



51962798-02

2025-06
< es >

CRE™ Pulmonary

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 reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

(1) Catéter balón de dilatación

(1) Llave de paso

Principios de funcionamiento y detalles del dispositivo

El catéter balón de dilatación CRE Pulmonary permite utilizar tres diámetros progresivamente mayores por medio de expansión radial controlada. En los envases y en las etiquetas de los conectores de cada balón figura impreso su tamaño.

El catéter balón de dilatación CRE Pulmonary está diseñado para pasar por la luz de las guías de 0,035 in (0,89 mm). El catéter balón de dilatación CRE Pulmonary también puede pasar a través de bronoscopios cuyo canal de trabajo mínimo sea de 2,8 mm.

Debajo del segmento del balón del catéter se encuentran dos marcadores radiopacos que proporcionan puntos de referencia visual para colocar el balón en la estenosis mediante fluoroscopia.

	DE del balón 		Presión de inflado	
Referencia universal	mm	F	ATM	kPa
MO0550300	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811
MO0550310	15-16,5-18	45-49,5-54	3-4,5-7	304-456-709
MO0550320	18-19-20	54-57-60	3-4,5-6	304-456-608
MO0550330	8-9-10	24-27-30	3-5,5-9	304-557-912
MO0550340	10-11-12	30-33-36	3-5-8	304-507-811
MO0550350	12-13,5-15	36-40,5-45	3-4,5-8	304-456-811

Información del usuario

Lea todas las instrucciones de uso antes de usar el catéter balón de dilatación CRE. El catéter balón de dilatación CRE debe usarse exclusivamente por un médico con una buena formación en los procedimientos endoscópicos y fluoroscópicos o bajo su supervisión. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en profundidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El catéter balón de dilatación CRE Pulmonary está indicado para dilatar mediante endoscopia las estenosis del árbol respiratorio.

Declaración de beneficios clínicos

Catéter balón de dilatación CRE Pulmonary: el beneficio clínico previsto del catéter de balón CRE Pulmonary es la dilatación de las estenosis del árbol bronquial.

CONTRAINDICACIONES

- La dilatación mediante balones está contraindicada en aquellos pacientes cuyo estado médico general y cuyo grado de insuficiencia respiratoria no les permitan tolerar la broncoscopia (mediante tubo rígido o flexible) o las maniobras necesarias para dilatar el balón.
- La dilatación mediante balones está contraindicada en caso de sangrado activo importante desde el lugar de la dilatación propuesta, en caso de una perforación conocida en el lugar de la dilatación propuesta o en caso de una fístula conocida entre el árbol traqueobronquial y el esófago, el mediastino o el espacio pleural, a menos que la dilatación se realizase como preparación para colocar un stent para tratar la perforación o fístula.

ADVERTENCIAS

- Si encuentra resistencia durante la intervención, no haga avanzar el catéter sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para eliminarla. De lo contrario, se podrían producir lesiones en el paciente.
- Para evitar que el balón estalle y cause lesiones en el paciente, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión importante, desínflalo completamente y extráigalo con cuidado junto con el endoscopio. No intente extraer un balón roto a través del endoscopio. Continúe el procedimiento con un nuevo catéter.
- El balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo para evitar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo (el proceso dura aproximadamente de unos 10 segundos a 30 segundos, según el tamaño del balón y el medio de inflado).
- Si encuentra una resistencia excesiva, extraiga el broncoscopio y el catéter balón conjuntamente para no dañar el tejido corporal, el catéter o el endoscopio.
- No se recomienda el uso de medio de contraste iónico. La aspiración de medio de contraste iónico puede provocar daños respiratorios graves en el paciente.

PRECAUCIONES

No se recomienda usar este dispositivo para intervenciones distintas de las indicadas en estas instrucciones.

EPISODIOS ADVERSOS

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

- Reacción alérgica
- Aspiración
- Atelectasia
- Sangrado
- Broncoespasmo
- Edema
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación
- Laceración
- Mediastinitis como consecuencia de dilatación traqueal
- Dolor
- Perforación
- Neumatosi
- Neumomediastino
- Neumotórax
- Disnea/insuficiencia respiratoria
- Enfisema subcutáneo/quirúrgico
- Lesión de tejido

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE) y está indicado para un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes del uso.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación ni almacenamiento. Rote las existencias para que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección y preparación

Precaución: Antes de su uso, examine atentamente el envase para comprobar que no ha sufrido desperfectos durante el transporte.

- Abra el envase y extraiga el catéter balón de dilatación CRE Pulmonary y la llave de paso.
- Antes de usarlo, examínelo atentamente para comprobar que el catéter no ha sufrido desperfectos durante el transporte.
- Si lo desea, acople la llave de paso al conector del balón que se encuentra en el catéter.
- Acople el conector del catéter balón de dilatación CRE Pulmonary a un sistema de inflado, como el sistema de inflado Alliance, o a otro dispositivo de inflado de 60 cc con manómetro para vigilar la presión del balón.
- Para reducir al mínimo el tamaño del catéter, aplíquele vacío antes de retirar la funda protectora.
- Retire la funda protectora y el mandril de plástico del extremo distal del catéter de balón antes de usarlo.

Precaución: Para garantizar un perfil mínimo del balón, no infle ni pruebe por adelantado el balón ni intente volver a plegar el mismo en el manguito protector.

Selección del catéter balón de dilatación CRE Pulmonary

- Longitud del balón: los catéteres balón de dilatación de 5,5 cm de largo deben emplearse para dilatar las estenosis traqueales y los de 3 cm se recomiendan para la dilatación bronquial.
- Diámetro del balón: seleccione el balón cuyo diámetro máximo sea lo más semejante posible al de la vía respiratoria sana. Se puede comprobar el diámetro de las vías sanas viéndolas directamente a través del endoscopio o mediante imágenes de TAC reconstruidas.

Introducción del catéter

El catéter balón de dilatación CRE Pulmonary está diseñado para pasar sobre una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través de su lumen o de un broncoscopio cuyo canal de trabajo sea de al menos 2,8 mm.

Intervención

Método 1: uso de la guía a través del canal de trabajo del broncoscopio (flexible o rígido):

- Pase la guía por el canal de trabajo del broncoscopio. Supervise la posición de la guía observándola directamente.
- Haga avanzar el catéter sobre la guía por el interior del canal de trabajo del broncoscopio (flexible o rígido) realizando movimientos cortos y cuidadosos de 2 cm a 3 cm.
- Haga avanzar el catéter por la parte extendida de la guía hasta que el segmento del balón se halle en la posición deseada. Esta técnica se puede emplear en estenosis muy cerradas o en zonas tortuosas de la anatomía.

Precaución: Debe realizarse una endoscopia para confirmar la colocación correcta del catéter. De este modo, podrá asegurarse de que el balón ha salido totalmente del broncoscopio. También puede emplear la fluoroscopia para confirmar la colocación del catéter. Debajo del segmento del balón del catéter se encuentran dos marcadores radiopacos que proporcionan puntos de referencia visual para colocar el balón en la estenosis.

- Cuando el balón esté bien situado en la estenosis, inflelo siguiendo las instrucciones de la sección INFLADO DEL BALÓN.

Nota: Si no se utiliza guía, el catéter deberá hacerse avanzar por el interior del canal de trabajo del broncoscopio hasta que la punta del catéter llegue al extremo distal del broncoscopio. El catéter debe avanzar hasta que el segmento donde se encuentra el balón se halle en la posición deseada. Emplee técnicas de endoscopia o de fluoroscopia para confirmar que el balón está correctamente colocado en la estenosis. Después se infla el balón siguiendo las instrucciones de inflado que se indican a continuación.

Método 2: sobre la guía junto a un broncoscopio flexible.

- Haga pasar la guía por el canal de trabajo del broncoscopio flexible hasta más allá de la estenosis donde se vaya a realizar la dilatación y observe su posición mediante visualización directa o radioscopia.
- Cuando la guía esté correctamente situada, extraiga el broncoscopio dejando la guía en su sitio.

3. Cargue el catéter sobre la guía realizando movimientos cortos y cuidadosos de 2 cm-3 cm vigilando su avance mediante radioscopia. El catéter balón de dilatación CRE Pulmonary incluye dos marcadores radiopacos situados debajo del balón para facilitar su correcta colocación en la estenosis. Haga coincidir los marcadores radiopacos distal y proximal del balón con los extremos correspondientes de la estenosis. Si lo desea, puede confirmar también la posición mediante visualización directa, volviendo a introducir un broncoscopio flexible junto al catéter de dilatación CRE Pulmonary.
4. Cuando el balón esté bien situado en la estenosis, inflelo siguiendo las instrucciones de la sección INFLADO DEL BALÓN.

Inflado del balón

El balón debe llenarse con líquido. Según la técnica utilizada, el balón se puede llenar con agua estéril o con solución salina estéril.

Precaución: No use aire ni un medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto reduciría la efectividad de este.

1. Cada catéter balón de dilatación CRE Pulmonary admite los tres diámetros que se indican en los envases y en las etiquetas de los conectores. Infle el balón hasta alcanzar la presión correspondiente al diámetro más pequeño del balón y mantenga dicha presión hasta conseguir el grado de dilatación deseado. Para ampliar el diámetro del balón, aumente la presión tal como se indica hasta alcanzar la presión de inflado máxima que figura en las etiquetas del conector y del envase del catéter.

Advertencia: Para evitar que el balón estalle y cause lesiones en el paciente, no supere la presión de inflado que se indica en el conector y en el envase del catéter para el diámetro mayor. Si el balón se rompe o se produce en él una pérdida de presión significativa, desínflalo completamente y extráigalo con cuidado.

2. Vigile la presión mediante un dispositivo de inflado y un sistema manométrico, como el equipo Alliance. La presión puede sufrir oscilaciones durante la dilatación. Ajuste la presión del balón cuanto sea necesario hasta alcanzar la que se indica para el diámetro deseado (es normal que se produzca un ligero descenso de la presión en cada diámetro).

Extracción del catéter

1. Los catéteres balón de dilatación CRE Pulmonary están diseñados para desinflarse rápidamente. Para desinflarlo totalmente, observe mediante el endoscopio el extremo proximal del balón mientras aplica vacío con el dispositivo de inflado.

Advertencia: El balón debe estar totalmente desinflado y sin líquido antes de retirarlo para evitar lesiones en el paciente o daños en el dispositivo (el proceso dura aproximadamente de unos 10 segundos a 30 segundos, según el tamaño del balón y el medio de inflado).

2. Retire lentamente el catéter de la guía o del broncoscopio.

Advertencia: Si nota excesiva resistencia, retire conjuntamente el broncoscopio y el catéter balón para evitar daños en los tejidos corporales, en el catéter o en el broncoscopio.

3. El catéter debe desecharse siguiendo las normas aceptadas del hospital.

Eliminación

A fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y los materiales de embalaje como se indica a continuación ya que, una vez usado, el dispositivo puede contener sustancias de 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 peligro biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las instrucciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones o los episodios adversos relevantes posteriores a la intervención que se encuentran en estas instrucciones de uso y que se aplican al paciente.

GARANTÍA

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

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales: CRE, Alliance.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de 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. Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contents Contenido
	Includes Stopcock Incluye llave de paso
	Minimum Required Working Channel Canal de trabajo mínimo necesario
	Recommended Guidewire Guía recomendada
	Remove & Discard Retirar y desechar

AR REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

