

ORISE™ ProKnife

Electrosurgical knife

en	Instructions for Use	3
es	Instrucciones de uso	14
fr	Mode d'emploi	26
de	Gebrauchsanweisung	38
it	Istruzioni per l'uso	50
nl	Instructies voor gebruik	61
pt-EU	Instruções de Utilização	73



51543383-01

2025-01

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	26
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	26
Contenu.....	26
Principe de fonctionnement	26
Caractéristiques	26
Figure 1	26
Compatibilité.....	27
Matériaux	28
Informations relatives aux utilisateurs	28
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS	28
Énoncé sur les avantages cliniques	28
CONTRE-INDICATIONS	28
MISES EN GARDE	28
PRÉCAUTIONS	30
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	30
CONFORMITÉ AUX NORMES	30
PRÉSENTATION	30
Détails concernant le dispositif.....	30
Manipulation et stockage	30
UTILISATION DE L'OUTIL DE NETTOYAGE	31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	31
Configuration du dispositif	31
Procédure	32
Réglages recommandés	32
DÉPANNAGE	35
Mise au rebut.....	35
Après la procédure	35
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	35
GARANTIE	36
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	36
Tableau 1. Définitions des symboles	36

ORISE™ ProKnife

Bistouri électrochirurgical

Rx ONLY

Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Le paquet comprend :

un (1) ORISE ProKnife

Principe de fonctionnement

ORISE ProKnife est un bistouri électrochirurgical conçu pour les interventions de chirurgie endoluminale, notamment, mais pas exclusivement, la dissection sous-muqueuse endoscopique (DME). Le ProKnife peut délivrer une énergie monopolaire à haute fréquence pour faciliter l'incision des tissus. Le ProKnife est également capable d'administrer un agent de soulèvement salin/sous-muqueux par l'électrode pour maintenir un coussin d'agent de soulèvement salin/sous-muqueux sans qu'il soit nécessaire de changer de dispositif.

Caractéristiques

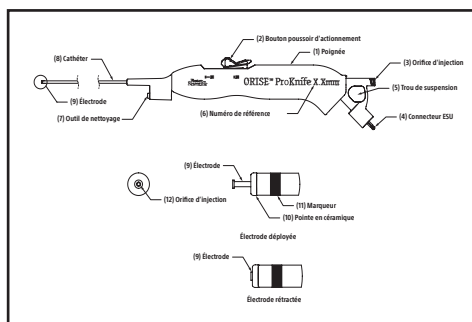


Figure 1

1. **Poignée :** permet à l'utilisateur de tenir le bistouri durant son usage et d'effectuer des fonctions à usage multiple, de déployer et de rétracter l'électrode, d'injecter un agent de soulèvement salin/sous-muqueux à travers le cathéter et de connecter le dispositif à un dispositif électrochirurgical.
2. **Bouton poussoir d'actionnement :** actionne l'électrode en position déployée ou rétractée. Des loquets de verrouillage sont présents à l'intérieur du bouton poussoir pour bloquer la position de l'électrode (déployée ou rétractée) pendant l'utilisation.
3. **Orifice d'injection :** raccord luer standard permettant de fixer une seringue pour l'injection d'un agent de soulèvement salin/sous-muqueux par ORISE ProKnife, sortant de la lumière d'injection de l'électrode.

4. **Connecteur ESU** : raccorde ORISE ProKnife à un appareil électrochirurgical compatible (ESU) via un cordon actif (fourni séparément).
5. **Trou de suspension** : permet de ranger ORISE ProKnife pendant une intervention quand il n'est pas utilisé.
6. **Numéro de référence** : indique le modèle et la longueur de l'électrode d'ORISE ProKnife.
7. **Outil de nettoyage** : rétablit la capacité d'injection de l'agent de soulèvement en cas d'occlusion de l'électrode. outil de nettoyage à utiliser quand ORISE ProKnife est retiré de la lunette et l'électrode rétractée. Tout d'abord, il faut enlever l'excès de tissus de la pointe de l'électrode avant d'utiliser une gaze ou un tampon de nettoyage. Ensuite, il faut insérer l'extrémité distale du cathéter dans l'outil de nettoyage en permettant au stylet interne de retirer/percer toute occlusion dans la lumière d'injection de l'électrode. Effectuer une injection après avoir utilisé l'outil de nettoyage pour s'assurer que la capacité d'injection est rétablie et pour éliminer tout résidu avant de reposer l'ORISE ProKnife sur l'endoscope.
8. **Cathéter** : isole le courant de haute fréquence. Comprend les gaines externes/intérieures et le fil de connexion, assurant la résistance de la colonne et la mobilité du cathéter pendant l'utilisation. La gaine intérieure permet également à l'agent de soulèvement de passer de l'orifice d'injection jusqu'à la lumière d'injection dans l'électrode. Le fil de connexion permet d'acheminer l'énergie haute fréquence du dispositif ESU vers l'électrode. Le cathéter présente les caractéristiques suivantes :
 - a. Longueur utile : 230 cm.
 - b. Diamètre extérieur maximum : 2,21 mm (situé à l'extrémité distale).
9. **Électrode** : marquer et couper/coaguler le tissu souhaité pendant l'utilisation. L'électrode présente les caractéristiques suivantes :
 - a. Longueur de déploiement : 1,5, 2,0 ou 3,0 mm (appareils individuels, le bistouri n'a pas la capacité de déployer l'électrode à des distances variables).
 - b. Diamètre de l'électrode (corp) : 0,50 mm.
 - c. Diamètre de l'électrode (disque) : 0,81 mm.
10. **Pointe en céramique** : isole le courant de haute fréquence.
11. **Marqueur** : indique la position de l'électrode par rapport à l'extrémité distale du cathéter.
12. **Orifice d'injection** : orifice de sortie pour l'agent de soulèvement à travers l'électrode pour apporter un soulèvement durable au plan sous-muqueux. Le débit d'injection est contrôlé manuellement par l'utilisateur au moyen d'une seringue fixée à l'orifice d'injection.

Compatibilité

L'ORISE ProKnife est uniquement destiné à être utilisé avec les générateurs ERBE VIO 200D/300D. L'ORISE ProKnife est compatible avec :

- Un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm.
- La configuration de cordon actif suivante

RÉFÉRENCE DU CORDON ACTIF	COMPATIBILITÉ DU GÉNÉRATEUR
M00561270	Générateurs électrochirurgicaux de marque ERBE

Précaution : les informations fournies sur la longueur active doivent être utilisées en suivant les conseils du fabricant du générateur électrochirurgical pour déterminer si la longueur totale d'un accessoire électrochirurgical est conforme à la longueur maximale autorisée. La longueur active totale de cet accessoire d'électrochirurgie est 263 cm. Il comprend le connecteur,

la poignée, le corps du cathéter et l'électrode. La longueur des autres cordons de connexion doit être prise en compte en cas d'utilisation avec l'ORISE ProKnife.

Matériaux



Contient du cobalt : CAS n° 7440-48-4 ; EN n° 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages de métaux contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

L'ORISE ProKnife est destiné à être utilisé par ou sous la surveillance de médecins, de personnel infirmier ou de techniciens dûment formés aux techniques d'endoscopie. La maîtrise des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la réalisation de résections dans le tube digestif et au soulèvement sous-muqueux est nécessaire avant d'utiliser ce produit.

L'ORISE ProKnife est destiné à être utilisé chez les patients adultes.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

L'ORISE ProKnife a été conçu pour être utilisé avec des endoscopes et des dispositifs électrochirurgicaux pour couper les tissus du tube digestif à l'aide d'un courant à haute fréquence. Le bistouri électrochirurgical peut également administrer un agent de soulèvement salin/sous-muqueux dans les couches de tissus sous-muqueux sous visualisation directe par endoscope.

Énoncé sur les avantages cliniques

Résection de tissus dans le tractus gastro-intestinal à l'aide d'un courant haute fréquence. Injection ultérieure d'un agent de soulèvement salin/sous-muqueux dans les couches de tissus sous-muqueux sous visualisation directe par endoscope.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter un équipement de protection individuelle afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas. Éviter tout contact avec le patient lors de la manipulation du dispositif.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs, car cela pourrait provoquer des blessures au patient et/ou à l'opérateur.
- Tout dispositif électrochirurgical représente un risque électrique potentiel pour le patient et/ou l'opérateur.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Les fluides ou agents inflammables susceptibles de s'accumuler sous le patient ou dans les dépressions ou cavités du corps peuvent entraîner des blessures telles qu'un choc électrique, des brûlures ou d'autres blessures du patient. Tous les fluides sur le sol de la salle d'intervention doivent être nettoyés avant l'électrochirurgie afin d'éviter les blessures.
- Lors de l'utilisation d'un instrument dans un endoscope à deux canaux, simultanément avec un autre instrument, le second instrument doit être compatible avec le courant haute fréquence. Sinon, le flux de fréquences électrochirurgicales dans une position inattendue peut provoquer un choc d'électrification du patient, de l'opérateur et/ou de l'assistant.

- Quand l'instrument est utilisé simultanément avec d'autres accessoires compatibles avec un courant haute fréquence, il ne faut pas activer la sortie si l'accessoire est en contact avec les tissus des cavités corporelles ou avec cet instrument. Cela peut provoquer des saignements ou des lésions thermiques du tissu non ciblé.
- Si, à un moment quelconque de la procédure, une déformation ou un dysfonctionnement du bistouri est détecté, il faut interrompre la procédure et retirer le bistouri et l'endoscope. Reprendre l'intervention avec un nouveau bistouri. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures du patient.
- Ne pas appuyer le bistouri contre les tissus avec une force excessive pendant l'activation de la sortie. Dans le cas contraire, une résection, une perforation et un saignement non souhaités peuvent survenir. Au moment de la résection des tissus, il faut toujours confirmer la direction de la résection et utiliser l'instrument sans force excessive. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures du patient.
- Si le patient est porteur d'un pacemaker implanté, il peut subir de graves lésions. L'instrument peut entraîner un dysfonctionnement du pacemaker implanté. Il convient de confirmer la sécurité de l'intervention avec le cardiologue et le fabricant du pacemaker.
- Dans le cas où l'électrocardiographe ou tout autre appareil de surveillance physiologique est utilisé en même temps que l'instrument sur le patient, les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible des électrodes utilisées avec le dispositif électrochirurgical.
- Les électrodes de surveillance à aiguille ne doivent pas être utilisées, car elles peuvent occasionner des brûlures chez le patient. Il est recommandé d'utiliser un équipement de surveillance physiologique comprenant des dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.
- Il faut vérifier la puissance de sortie de l'appareil électrochirurgical avant de l'utiliser. Si l'appareil est utilisé sans être correctement réglé, il peut en résulter des perforations, des saignements ou des lésions des muqueuses. Voir ci-dessous le tableau des réglages recommandés.
- Veiller à ce que toutes les sondes des patients soient dirigées de manière à éviter tout contact avec d'autres sondes. Le non-respect de cette consigne risque de causer des blessures ou des chocs électriques chez le patient ou l'utilisateur.
- Veiller à ce que le nettoyage des accessoires ou des patients soit effectué avec des produits de nettoyage non inflammables. Si des agents inflammables sont utilisés pour le nettoyage ou la désinfection avec les solvants des adhésifs, les laisser s'évaporer avant de procéder à l'intervention. Le non-respect de cette consigne risque de causer un incendie et/ou une blessure électrique chez le patient.
- Ne pas placer les instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (tels que de la gaze et des champs opératoires). Les instruments activés ou échauffés suite à leur utilisation risquent de causer un incendie.
- La résection au bistouri doit être effectuée sous visualisation endoscopique directe pour éviter de blesser le patient.
- Vérifier le positionnement correct de l'extrémité distale de l'appareil en utilisant la vision directe. Le positionnement de l'extrémité distale du dispositif à un endroit mal choisi peut causer des lésions au patient.
- L'ORISE ProKnife doit être utilisé conjointement à un générateur de type BF ou CF. Voir la section Compatibilité du générateur. Le cordon actif (vendu séparément) est branché sur la poignée du dispositif au moyen d'une fiche complètement enfoncée dans la prise de sorte qu'aucune broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon actif est insérée dans le générateur.

Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant du générateur pour éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient.

- consulter le fabricant de l'électrode neutre pour plus d'informations concernant le raccordement correct du patient à la terre. S'assurer du bon placement de l'électrode neutre sur le patient et de la connexion au générateur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications pour le patient, y compris des brûlures.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces ou des objets métalliques susceptibles d'être raccordés à la terre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures chez le patient, telles que des blessures électriques ou thermiques.
- L'ORISE ProKnife doit être utilisé avec précaution et après avoir soigneusement étudié les patients présentant un risque de complications hémorragiques, afin d'éviter les dommages subis par le patient.

PRÉCAUTIONS

- Veiller à ce que le nettoyage des accessoires ou des patients soit effectué avec des produits de nettoyage non inflammables. Il faut s'assurer qu'une trajectoire correcte de l'électrode de retour du patient vers le dispositif électrochirurgical est maintenue tout au long de l'intervention.
- Lors de l'utilisation de l'ORISE ProKnife, l'électrode doit être entièrement rétractée dans le cathéter avant l'introduction, l'avancement ou le retrait de l'endoscope pour éviter d'endommager ce dernier.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Brûlure, notamment brûlures transmuraux caractérisées par une douleur abdominale, de la fièvre et une occlusion intestinale temporaire.
- Embolie
- Fulguration
- Hémorragies immédiates ou différées
- Infection/réaction inflammatoire
- Perforation
- Formation d'une sténose

Mise en garde : vérifier le positionnement correct de l'extrémité distale de l'appareil en utilisant la vision directe. Le positionnement de l'extrémité distale du dispositif à un endroit mal choisi peut causer des lésions au patient.

CONFORMITÉ AUX NORMES

ORISE ProKnife est conforme aux normes IEC 60601-1, 60601-1-6, 60601-2-2 et 60601-2-18.

PRÉSENTATION

ORISE ProKnife est fourni stérile, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation et de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date d'expiration.

UTILISATION DE L'OUTIL DE NETTOYAGE

- Si l'injection s'avère difficile, retirer le bistouri de l'endoscope.

Précaution : une durée de coupe prolongée augmente la probabilité d'une accumulation de tissu carbonisé à la pointe de l'électrode.

- Si la capacité d'injection est perdue, il faut s'assurer que l'électrode est rétractée et retirer le ProKnife de l'endoscope. Enlever le tissu carbonisé de la surface de l'électrode, puis insérer l'électrode à l'état rétracté dans l'outil de nettoyage pour éliminer d'éventuels bouchons.

Mise en garde : la surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après mise hors tension du courant haute fréquence.

- Tenir l'électrode active propre. L'accumulation de tissu carbonisé peut réduire l'efficacité du dispositif. Ne pas activer l'appareil pendant le nettoyage. Le personnel de la salle d'opération risquerait de se blesser.

Mise en garde : tenter de faire passer un agent de soulèvement salin/sous-muqueux en présence d'un blocage peut compromettre l'intégrité du ProKnife en endommageant les mécanismes internes susceptibles de blesser le patient.

Précaution : le fait de ne pas aligner correctement l'extrémité distale avec l'outil de nettoyage avant d'insérer le dispositif peut endommager le stylet de nettoyage. Le fait de ne pas aligner correctement l'extrémité distale avec l'outil de nettoyage avant d'insérer le dispositif peut endommager le stylet de nettoyage.

- Réinsérer ProKnife dans l'endoscope pour continuer à couper.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Configuration du dispositif

1. Retirer le sachet du carton. Vérifier la date de péremption sur la pochette pour s'assurer que le produit n'a pas dépassé sa date de validité.

Précaution : ne pas utiliser un instrument après la date d'expiration indiquée sur l'emballage stérile. Cela peut présenter un risque de contrôle de l'infection ou provoquer une irritation des tissus.

2. Ouvrir le sachet et en sortir le bistouri.
3. Inspecter le bistouri à la recherche de tout dommage. Vérifier que le bistouri ne présente pas de fissures, de déchirures ou de torsions dans le cathéter et le manche.

Mise en garde : inspecter visuellement le dispositif avant utilisation pour s'assurer que le cathéter externe ou l'isolation ne sont pas endommagés. Une défaillance de l'isolation peut entraîner des brûlures ou d'autres blessures pour le patient ou l'opérateur.

Précaution : d'éventuelles coutures du cathéter peuvent empêcher les injections. Ne pas utiliser ProKnife en cas de défaut constaté pendant l'inspection. Le cas échéant, veuillez signaler le problème à Boston Scientific et renvoyer le produit pour remplacement.

4. Effectuer une prévérification mécanique du dispositif pour s'assurer que l'électrode s'étend et se rétracte.

Précaution : éviter de rallonger les électrodes lors de l'insertion du cathéter dans l'endoscope. L'insertion d'un cathéter avec une électrode déployée peut endommager le scope, l'électrode, ou les deux.

5. Raccorder la seringue d'injection à l'appareil.

Précaution : il faut s'assurer que le raccord luer de la seringue d'injection est bien fixé avant de tenter d'injecter un agent de soulèvement salin/sous-muqueux dans le cathéter.

6. Amorcer le bistouri en injectant jusqu'à ce que l'agent de soulèvement salin/sous-muqueux soit présent sur toute la longueur de l'appareil.

Procédure

Mise en garde : avant l'insertion et pendant l'avancement du ProKnife, vérifier que l'électrode est entièrement rétractée, afin d'éviter de causer des blessures au patient.

Mise en garde : préparer les dispositifs d'hémostase en cas de complication afin d'éviter toute blessure au patient.

Mise en garde : en cas d'utilisation dans le tube digestif, il faut s'assurer que les gaz endogènes inflammables sont éliminés avant d'utiliser la partie haute fréquence du produit.

Précaution : toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.

1. Mettre en marche le système électrochirurgical.

Précaution : les réglages maximums recommandés sur le générateur sont les suivants : 2 900 Vp (5 800 Vp-p). L'augmentation de la tension au-delà des réglages maximums recommandés pour le générateur peut endommager l'électrode.

Réglages recommandés

Étape de l'intervention	Mode	Réglages
Marquage	COAG. DOUCE	Effet 4, puissance 50 W
Incision circonférentielle initiale	Coupe Q ENDO.	Effet 3, Intervalle 2, Durée 1
Dissection sous-muqueuse	COAG. CORCÉE	Effet 2, puissance 50 W

Si des modes de coagulation ou des modes sans intervalle ni durée sont utilisés, le temps d'activation ne doit pas dépasser 2 secondes.

La tension nominale maximale d'ORISE ProKnife est de 2 900 Vp (5 800 Vp-p).

2. Introduire le bistouri dans l'endoscope.

Mise en garde : ProKnife ne doit jamais être raccordé au cordon actif avant son insertion dans l'endoscope, afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une éventuelle mise à la terre incorrecte.

Mise en garde : avant d'introduire le dispositif dans l'endoscope, FERMER le générateur électro-chirurgical pour éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement au cas où le circuit électrique ne serait pas correctement mis à la terre.

Mise en garde : avant d'utiliser le générateur électrochirurgical unipolaire et ProKnife, vérifier que le patient est correctement raccordé à la terre pour éviter de le blesser.

Précaution : s'assurer que l'électrode est en position rétractée pour éviter d'endommager le scope et/ou l'appareil.

Précaution : pour éviter d'endommager le cathéter par inadvertance (par exemple de le plier), faire progresser le ProKnife dans l'endoscope par petites poussées contrôlées de 2 cm à 3 cm. Ne pas insérer de force l'instrument lorsque l'endoscope est bien incliné. Cela pourrait endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

3. Marquer la circonférence de la lésion en utilisant le réglage de la coagulation (si nécessaire).

Mise en garde : aspirer les liquides de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (sang ou solution saline, par ex.) en contact direct avec une électrode active ou à proximité de celle-ci peuvent entraîner le courant électrique ou la chaleur en dehors des tissus cibles, ce qui risque de causer des brûlures involontaires au patient.

Mise en garde : l'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active, il convient de régler l'appareil à une intensité de puissance aussi faible que nécessaire pour obtenir l'effet souhaité, afin d'éviter les dommages subis par le patient.

Mise en garde : avant d'augmenter l'intensité, vérifier l'adhérence de l'électrode neutre et ses connexions. Si la puissance de sortie paraît faible ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement aux paramètres de service normaux, cela peut indiquer un mauvais positionnement de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

Mise en garde : il est recommandé de rester en contact direct et permanent avec le tissu lorsque l'électrocautérisation est en cours. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'endoscope et/ou blesser le patient.

4. Retirer le ProKnife de l'endoscope.

Mise en garde : avant de retirer le ProKnife de l'endoscope, retirer le cordon actif de la poignée afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'équipement suite à une mise à la terre incorrecte du circuit électrique.

Mise en garde : la surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après mise hors tension du courant haute fréquence.

Précaution : s'assurer que l'électrode est en position rétractée pour éviter d'endommager le scope et/ou l'appareil.

Remarque : après avoir retiré le ProKnife de l'endoscope en position rétractée, il est recommandé de nettoyer l'extrémité distale des tissus carbonisés en utilisant une gaze humide pour essuyer l'extrémité distale. De plus, il faut plonger l'extrémité distale dans l'outil de nettoyage pour dégager les obstructions dans le canal ouvert de l'extrémité distale.

5. Introduire une aiguille d'injection à travers le scope et injecter un agent de levage salin/sous-muqueux pour créer le soulèvement initial de la lésion.

Remarque : toutes les injections ultérieures destinées à maintenir un soulèvement peuvent être effectuées par le ProKnife.

6. Retirer l'aiguille de l'endoscope.
7. Amorcer le bistouri avec un agent de soulèvement jusqu'à ce qu'il atteigne l'électrode.

Précaution : ne pas utiliser le ProKnife en cas d'impossibilité d'injecter un agent de soulèvement. Utiliser l'outil de nettoyage pour enlever toute accumulation de tissus dans le canal intérieur de l'électrode.

8. Réintroduire le bistouri dans l'endoscope.

Remarque : attention à bien utiliser la bande de repérage comme référence pour mesurer la profondeur de l'électrode déployée.

9. Déployer et verrouiller l'électrode.

Remarque : faire glisser la poignée jusqu'au bout et la verrouiller en position pour s'assurer que l'électrode s'est déployée à la bonne longueur.

10. Pratiquer l'incision initiale (partielle ou complète).

Mise en garde : aspirer les liquides de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (sang ou solution saline, par ex.) en contact direct avec une électrode active ou à proximité de celle-ci peuvent entraîner le courant électrique ou la chaleur en dehors des tissus cibles, ce qui risque de causer des brûlures involontaires au patient.

Mise en garde : l'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active, il convient de régler l'appareil à une intensité de puissance aussi faible que nécessaire pour obtenir l'effet souhaité, afin d'éviter les dommages subis par le patient.

Mise en garde : avant d'augmenter l'intensité, vérifier l'adhérence de l'électrode neutre et ses connexions. Si la puissance de sortie paraît faible ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement aux paramètres de service normaux, cela peut indiquer un mauvais positionnement de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient.

Mise en garde : en cas de saignement, retirer le ProKnife et utiliser un dispositif ou un agent d'hémostase pour arrêter le saignement.

11. Disséquer/réséquer les tissus, en injectant un agent de soulèvement salin/sous-muqueux à travers le ProKnife lorsque cela est nécessaire pour maintenir le soulèvement.

Mise en garde : maintenir le soulèvement sous la lésion afin d'éviter de brûler ou de perforer les tissus.

Mise en garde : il est recommandé aux médecins de n'appuyer sur la pédale que lorsqu'ils atteignent les tissus et ont l'intention de les couper. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures du patient.

12. Rétracter l'électrode et retirer le bistouri une fois l'intervention terminée.

Mise en garde : la surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour causer des brûlures après mise hors tension du courant haute fréquence.

Précaution : s'assurer que l'électrode a été entièrement rétractée dans le cathéter avant de retirer le ProKnife de l'endoscope. Le non-respect de cette consigne peut endommager la partie interne de l'endoscope. Mettre hors tension le système électrochirurgical.

13. Il faut suivre les normes générales de soins pour réaliser une intervention.

DÉPANNAGE

Certaines positions pourraient retarder l'extension ou la rétraction de l'électrode. Les solutions possibles ci-dessous fournissent des indications sur la manière de résoudre les problèmes.

Situation	Solutions possibles
La glissière de la poignée a été complètement avancée et verrouillée en position, mais l'électrode s'est soit partiellement déployée, soit pas du tout déployée.	- Assurez-vous que la partie du cathéter située à l'extérieur du champ d'application n'est pas enroulée. - Saisissez le cathéter de l'ORISE ProKnife près du port de biopsie et déplacez-le d'avant en arrière 2 à 3 fois, en parcourant environ 2 cm chaque fois. Confirmez visuellement que l'électrode est complètement étendue. - Si le champ d'application est fortement incliné, un repositionnement du champ d'application peut être obligatoire. Confirmez visuellement que l'électrode est complètement étendue.
La glissière de la poignée a été déplacée complètement vers l'arrière et verrouillée en position, mais l'électrode ne s'est pas complètement rétractée.	- Assurez-vous que la partie du cathéter située à l'extérieur du champ d'application n'est pas enroulée. - Saisissez le cathéter de l'ORISE ProKnife près du port de biopsie et déplacez-le d'avant en arrière 2 à 3 fois, en parcourant environ 2 cm chaque fois. Confirmez visuellement que l'électrode est complètement rétractée. - Si le champ d'application est fortement incliné, un repositionnement du champ d'application peut être obligatoire. Confirmez visuellement que l'électrode est complètement rétractée.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

ORISE ProKnife est un appareil endoscopique destiné à réséquer les tissus de l'appareil gastro-intestinal. Donner au patient toutes les consignes à suivre après la procédure, et l'informer sur les contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents mentionnés dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : ORISE.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Canal interventionnel minimum requis

REF

M00519350

M00519351

M00519360

M00519361

M00519370

M00519371

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

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.

