do balão, dois no centro do balão e um localizado sob a manga proximal do balão. Estes marcadores de posicionamento são facilmente visíveis por fluoroscopia, tal como a ponta radiopaca. A ponta atraumática flexível na extremidade do cateter atua como guia para o cateter de balão e dilata suavemente o esófago e o esfíncter à medida que se vai avançando o cateter.

Insuflação do Balão

Quando o balão é posicionado na junção gastro-esofágica, a insuflação deve ser executada utilizando o Insuflador Pneumático Acalasia. A insuflador é ligado ao lúmen do balão no cateter e é operada da mesma forma que a bomba de uma braçadeira de medição da tensão arterial. Insufle o balão de acordo com a pressão recomendada, até que não seja observada nenhuma cintura do balão. Não exceda a pressão de insuflação máxima de 20 psi (1,4 ATM, 138 kPa). Dependendo do paciente, poderá ser necessário esvaziar e voltar a insuflar o balão várias vezes até se atingirem os critérios de dilatação suficiente.

Advertência: Verifique o posicionamento adequado do cateter de balão através de visualização fluoroscópica. A insuflação do balão num local inadequado pode causar lesões no paciente.

Advertência: Se o balão for insuflado para além da pressão recomendada, podem ocorrer lesões no paciente, como aspiração, danos nos tecidos, hemorragia e/ou perfuração.

Remoção do Cateter

1. Quando a dilatação estiver completa, esvazie o balão com uma seringa de 60 ml até ficar no seu perfil mais reduzido, aplicando sucção no lúmen do balão.

Nota: Quando maior for a sucção aplicada e mantida durante a remoção, menor será o perfil desinsuflado do balão. Para uma sucção máxima recomenda-se uma seringa de 60 ml (60 cc).

2. Uma vez colocado o balão no seu perfil mais reduzido, retirar lentamente o balão e o fio-guia do doente.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos 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 DO PACIENTE

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis encontrados nas presentes Instruções de Utilização, pertencentes ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Rigiflex é uma marca comercial da Boston Scientific Corporation ou das suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

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



Argentina
Local Contact

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



Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



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

www.bostonscientific.com

C € 0344

©2022 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.