



## Mode d'emploi – Cysto-gastro-Sets SU

### Attention :

**Ce dispositif médical ne peut être acheté que par des spécialistes, et du personnel médical et ne peut être utilisé que conformément à ces instructions d'utilisation et à la zone d'application définie.**

### Description/variantes

ENDO-FLEX GmbH propose deux types de Cysto-gastro-Sets en FR. 8.5 et FR. 10 et un Cystotome en FR. 6.

**Le Cysto-gastro-Set (FR. 8.5 ou en option FR. 10) se compose de 2 dispositifs :**

- Tube extérieur d'une longueur de 180 cm, équipé d'un embout métallique (tête diathermique) à son extrémité distale et d'un connecteur HF latéral à son extrémité proximale
- Un cathéter interne de 210 cm de long, équipé d'une aiguille perforante à son extrémité distale et d'un connecteur Luer-Lock et d'un connecteur HF à son extrémité proximale

Le cathéter intérieur est poussé dans le cathéter extérieur sur toute sa longueur et fixé par un connecteur Luer-Lock.

**Le Cystotome (FR. 6) comprend :**

- Tube extérieur d'une longueur de 180 cm, équipé d'un embout métallique (tête diathermique) à son extrémité distale et d'un connecteur HF latéral à son extrémité proximale

### Produits

Ce manuel d'utilisation est valable pour les produits répertoriés ci-dessous : E30006345 ; E30008341 ; E30010340

### Remarque importante

Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant chaque utilisation et le conserver dans un endroit facilement accessible aux utilisateurs et/ou au personnel spécialisé approprié.

**Lire attentivement les avertissements indiqués. Les patients, les utilisateurs ou les tiers peuvent subir des blessures graves en raison d'une utilisation incorrecte des produits.**

### Contenu et emballage

E30008341 / E30010340 :

- 1 boîte extérieure
- 1 Cysto-gastro-Set (Usage-Unique)
- 1 Mode d'emploi

E300063451 :

- 1 boîte extérieure
- 1 cystotome (Usage Unique)
- 1 Mode d'emploi

### Population de patients

La population de patients ou le groupe de patients cible est déterminée par le médecin responsable qui traite le patient à visé diagnostique ou thérapeutique dans le cadre d'une procédure endoscopique (la procédure principale en soi) selon l'utilisation prévue de l'appareil médical.

Il n'existe aucune restriction connue concernant la population de patients ou le groupe de patients cible.

#### • Utilisation du produit sur les mineurs :

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

#### • Utilisation du produit sur les femmes enceintes ou allaitantes :

L'indication d'utilisation du produit sur les femmes enceintes ou allaitantes doit être affinée 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 gastroentérologie. Les produits sont destinés uniquement au secteur médical, comme illustré ci-dessous, et doivent donc être utilisés dans un environnement d'exploitation adapté à cette fin. 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 kits de Cysto-gastro-Sets sont conçus pour être utilisés sans interruption pendant moins de 60 minutes dans des conditions normales (MDD 93/42 EEC).

### 3. Utilisation prévue

Les Cysto-gastro-Sets sont utilisés en association avec un courant à haute fréquence pour ponctionner les kystes pancréatiques ou les pseudo-kystes par voie endoscopique comme alternative aux traitements chirurgicaux ou percutanés. Au cours de l'intervention, le kyste est percé par une aiguille et finalement dilaté à un diamètre de 8.5 ou 10 FR (en fonction du Set utilisé), ou ponction directe de la paroi de l'estomac et du kyste à l'aide d'une tête diathermique (cystotome FR. 6).

### Indications

- Kystes qui pourraient se développer en tumeur
- Prévention du cancer
- Symptômes cliniques (saignements, occlusion)

### Contre-indications

Le Cysto-gastro-SET ne doit pas être utilisé si les procédures endoscopiques thérapeutiques, en particulier les interventions pancréatiques, sont contre-indiquées.

Les contre-indications spécifiques sont l'hypertension portale et les pseudo-anévrismes des vaisseaux régionaux.

- L'application au système cardiovasculaire central est contre-indiquée.
- Comorbidités graves (insuffisance cardiaque, coronaropathie, cirrhose du foie)
- Iléus, péritonite, troubles inflammatoires de la flore intestinale
- Troubles de la coagulation, diathèse hémorragique
- Espérance de vie limitée (maladie maligne)

### 4. Risques et effets secondaires

La sédation pendant l'examen endoscopique augmente le risque d'hypoxémie, d'hypercapnie, d'hypotension, d'arythmies et d'aspiration en raison de la réduction des réflexes protecteurs. L'hypoxémie se produit également sans sédation pendant les examens endoscopiques en raison de l'alimentation de l'endoscope.

- Pancréatite
- Cholangite
- Douleurs abdominales
- Infection, également infection systémique
- Abcès
- Perforation gastrique ou duodénale
- Lésions de la muqueuse ou du tissu, particulièrement des tissus altérés
- Saignements secondaires aux blessures
- Perforation gastro-intestinale due à une coagulation excessive des tissus - cela peut encore se produire plusieurs jours après l'intervention
- Saignement dû à une coagulation inadéquate de la surface incisée - cela peut encore se produire plusieurs jours après l'intervention
- Saignements chez les patients présentant une mauvaise coagulation du sang
- Perforation des vaisseaux, du tractus gastro-intestinal ou d'autres organes
- Brûlures sur la poignée en raison d'une mauvaise connexion de la fiche HF
- Risque d'explosion des gaz endogènes, surtout dans le côlon
- Risque d'explosion lié à l'introduction de gaz explosifs
- Les allergies peuvent se produire dans de très rares cas

**Des préparations appropriées pour les complications qui peuvent survenir doivent être faites avant l'utilisation**

### 5. Matériaux

Les produits sont fabriqués en acier inoxydable et en plastique de haute qualité.

### 6. Mesures de précaution et avertissements

#### Déficience fonctionnelle

Avant toute utilisation, l'instrument doit être inspecté pour détecter tout dommage et sa durée de conservation doit être vérifiée. Seuls des instruments stériles et non endommagés peuvent être utilisés. L'instrument ne peut être utilisé qu'une seule fois.

#### Conditions de fonctionnement

Un test de fonctionnement et/ou une inspection visuelle doivent être effectués avant toute utilisation. Par conséquent, nous nous référons aux sections correspondantes de ce manuel d'utilisation.

### 7. Responsabilité et garantie

En tant que fabricant ici, ENDO-FLEX ne peut être tenu responsable de tout dommage ou dommage consécutif à une utilisation ou une manipulation incorrecte. Ceci s'applique en particulier à toute utilisation non conforme à l'objectif défini ou à tout non-respect des instructions et avertissements de préparation et de stérilisation. Cela s'applique également aux réparations ou modifications du produit effectuées par des personnes qui ne sont pas autorisées à le faire par le fabricant.

### 8. Test de fonctionnement

Les dispositifs médicaux doivent être vérifiés en tenant compte des aspects suivants avant utilisation :

- Date d'expiration
- Emballage non endommagé
- Détérioration du produit (fissures sur le tube, flexion, déformation)
- Inspectez les produits pour vérifier qu'ils présentent des surfaces impeccables, qu'ils sont correctement assemblés et fonctionnels.

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





## Mode d'emploi – Cysto-gastro-Sets SU

### 9. Compatibilité

Les kits Cysto-gastro-Sets sont utilisés uniquement avec l'équipement HF, les cordons actifs et l'endoscope et sont compatibles avec les générateurs ERBE et OLYMPUS. Ils peuvent être connectés à ces appareils HF sans restriction à l'aide des cordons actifs (No. D'art. 6403A et 6405A).

Pour les données de performances et l'utilisation des générateurs HF recommandés (séries ERBE E et T ; ERBE ICC ; OLYMPUS HF 120/130), veuillez consulter le manuel du fabricant correspondant. Si des générateurs HF d'autres fabricants sont utilisés, vérifiez leur compatibilité et suivez leurs instructions.

- puissance max. : 300 W
- max Tension HF : 1600 V crête

L'utilisation de générateurs haute fréquence avec fonction Endo-Cut est recommandée.

### 10. Manipulation

#### Kit d'insertion Cysto-gastro-Set (FR. 8.5 et 10) dans l'endoscope

S'assurer que les deux composants sont assemblés et fixés au niveau de la connexion Luer-Lock. Remarque : Le cathéter intérieur est d'environ 20 cm plus long que le tube extérieur en Téflon.

Les kits Cysto-gastro-Sets nécessitent des canaux de travail d'endoscope de 3.2 mm de diamètre (FR. 8.5) et 3.7 mm Ø (FR. 10).

#### Cystotome (FR. 6)

Les cystotomes sont insérés dans les canaux de travail à partir de 2.8 mm de diamètre.

#### Connexion du câble HF

Tous les composants sont fournis avec des connecteurs HF adaptés aux cordons actifs.

#### Procédure de cystotomie

Une fois que la taille et la position du kyste ou du pseudo-kyste sont déterminées par endosonographie, le Cysto-gastro-SET est inséré dans le canal opérateur de l'endoscope.

#### Procédure FR. 8.5 et FR.10

1. Connectez le cordon actif au connecteur HF à l'extrémité proximale du cathéter intérieur et du générateur HF, respectivement
2. Déplacez avec précaution l'aiguille de ponction du cathéter interne.
3. Ponctionner la paroi de l'estomac et le kyste avec l'aiguille de ponction en utilisant le courant électrique.
4. Débranchez le courant électrique et retirez le cordon actif du cathéter interne.
5. Ouvrez le connecteur HF et retirez l'aiguille de perforation du cathéter interne.
6. Injectez le produit de contraste à travers l'adaptateur Luer-Lock latéral à l'extrémité proximale du cathéter intérieur si nécessaire et placez un fil guide (FR. → 8.5 .025" / FR. → 10 .035") à travers le cathéter intérieur et dans le kyste.
7. Branchez le cordon actif au connecteur latéral du tube extérieur et au générateur HF.
8. Desserrez la fixation Luer-Lock entre le cathéter intérieur et le tube extérieur. Poussez le tube extérieur vers l'avant en utilisant le cathéter intérieur comme cathéter de guidage jusqu'à ce que la pointe métallique distale atteigne la paroi de l'estomac.
9. Appliquez du courant HF et agrandir l'ouverture du kyste en faisant avancer la pointe métallique avec précaution.
10. Débranchez le cordon actif et retirez le Cysto-gastro-Set de l'endoscope en laissant le câble guide en place.

#### Procédure FR.6

1. Connectez le cordon actif au connecteur HF au niveau de la poignée.
2. Amener le Cysto-gastro-Set à la paroi de l'estomac, appliquer le courant HF et agrandir l'ouverture dans la paroi de l'estomac et le kyste en faisant avancer la pointe métallique avec précaution.
3. Débranchez le cordon actif.
4. Placer un fil de guidage de 035" dans le capuchon d'étanchéité, l'avancer dans le Cysto-gastro-Set dans le kyste et fermer le capuchon d'étanchéité.
5. L'adaptateur Luer-Lock latéral au niveau de la poignée facilite l'injection de produit de contraste ou le port d'aspiration.
6. Retirez le Cysto-gastro-Set de l'endoscope en laissant le fil guide en place.

**Ne touchez pas d'autres zones de tissu avec la pointe lorsque vous utilisez de l'électricité HF (risque de perforation) ! Pendant l'utilisation d'électricité HF, aucun liquide de contraste ne peut être injecté !**

Après la cystotomie, le kyste peut être drainé en plaçant un stent approprié.

### 11. Stérilité

Condition de livraison

Les dispositifs médicaux jetables sont fournis de manière à être stérilisés au gaz par l'ETO. Une préparation et une stérilisation renouvelées après utilisation ne sont plus possibles et sont interdites !

Le produit ne peut être utilisé qu'une seule fois.

La restérilisation ne doit pas être effectuée après la fin de la durée de conservation, c'est-à-dire que le produit doit être éliminé conformément aux dispositions cliniques.

### 12. Durée de conservation des produits

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

### 13. Préparation

Les propriétés des ressources/matières premières à partir desquelles l'instrument est fabriqué peuvent changer de manière négative en raison du retraitement et de la restérilisation.

Toutefois, si le produit est retraité et restérilisé, l'utilisateur en assume la responsabilité !

### 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 l'emballage prévu à cet effet !
- Les produits doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante !
- Ne placez aucun objet sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !
- S'assurer que les instruments ne sont pas tenus à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives !

### 15. Mise au rebut

Les produits, les matériaux d'emballage et les accessoires doivent tous être mis au rebut conformément aux réglementations et lois nationales en vigueur. Aucune instruction spécifique à ce sujet n'est fournie par le fabricant.

### 16. Symboles utilisés



Symbole pour référence



Symbole de "Numéro de lot"



Symbole "Fabricant"



Symbole de "Date de fabrication"



Symbole "respecter les instructions d'utilisation"



Symbole "stérilisé à l'oxyde d'éthylène"



Symbole de "non-réutilisation"



Symbole "ne pas re-stériliser"



Symbole "ne pas utiliser si l'emballage est endommagé"



Symbole de "Date d'expiration"



Symbole "garder au sec"



Symbole de "protection contre la lumière du soleil"



Symbole de « mise en garde »

