

CATHÉTER D'EMBOLECTOMIE - SIMPLE ET DOUBLE VOIE

LIRE SOIGNEUSEMENT LES CONSIGNES AVANT EMPLOI

MD Dispositif médical.

RÉFÉRENCE DES PRODUITS:

- Cathéter d'embolectomie – simple voie : gamme 30XXXX
- Cathéter d'embolectomie – double voie : gamme 50XXXX

 Ce dispositif contient du latex naturel qui peut causer des réactions allergiques.

STÉRILISATION ET STOCKAGE:

	Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé.
	Usage unique. La ré-utilisation du dispositif peut engendrer un gonflement incorrect, une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.
	Ne pas restériliser
	Garder au sec. Sensible à l'humidité
	Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Éviter les températures extrêmes et l'humidité.
	Conserver dans l'emballage d'origine.
	Délai de péremption - Utiliser ce cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ce cathéter n'est pas conçu pour diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central.
- Ne pas utiliser les cathéters pour embolectomie artérielle en dehors du système artériel.
- Le cathéter d'embolectomie artérielle n'est pas recommandé pour le retrait de thrombi fibreux, adhérents ou calcifiés (par ex. caillot chronique, plaque athéroscléreuse). Le cathéter n'est pas conçu pour résister aux forces de traction nécessaires pour retirer ces matières.
- Ne pas utiliser pour dilater les vaisseaux.
- Ne pas utiliser pour les procédures d'endartérectomie.
- Doivent être exclus du traitement les patients présentant les états suivants:
 - Allergie au latex ou pour lesquels la sensibilité au latex est inconnue
 - Identification d'une plaque d'athérome pouvant endommager le cathéter
 - Cardiopathie préexistante ou induite
 - Capitale veineuse ou artériel trop fragile

PRÉCAUTIONS:

- La rupture du ballonnet et la séparation de l'extrémité du cathéter résultant d'une force excessive appliquée lors du retrait de matières adhérentes sont les problèmes les plus fréquents avec ces cathéters. L'éventualité d'une rupture du ballonnet doit être prise en considération lors de l'évaluation des risques liés à la procédure d'embolectomie.

- Afin de limiter les risques d'infection, il est recommandé d'effectuer une antibiothérapie préventive.
- Pour minimiser les risques d'endommagement du vaisseau, de rupture du ballonnet ou de perte de l'extrémité du cathéter, nous vous recommandons de ne pas dépasser le volume de gonflement et la force de traction maximale recommandés pour chaque cathéter de taille différente (voir tableau A).
- L'utilisation d'un produit de contraste particulaire très visqueux n'est pas recommandée pour le gonflement du ballonnet car il peut obstruer la lumière de gonflement.
- Compte tenu des contraintes appliquées lors de la désobstruction d'une fistule, il n'est pas recommandé d'utiliser un cathéter d'une taille inférieure à 4F.

COMPLICATIONS

- Comme dans toute procédure de cathétérisme, des complications peuvent se produire. Elles comprennent : infection locale ou systémique, hématome local, déchirement de l'intima, dissection artérielle, perforation et rupture du vaisseau, hémorragie, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de la plaque athéromateuse, embolie gazeuse, anévrisme, spasme artériel, formation de fistule artério-veineuse, et rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

L'USAGE PRÉVU:

- Le cathéter d'embolectomie est destiné aux interventions visant le repérage et l'ablation d'embolies artérielles dans le système artériel périphérique. Le cathéter sera introduit par artériotomie puis acheminé le long de l'artère jusqu'à ce que l'on atteigne le site de l'occlusion soupçonnée.
- L'ablation de l'embolie se fait en gonflant le ballonnet avec du liquide stérile puis en retirant la pointe du cathéter par l'artériotomie.

DESCRIPTION DU CATHETER D'EMBOLECTOMIE:

- Les cathéters d'embolectomie simple et double voie portent des marques repérées de longueur tous les 10 centimètres pour indiquer la profondeur d'insertion et, inscrit sur le tube à proximité de l'embase, leur désignation, charnière et le volume maximal à injecter dans le ballonnet.
- La partie distale du cathéter comporte une section en latex qui se gonfle et forme un ballonnet.
- Pour les cathéters à double voie, la branche de dérivation (blanche) est raccordée au ballonnet et la branche principale (dont le code couleur indique la charnière du cathéter) permet l'injection des solutés nécessaires.
- Dans le cas des cathéters à double voie, on peut alors rendre l'embolie radio visible en gonflant le ballonnet puis en injectant un produit de contraste par l'orifice distal.
- Si cela n'est pas nécessaire, on peut continuer à pousser l'embout du cathéter sans gonfler le ballonnet afin de passer le site d'embolie.
- Dans le cas des cathéters à double voie, on peut réinsérer le cathéter pour irriguer le segment embolectomisé en injectant un liquide stérile par l'orifice distal et, le ballonnet étant gonflé, retirer l'embolie résiduelle par l'artériotomie. On peut également procéder à l'infusion de tout liquide stérile, le ballonnet étant gonflé ou non, par l'orifice distal.
- Nous vous conseillons d'irriguer avec un agent fibrinolytique si l'embolie est dur afin de passer l'extrémité du cathéter sans dommages.

ATTENTION: Les cathéters sont disponibles en diverses tailles afin de s'adapter aux différents diamètres et longueurs des segments artériels (voir tableau A). Le praticien devra sans cesse exercer son propre jugement.

ATTENTION: Les cathéters d'embolectomie de 40 cm ne doivent être utilisés exclusivement pour le système artériel périphérique des membres supérieurs. Les cathéters d'embolectomie de 60 et 80 cm doivent être utilisés exclusivement pour le système artériel périphérique des membres inférieurs.

MODE D'EMPLOI

Retirer la protection et le mandrin du cathéter. Le cathéter doit obligatoirement être amorcé avant l'emploi.

- 1- Choisir une seringue Luer Lock de capacité adaptée au volume maximum du ballonnet.

 **Nous recommandons d'utiliser une seringue de capacité 3 ml pour le gonflement de nos cathéters.**

- 2- Employer un liquide d'amorçage stérile et hémocompatible (par ex : sérum physiologique stérile. Remplir la seringue.

 **Il est déconseillé d'utiliser de l'air pour gonfler le ballonnet**

- 3- Fixer la seringue au raccord Luer Lock du cathéter.
Dans le cas des doubles voies, se raccorder à l'embase de la branche de dérivation blanche.
- 4- En tenant le cathéter en position verticale, pointe distale vers le bas, injecter lentement le liquide d'amorçage dans le cathéter.
- 5- Expulser l'air du cathéter en le tapotant pour faire remonter l'air dans la seringue. Faire le vide à l'aide d'une seringue. Recommencer jusqu'à l'élimination totale de l'air. (il est recommandé de gonfler les cathéters de 2F avec du dioxyde de carbone)
- 6- Pendant l'amorçage, inspecter le cathéter ainsi que le ballonnet gonflé. Un ballonnet qui ne se gonfle pas, qui fuit ou gonfle de manière fortement asymétrique (excentrique) ne doit pas être utilisé.
- 7- Lorsque le cathéter est complètement amorcé, séparer la seringue du cathéter et expulser le contenu résiduel de la seringue.
- 8- Remplir alors la seringue du volume de liquide nécessaire (voir tableau A) et raccorder la seringue. Le cathéter est désormais prêt à l'emploi.
- 9- Le ballonnet étant dégonflé, insérer le cathéter dans le vaisseau jusqu'au franchissement du thrombus. Gonfler le ballonnet avec le liquide stérile ou le gaz jusqu'à sentir que le ballonnet s'applique sur le vaisseau.

ATTENTION: Il existe un risque accru de rupture du ballonnet si l'on dépasse le volume maximum recommandé pour chaque taille de cathéter. La rupture du ballonnet se reconnaît à une diminution de la résistance de la seringue durant le gonflement. Dans un tel cas, on devra retirer le cathéter.

ATTENTION: Ne pas utiliser d'air pour le gonflement dans les cas où une rupture du ballonnet peut entraîner une embolie gazeuse dangereuse.

- 10- Extraire le caillot obstruant le vaisseau en retirant doucement le cathéter. Pendant le retrait, il est important d'ajuster le diamètre du ballonnet au diamètre artériel changeant en contrôlant le volume de gonflement.

ATTENTION: INJECTION DE SOLUTE (dans le cas des cathéters à double voie). Si des injections successives de liquides différents sont nécessaires, il est recommandé d'effectuer entre chacune d'entre elles un rinçage de la seringue et du cathéter au sérum physiologique, pour éviter tout risque d'interaction médicamenteuse néfaste.

DISPOSAL

 Respecter la réglementation en vigueur pour l'élimination des instruments souillés.

CATHÉTER D'EMBOLECTOMIE - SIMPLE ET DOUBLE VOIE

TABLEAU A : CATHETERS D'EMBOLECTOMIE

REFERENCE	ODE COULEUR DU TUBE PRINCIPAL	DIAMETRE EXTERIEUR	LONGUEUR UTILE	VOLUME MAX. CONSEILLE DU BALLONNET	FORCE DE TRACTION MAXIMALE SUR BALLONNET (N)	DIAMETRE MAX. DU BALLONNET GONFLE	GUIDE COMPATIBLE (INCH)
CATHETERS D'EMBOLECTOMIE - SIMPLE VOIE							
300240 – 300260 - 300280	Gris	2F (0,70 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	0,05 ml (gas = 0,2 ml)	3	4 mm	-
300340 – 300360 - 300380	Vert	3F (1,00 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	0,20 ml	5	5 mm	-
300440 – 300460 - 300480	Rouge	4F (1,35 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	0,75 ml	9	8 mm	-
300540 – 300560 - 300580	Blanc	5F (1,70 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	1,50 ml	11	10 mm	-
300640 – 300660 - 300680	Bleu	6F (2,00 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	2,00 ml	12	13 mm	-
300740 – 300760 - 300780	Jaune	7F (2,35 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	2,50 ml	15	14 mm	-
300840 – 300860 - 300880	Marron	8F (2,70 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	3,00 ml	15	15 mm	-
CATHETERS D'EMBOLECTOMIE – DOUBLE VOIE							
500440 – 500460 - 500480	Rouge	4 F (1,35 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	0,75 ml	9	8 mm	-
500540 – 500560 - 500580	Blanc	5 F (1,70 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	1,50 ml	11	10 mm	.018
500640 – 500660 - 500680	Bleu	6 F (2,00 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	2,00 ml	12	13 mm	.018
500740 – 500760 - 500780	Jaune	7 F (2,33 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	2,50 ml	15	14 mm	.025

SYMBOL GUIDE

	EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado		EN: Reference number FR: Numéro de référence DE: Bestellnummer ES: Número de referencia		EN: Manufacturing date FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum ES: Fecha de fabricación		EN: Keep away from heat FR: Tenir à l'écart de la chaleur DE: Vor Hitze schützen ES: Mantener alejado del calor		EN: Unique device identification FR: Identification Unique du Dispositif DE: Eindeutige Geräteidentifikation ES: Identificación Única del Dispositivo
	EN: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las instrucciones de uso		EN: Single use FR: Usage unique DE: Zum einmaligen Gebrauch ES: De un solo uso		EN: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verfallsdatum ES: Utilizar antes de		EN: Temperature limitation FR: Limite de température DE: Temperaturbegrenzung für Lagerung ES: Límite de temperatura		EN: Keep dry FR: Garder au sec DE: Vor Nässe schützen ES: Mantener seco
	EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert ES: Esterilizado con óxido de etileno		EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por		EN: Batch code FR: Numéro de lot DE: Chargennummer ES: Número de lote		EN: Double sterile barrier FR: Double barrière stérile DE: Doppelte sterile Barriere ES: Doble barrera estéril		EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt ES: Dispositivo médico

COMPONENTS & MATERIALS

COMPONENT	MATERIAL
Ballonnet	Latex naturel,
Ligature	Polyethylene terephthalate
Tube	Polyurethane thermoplastique (double voie) Polyether bloc amide (simple voie)
Embase	Polyether bloc amide
Connecteur	Polycarbonate (double voie)
Mandrin	Acier inoxydable
Bouchon	Polystyrene
Tube protecteur	Polyethylene basse densité
Gaine	Polyéthylène téréphtalate / polyéthylène, papier médical

 **ISOMED**
ZAE Les Pointes
230, rue des Grands Prés
60230 Chambly - FRANCE
+33 (0)1.30.28.43.07
<https://www.isomedfrance.fr/>
quality@isomedfrance.fr

 **2803**