

Manuel d'instructions

Instrument de capture de calculs endo-urologiques et gastroentérologiques

Rev. 02: 09.01.19 REF 86015144



Français

Utilisation

Les instruments de capture des calculs servent au retrait endoscopique des calculs et de leurs fragments hors du tractus urogénital et gastroentérologique dans le cadre d'interventions rétroactives.

Indications

Indiqué dans le cadre d'urétéro-endoscopie, de cystoscopie, de cholangioscopie endoscopique rétrograde (CER) et de cholangio-pancréascope endoscopique rétrograde (CPER) souples ou rigides.

Contre-indications

Les contre-indications des interventions mentionnées ci-dessus s'appliquent.

Les instruments de capture de calculs ne doivent pas être utilisés dans le cadre d'une administration intravasculaire ou dans d'autres champs d'application, en raison du manque d'expérience clinique adéquate en la matière.

Les instruments de capture de calculs ne doivent pas être utilisés pour la désintégration mécanique de calculs (lithotritie).

Application

L'application de ce produit est exclusivement réservée aux spécialistes et aux utilisateurs expérimentés.

Les paniers sont introduits dans le canal de travail de l'endoscope et poussés soigneusement au-delà du calcul. Le panier est ensuite ouvert au-dessus du calcul en actionnant la poignée. Pour les pinces et les pièges à calculs ils sont ouverts devant le calcul afin de l'emprisonner.

Sous contrôle visuel, l'instrument est alors manipulé à ce que le calcul se loge dans la boucle ouverte de l'instrument. Ensuite, l'instrument est lentement refermé, sous contrôle visuel, de manière à saisir étroitement le calcul. Sous contrôle visuel, l'endoscope est retiré avec l'instrument, et le calcul est ainsi extrait du corps.

Avertissement

Appliqués de manière incorrecte, les instruments de capture de calculs peuvent provoquer une perforation des tissus, particulièrement si les calculs sont collés à la paroi vasculaire. L'endroit où est logé le calcul est donc souvent très fragile.

L'instrument de capture de calculs doit être manipulé lentement et avec prudence. La manipulation doit être effectuée sous contrôle visuel constant. Une manipulation de l'instrument sans contrôle visuel peut entraîner des blessures chez les patients.

Pendant l'extraction, le glissement du calcul le long de l'urothélium / de l'épithélium du conduit urétéral / biliaire doit être visible. Dès qu'une résistance se fait sentir au moment de l'extraction, l'instrument doit être relâché et le calcul doit être désintégré. Si cela ne fonctionne pas, l'instrument ne doit en aucun cas être retiré de force, car cela expose le patient à un risque élevé de déchirure de la paroi vasculaire. Dans ce cas, il faut procéder à une lithotripsie du calcul dans l'instrument. Après la lithotripsie, l'instrument peut être retiré.

En cas d'utilisation de produits générateurs d'énergie (laser, pression, ultrason...), une prudence extrême est recommandée et l'instrument doit être retiré dans une position qui ne risque pas de l'endommager. Le contact direct avec ces produits peut endommager l'instrument et/ou sectionner le fil.

Complications et risques possibles

- Les calculs volumineux peuvent être coincés pendant l'extraction à cause de l'instrument de capture de calculs. Il convient d'observer les rétrécissements physiologiques dans l'uretère et les voies biliaires.
- Les calculs volumineux peuvent ne pas se détacher de l'instrument.
- Rupture de l'instrument lors de retrait forcé malgré une résistance.
- Si l'instrument est fortement plié à la base du tube, sa rétraction ou son extension peut être difficile, voire impossible. Dans ce cas, l'instrument de capture de calculs doit être avancé ou reculé de quelques millimètres.
- L'instrument ne doit pas être inséré ni retiré si une forte résistance se fait sentir, car cela risque d'endommager le produit.
- Le produit ne doit pas être traité avec un désinfectant, Epflex ne fournit aucune information sur les possibles modifications des matériaux.

Mesures de précaution

- Les instruments de capture de calculs sont fragiles et doivent être manipulés avec beaucoup de prudence. L'utilisation du produit doit être réservée à des médecins spécialistes expérimentés et suppose une compréhension détaillée des bases techniques, des possibilités d'utilisation clinique et des risques induits par l'usage des instruments de capture des calculs, afin d'éviter d'endommager l'instrument et de mettre en danger le patient. Par conséquent, le produit ne doit donc être utilisé que par les médecins expérimentés dans la manipulation de ce produit médical et dans les techniques chirurgicales pertinentes.
- Avant usage, il convient dans tous les cas de s'assurer du bon fonctionnement de l'instrument (ouverture/fermeture). Lorsque cela est possible, il convient, pendant l'emploi, de vérifier scrupuleusement que l'instrument de capture de calculs ne présente pas de dommages, malformations, coude ni autres anomalies. Les instruments endommagés, déformés, coudés ou présentant toute autre anomalie ne doivent plus être utilisés et doivent être jetés.
- Il convient de vérifier avant usage la compatibilité de l'instrument de capture de calculs avec l'endoscope installé et avec le canal de travail.
- La stérilité de l'instrument n'est possible que si l'emballage est intact et n'a pas été ouvert. Il n'est prévu que pour un usage unique !
- Il est recommandé d'étirer l'uretère avant l'endoscopie et le retrait du calcul pour éviter tout coincement lors du retrait.
- Le volume du calcul doit être déterminé avant la procédure par ultrason ou rayon X afin d'éviter tout coincement. L'instrument ne doit pas être utilisé si le calcul est trop volumineux.
- L'instrument doit avancer et se retirer avec précaution afin d'éviter les blessures du tractus urinaire ou des canaux biliaires (traumatisme, perforation).
- En cas d'utilisation simultanée de lithotripsie au laser, il est nécessaire de faire preuve d'une grande prudence car les instruments en Nitinol peuvent être très facilement endommagés par le laser. Le laser ne doit en aucun cas viser directement l'instrument.

Traitement et stérilisation

Les instruments de capture de calculs sont livrés stériles et **NE PEUVENT PAS ETRE NETTOYES, DESINFECTES NI STERILISES EFFICACEMENT** après l'usage unique car, en raison de leur conception, des liquides corporels s'infiltrent entre les fils et le tube en polymère lors de l'utilisation et ne peuvent plus être éliminés. L'instrument de capture de calculs doit être jeté après l'usage unique.

Les produits sont stériles uniquement si l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert et si la durée de validité indiquée n'est pas dépassée. Les produits dont l'emballage est abîmé ou dont la durée de conservation a expiré doivent être jetés.

Explications

Les symboles utilisés sur l'emballage et son étiquette ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Date de fabrication
	Fabricant
	Utilisable jusqu'à
	Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Protéger de l'humidité
	Protéger des rayons du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Usage unique
	Attention, les documents joints sont à prendre en compte
	Respecter le manuel d'instructions
	Marquage CE et numéro matricule de l'organisme compétent DQS Medizinprodukte GmbH
	Incompatible avec l'IRM Ne pas utiliser dans les champs magnétiques