



Xeri-No.: GA-0192

**ENDO-FLEX**<sup>®</sup>

## Instructions d'utilisation Ballonnet de Dilatation Progressive

Le ballonnet de dilatation est À USAGE UNIQUE et doit être éliminé après utilisation. Un retraitement, une restérilisation et/ou une réutilisation de ce produit sont interdits !

### 1. Indication

Le ballonnet de dilatation est utilisé pour dilater une sténose par endoscopie dans le tube digestif. Il est équipé d'une extrémité distale souple et livré avec un fil-guide intégré. Ce fil-guide peut également être retiré pour introduire le ballonnet au-dessus d'un fil-guide de 0,089 cm qui est déjà en place.

L'utilisateur de cet équipement doit être parfaitement formé à la procédure à suivre. De plus, négliger de lire et de bien comprendre les contenus de ce manuel d'instruction peut entraîner de graves blessures pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions jointes, ainsi que les instructions que l'on trouve dans d'autres manuels d'instruction, les exigences en termes de prévention des infections et les protocoles hospitaliers actuels d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation. Les blessures possibles liées aux procédures endoscopiques peuvent comprendre la perforation, les brûlures et le choc électriques, l'hémorragie, l'infection, l'explosion etc. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou des dommages sur l'instrument ou l'endoscope !

### 2. Stockage

Conserver l'instrument à une température entre 15°C et 25°C et à un degré d'humidité de 30 à 60%. Conserver au sec et éviter l'exposition aux rayons du soleil et aux émanations chimiques.

### 3. Instructions générales de sécurité

Porter des vêtements de protection (à savoir gants, lunettes de protection, blouse etc.) vous aidera à vous protéger des risques de contamination croisée et de blessures.

Ne pas utiliser l'instrument si celui-ci ne fonctionne pas correctement. Si l'instrument présente un défaut physique quelconque, remplacer celui-ci par un instrument neuf et/ou un instrument qui fonctionne.

Vérifier le diamètre du canal opérateur de l'endoscope avant d'introduire l'instrument dans l'endoscope. Afin de garantir que l'instrument soit parfaitement compatible, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope doit être plus grand de « 0,2 mm » env. que le diamètre extérieur de l'instrument.

Ne jamais utiliser de produits ne répondant pas aux spécifications techniques !

Ne pas forcer un instrument le long du canal opérateur de l'endoscope. Cela pourrait entraîner un endommagement de l'endoscope et/ou de l'instrument.

N'effectuer en aucun cas de modification sur l'instrument ou les composants décrits dans ce manuel.

### 4. Inspection et Essais

Noter tout dommage sur l'emballage/emballage ouvert.

Si un dommage ou un emballage ouvert est détecté, cela peut compromettre la stérilisation et l'instrument doit alors être mis au rebut et remplacé.

Vérifier la date de stérilisation.

Ne jamais utiliser des produits présentant une date non valide.

Garder à disposition un dispositif de gonflage approprié avec un manomètre. Vérifier que le dispositif de gonflage fournisse la pression et le volume adéquats.

Garder à disposition suffisamment de liquide de remplissage (produits de contraste à faible viscosité ; solution saline isotonique ; ou un mélange des deux par exemple).

Pour une application à l'aide d'un fil-guide, garder à disposition un fil-guide approprié. Ouvrir l'emballage et retirer le sachet avec précaution.

Vérifier que le cathéter ne soit pas endommagé.

Si vous remarquez un problème quelconque, remplacez le ballonnet par un nouveau.

Relier une seringue à l'embout Luer-Lock marqué « BALLONNET » et exercer une pression modérée, puis retirer la tubulure de protection.

Pour améliorer les propriétés d'insertion, vaporiser le ballonnet de silicone. Utiliser du silicone uniquement, les autres lubrifiants peuvent endommager le produit.

### 5. Remplissage

Pour faire sortir l'air du ballonnet, veuillez suivre les instructions ci-dessous : Remplir une seringue de 20 ml ou un dispositif de gonflage de 5 ml env. d'un liquide de remplissage.

Relier la seringue ou le dispositif à l'embout Luer-Lock marqué « BALLONNET » et tenir le bouchon du cathéter vers le bas.

Procéder à une aspiration et maintenir celle-ci pendant 30 secondes au moins. Relâcher lentement pour revenir à la pression ambiante avec la seringue encore reliée pour permettre au liquide de remplir le ballonnet.

Changer pour une seringue/un dispositif de gonflage entièrement rempli(e).

Recommencer la procédure d'aspiration sans que l'air ne pénètre dans le système. Maintenir l'aspiration durant l'insertion dans l'endoscope

REMARQUE : Des quantités de reste d'air significatives dans le système peuvent entraîner une dilatation irrégulière du ballonnet. Si tel est le cas, répéter les étapes de remplissage.

### 6. Application

Décider avant l'application si le ballonnet sera inséré dans l'endoscope avec le fil-guide déjà intégré ou à l'aide d'un fil-guide de 0,089 cm. Si vous introduisez le ballonnet à l'aide d'un fil-guide déjà en place, le fil-guide intégré doit être retiré avant application.

Introduire lentement le cathéter du ballonnet dans le canal opérateur de l'endoscope.

Il existe différents styles et types d'endoscope, c'est pourquoi l'on peut rencontrer

une certaine résistance lors de l'insertion du cathéter à l'entrée de l'endoscope, puis à 2 ou 3 cm env. de l'extrémité distale du canal opérateur.

Glisser le ballonnet sous contrôle endoscopique jusqu'à sa position finale. Remplir le ballonnet à l'aide d'un dispositif de gonflage approprié.

Les liquides recommandés sont une solution saline isotonique stérile ; des produits de contraste à faible viscosité ou un mélange des deux.

Mise en garde : Ne jamais remplir le ballonnet de gaz !

Le Ballonnet de Dilatation progressive atteindra les diamètres fixés (voir étiquette) en exerçant la pression correspondante. Les paramètres sont clairement indiqués sur l'étiquette.

Ne jamais dépasser la pression de gonflage maximale indiquée. Si le ballonnet éclate ou que du liquide fuit, vider le ballonnet et le retirer avec précaution en même temps que l'endoscope. Ne pas essayer de ramener un ballonnet qui a éclaté dans l'endoscope. Recommencer avec un nouveau ballonnet.

Une fois le diamètre de ballonnet indiqué atteint, ajuster la pression du ballonnet (ne pas dépasser la maximale).

Une fois que le dispositif de gonflage a été réglé sur la pression de service, le manomètre va indiquer une légère baisse de pression, car la pression dans le système de cathéter s'égalise. L'indication doit se stabiliser après quelques secondes.

Maintenir la pression jusqu'à ce que la dilatation requise soit atteinte.

L'indication de pression peut varier pendant la dilatation.

Après dilatation, dégonfler le ballonnet entièrement.

Cela peut prendre 20 à 30 secondes selon la taille et le liquide.

Pour dégonfler entièrement le ballonnet, l'extrémité proximale de celui-ci doit être visible dans l'endoscope durant la procédure de mise sous vide.

Retirer le cathéter seulement lorsqu'il est entièrement vide.

Maintenir l'endoscope le plus droit possible. Chaque courbe augmente le frottement de la paroi et rend l'extraction du cathéter plus difficile.

Retirer le cathéter lentement hors de l'endoscope.

Si une résistance inhabituelle survient, retirer l'endoscope et le ballonnet ensemble pour éviter toute blessure du patient ou tout dommage sur l'endoscope.

Après utilisation, éliminer l'instrument complet conformément aux exigences légales et aux protocoles de prévention des infections de votre établissement.

### 7. Utilisateur

Les utilisateurs des instruments d'ENDO-FLEX GmbH doivent être des spécialistes dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, le soin et l'entretien des instruments flexibles est requis.

### 8. Réparation et plaintes

Dans un souci de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas les dates de désinfection ou de stérilisation et la validité de celles-ci doivent être marquées à l'extérieur de l'emballage. Si cette exigence n'est pas remplie, les instruments seront retournés à l'expéditeur sans analyse ni réparation.

### 9. Fondement juridique

Le droit de l'Union européenne s'applique.

### 10. Support produit

Si vous avez des questions ou des difficultés concernant nos instruments, veuillez contacter votre distributeur ou ENDO-FLEX GmbH directement durant les heures normales de travail.

Horaires : Lundi à jeudi 8:00 à 17:00 (MET)  
Vendredi 8:00 à 15:00 (MET)

### 11. Symboles utilisés conformément à la norme DIN EN ISO 15223



Symbole pour « Numéro de commande »  
Le numéro de commande du fabricant doit être inscrit à côté de ce symbole.



Symbole pour « Numéro de LOT »  
Ce symbole, le numéro de LOT du fabricant, est ajouté. Le numéro de LOT doit être inscrit à côté de l'icône.



Symbole pour la « Date de production »  
Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, le symbole doit être indiqué à côté de la date spécifiée par quatre chiffres pour l'année et deux pour le mois. Les dispositifs actifs doivent être spécifiés par le symbole et l'année.



Symbole pour « Instructions d'utilisation »  
Ce symbole apparaît avec une fonction similaire dans d'autres documents.



Symbole pour « stérile »  
L'instrument à l'intérieur est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Symbole pour « usage unique »  
L'instrument à l'intérieur est destiné à un usage unique et ne peut être traité ou réutilisé.



Symbole pour « EXP »  
Ce symbole doit être indiqué avec la date à quatre chiffres pour l'année et deux pour le mois et - si nécessaire - deux pour le jour.



Symbole pour « Température de stockage interne »  
Ce symbole décrit un stockage à température ambiante.