

## Mode d'emploi - Paniers d'extraction de calculs SU

### Attention:

**Cet appareil médical ne peut être acheté que par des spécialistes, des médecins et du personnel médical et ne peut être utilisé que conformément à ces instructions d'utilisation et au domaine d'application défini.**

### Descriptif / Versions

Pour l'extraction des calculs biliaires, ENDO-FLEX propose (en partie adaptés aux fils guide) des paniers d'extraction insérés dans un tube en téflon avec des formes de type panier et type Dormia, dans différentes tailles de panier et constructions de panier et dans des diamètres de tube de 1,8 mm, 2,35 mm et 2,6 mm.

### Des produits

Ce manuel d'utilisation est valable pour les produits listés ci-dessous :

- |               |               |                 |
|---------------|---------------|-----------------|
| • E141225     | • E152227GW   | • E161225-280   |
| • E141226     | • E153226GW   | • E161225DH     |
| • E151185     | • E161182     | • E161225GW     |
| • E151185-120 | • E161184-070 | • E161225GW-280 |
| • E151186     | • E161222GW   | • E161226       |
| • E152224GW   | • E161223GW   | • E161226GW     |
| • E152225     | • E161224     | • E161227       |
| • E152225GW   | • E161224GW   | • E162225       |
| • E152227-300 | • E161225     | • E162226       |

### Note importante

Veillez vous assurer de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant chaque utilisation et de le conserver dans un endroit facilement accessible pour les utilisateurs et/ou le personnel spécialisé approprié.



**Assurez-vous de lire attentivement les avertissements indiqués par ce symbole. Les patients, les utilisateurs ou des tiers peuvent subir des blessures graves à la suite d'une mauvaise utilisation des produits.**

### Contenu et emballage

Les paniers d'extraction de calculs à usage unique sont proposés en unités d'emballage de 5 pièces :

- 1 boîte extérieure
- 5 paniers d'extraction de calculs UU ( Usage unique ) emballés individuellement dans un emballage stérile
- 1 mode d'emploi

### Population de patients

La population de patient ou groupe de patients cible est issue de l'indication déterminée par le médecin responsable qui traite diagnostiquement ou thérapeutiquement le patient dans le cadre d'une procédure endoscopique (la procédure principale en soi) en fonction de l'utilisation prévue du dispositif médical.

Il n'y a aucune restriction connue à la population de patients ou au groupe de patients cible.

#### Utilisation du produit sur des mineurs :

L'utilisateur peut utiliser le produit sur des mineurs dans le cas où les conditions physiologiques et anatomiques du patient permettent l'utilisation du produit.

#### Utilisation du produit chez les femmes enceintes ou allaitantes :

L'indication d'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou qui allaitent doit être limitée par l'utilisateur en fonction des conditions physiologiques et anatomiques individuelles respectives du patient.

### 1. Champ d'application

Les produits énumérés ci-dessus ne doivent être utilisés que par des médecins ayant une formation spécialisée appropriée en gastro-entérologie. Les produits sont destinés uniquement au secteur médical comme illustré ci-dessous et doivent donc être utilisés dans un environnement d'exploitation adapté à cet effet. Il est essentiel que l'utilisateur ainsi que le personnel spécialisé approprié se familiarisent avec les instruments avant que l'utilisateur ne les utilise.

### 2. Période d'application

Les paniers d'extraction de calculs sont destinés à être utilisés sans interruption pendant une durée inférieure à 60 minutes dans des conditions normales (MDD 93/42 CEE).

### 3. Utilisation prévue

Les paniers d'extraction de calculs sont utilisés pour attraper et retirer les calculs des voies biliaires du corps humain. L'injection de produit de contraste est possible via le connecteur Luer-Lock latéral. L'utilisation est réalisée au moyen d'un endoscope.

#### Indications

- endoscopique des calculs biliaires et des concrétions

#### Contre-indications

- Patients non à jeun
- Fragilité de la paroi intestinale : par exemple, inflammation très floride du côlon (par exemple, colite ulcéreuse, diverticulite, colite ulcéreuse, mégacôlon toxique)
- Péritonite, abdomen aigu, par exemple perforation intestinale, iléus

- État septique
- Co-morbidité, par exemple maladies cardiopulmonaires graves et décompensation
- Diathèses hémorragiques incontrôlables

- Grossesse
- Anastomose gastro-intestinale récemment créée.

### 4. Complications / Effets secondaires / Réactions croisées

La sédation pendant l'examen endoscopique augmente le risque d'hypoxémie, d'hypotension, d'arythmie et d'aspiration en raison de réflexes protecteurs réduits. L'hypoxémie survient également sans sédation lors des examens endoscopiques en raison de l'alimentation de l'endoscope. Les blessures possibles liées aux examens endoscopiques peuvent être : des perforations, des saignements, des infections telles qu'une pancréatite aiguë.

### 5. Avertissements / Précautions

Ces instructions doivent être suivies, ainsi que les instructions des composants compatibles et les réglementations hospitalières pour la prévention des infections, l'utilisation en toute sécurité, le nettoyage et la stérilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur.

Ce qui suit s'applique au produit :

- Stérile uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ou non ouvert !
- A usage unique ! Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser plusieurs fois. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation répétée de l'instrument peuvent affecter son intégrité structurelle et provoquer un dysfonctionnement, entraînant une contamination, une infection et des blessures graves.
- Si l'instrument se salit accidentellement avant le traitement, il doit être éliminé immédiatement ! Aucun agent de nettoyage ne peut être appliqué.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration!
- Tous les composants doivent être soigneusement vérifiés pour la compatibilité et l'intégrité avant utilisation. N'utilisez pas d'instruments défectueux ! En cas de défauts, jetez l'instrument et remplacez-le par un neuf.
- N'utilisez jamais le produit en dehors des spécifications techniques recommandées (utilisation conforme).
- Ne modifiez jamais les conditions structurelles de l'instrument, évitez les plis et autres dommages et arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de dysfonctionnement !
- Le port de vêtements de protection (gants, lunettes, blouse, etc.) est absolument nécessaire !
- Comparaison des données techniques du produit avec celles de l'endoscope utilisé. Le diamètre du canal opérateur doit être supérieur d'au moins 0,2 mm au diamètre extérieur de l'instrument.
- Ne forcez jamais les instruments dans le canal de travail !

### 6. Compatibilité

Non spécifiée .

### 7. Durée de vie des produits

La durée de vie du produit est généralement de 3 ans après la date de fabrication dans des conditions normales.

### 8. Test de fonctionnalité

Les dispositifs médicaux doivent être vérifiés sur les aspects suivants avant utilisation :

- Date d'expiration
- Emballage intact
- Dommages sur le produit (fissures, flexion, déformation)

Inspectez les produits pour des surfaces immaculées, un assemblage et une fonctionnalité corrects.

**Les produits qui ont échoué au test de fonctionnement ne doivent pas être utilisés car leur stérilité et la sécurité du produit ne peuvent pas être garanties. Jetez ces produits en conséquence ou renvoyez-les au fabricant .**

### 9. Préparation / Candidature

- Vérifiez l'instrument pour un fonctionnement fiable et des irrégularités avant la procédure.
- Testez la fluidité du mouvement de l'instrument en déplaçant avec précaution le doigt vers l'avant et vers l'arrière.
- **! Si vous constatez des irrégularités, remplacez l'instrument par un neuf.**
- L'insertion dans le canal opérateur s'effectue avec le panier rétracté dans le tube et peut être effectuée avec des instruments portant le suffixe du numéro d'article "-GW" via un fil guide. Les diamètres correspondants du canal opérateur et du tube doivent être respectés.

### Extraction de calcul

Une fois le calcul localisé par les moyens habituels, procédez comme suit :

- Placer l'extrémité distale du panier d'extraction à proximité de la position souhaitée.

## Mode d'emploi - Paniers d'extraction de calculs SU

- Poussez complètement le panier hors du tube et amenez le calcul au centre du panier.
- Tirez la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que le calcul soit fixée dans le panier et tirez le panier d'extraction hors de l'endoscope jusqu'à ce que le panier touche l'extrémité distale de l'endoscope.



**Une traction excessive doit être évitée pour éviter d'endommager l'endoscope.**

- En retirant soigneusement l'endoscope et le panier d'extraction, le calcul sera retiré du canal biliaire. Maintenez la poignée du panier d'extraction en position pour maintenir le calcul.

### Lithotritie d'urgence

Si le calcul (en raison de sa dimension) ne peut pas être retirée et qu'il ne peut pas être détaché du panier, il est alors possible, à l'aide d'un kit de lithotripsie d'urgence, d'écraser le calcul.



**La lithotritie d'urgence n'est pas possible avec les paniers d'extraction de calculs suivants :**

- E141225
- E152225GW
- E161222GW
- E161225GW
- E141226
- E152227GW
- E161223GW
- E161225GW-280
- E152224GW
- E153226GW
- E161224GW
- E161226GW

La procédure est décrite dans le mode d'emploi du kit de lithotritie d'urgence.



**Faites tourner la manivelle de la poignée par incréments de 360° (un tour) à la fois. Faites une pause de 5 à 10 secondes pour permettre à l'énergie de se transférer de la poignée aux fils du panier.**

**Pendant la procédure, assurez-vous que la spirale métallique est idéalement en ligne droite avec le panier. Évitez de plier ou de cambrer excessivement la spirale métallique pendant la procédure afin de réduire le risque de rupture de câble.**



### Avertissement important :

**Une lithotritie ne peut être garantie ! Si le calcul à écraser est trop dur, le panier risque de se casser sous l'effet de la force qui lui est appliquée. Dans ce cas, le calcul et le panier déchiré doivent être enlevés chirurgicalement. La lithotripsie doit être interrompue immédiatement si l'on se rend compte que l'écrasement de le calcul ne peut pas être réalisé.**

### 10. Retraitement et stérilisation

Ces instruments sont livrés dans un état stérile et **NE PEUVENT PAS** être nettoyés, désinfectés et stérilisés EFFICACEMENT après usage unique en raison de leur conception qui ne peut plus être retirée et doit être jetée après usage unique.

Les produits ne sont stériles que si l'emballage est intact et non ouvert et si la durée de conservation n'est pas dépassée. Les produits dont l'emballage est endommagé ou dont la durée de conservation est dépassée doivent être jetés.

### 11. Élimination et retraitement

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique. La manipulation et l'élimination doivent être effectuées selon les procédures médicales reconnues et conformément aux exigences légales applicables. Ces instruments sont des produits jetables et ne doivent pas être retraités ni restérilisés, car des dommages aux matériaux ne peuvent être exclus.

### 12. Déficience fonctionnelle

L'instrument doit être inspecté pour tout dommage ainsi que sa durée de conservation avant utilisation. Seuls des instruments non endommagés et stériles peuvent être utilisés !

### 13. Responsabilité et garantie

En tant que fabricant ici, ENDO-FLEX ne sera pas responsable de tout dommage ou dommage consécutif résultant d'une utilisation ou d'une manipulation inappropriée. Ceci s'applique notamment à toute utilisation non conforme à l'usage défini ou au non-respect des consignes et avertissements de préparation et de stérilisation. Ceci s'applique également aux réparations ou modifications du produit effectuées par des personnes non autorisées à le faire par le fabricant.

### 14. Service

N'apportez aucune modification au produit. Si vous avez des préoccupations, des plaintes ou des commentaires concernant nos produits, veuillez nous contacter.

### 15. Conditions de transport et de stockage

- Les produits ne peuvent être transportés et stockés que dans les emballages prévus à cet effet.
- Les produits doivent être conservés au sec et à l'abri du soleil à température ambiante.
- Ne posez aucun objet sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !

- Assurez-vous que les instruments ne sont pas conservés à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives !

### 16. Symboles utilisés



Symbole pour "Numéro d'article"



Symbole pour "Code de lot"



Symbole pour "Fabricant"



Symbole pour "Date de fabrication"



Symbole pour "Respecter les instructions d'utilisation"



Symbole pour "Stérilisé à l'oxyde d'éthylène"



Symbole de « non-réutilisation »



Symbole pour « Ne pas restériliser »



Symbole « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »



Symbole pour "Date d'expiration"



Symbole pour "garder au sec"



Symbole pour "protéger du soleil"



Symbole pour "Attention"