

CATHETERS DE THROMBECTOMIE SIMPLE VOIE

Marquage CE : 2000
Référence des produits : gamme 310000

ATTENTION : ce dispositif contient du latex naturel qui peut causer des réactions allergiques. Seules les références se terminant par LF ne contiennent pas de latex.

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé. Produit à usage unique.

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 thrombectomie en dehors du système veineux.
 - le cathéter de thrombectomie 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 veineux ou artériel trop fragile

ATTENTION :

- 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 de thrombectomie.
- 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 gonflage et la force de traction maximale recommandés pour chaque cathéter de taille différente (voir tableau A).
- L'utilisation d'un produit de contraste particulière très visqueux n'est pas recommandée pour le gonflage du ballonnet car il peut obstruer la lumière de gonflage.
- Afin de limiter les risques d'infection, il est recommandé d'effectuer une antibiothérapie préventive.

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.

USAGE DU CATHETER DE THROMBECTOMIE.

Le cathéter de thrombectomie est destiné aux interventions visant le repérage et l'ablation de thrombus veineux. Il comporte une extrémité douce et flexible permettant le passage rétrograde à travers le système veineux et évitant tout dommage aux valvules.

Le procédé consiste à introduire le cathéter dans le vaisseau avec le ballonnet non gonflé, de traverser la partie obturée et de positionner le ballonnet au-delà, le ballonnet est alors gonflé avec un liquide stérile et la sonde retirée avec le thrombus.

On pourra effectuer le retrait des thrombus en s'assurant lors de la procédure de retrait du cathéter que le diamètre du ballonnet est constamment en contact uniforme avec les parois du vaisseau. Nous vous conseillons d'irriguer avec un agent fibrinolytique si le thrombus est dur afin de passer l'extrémité du cathéter sans dommages.

DESCRIPTION DU CATHETER DE THROMBECTOMIE

Les cathéters de thrombectomie sont constitués d'un tube et d'une embase Luer Lock.

Ils portent des marques repérées de longueur tous les 10 cm pour indiquer la profondeur d'insertion et, inscrit sur le tube à proximité de l'embase, leur désignation, charrière 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.

ATTENTION : Le but des nos cathéters est d'offrir diverses options fonctionnelles au chirurgien pour une large gamme de procédures chirurgicales. Par conséquent le choix des procédures, des techniques chirurgicales, du liquide injecté et de la méthode d'utilisation doivent être laissés à la discrétion et sous la responsabilité du chirurgien qui s'en sert.

Le praticien devra sans cesse exercer son propre jugement.

Les cathéters sont disponibles en diverses tailles afin de s'adapter aux différents diamètres et longueurs des vaisseaux abordés (voir tableau A).

PREPARATION A L'EMPLOI : AMORÇAGE DU CATHETER

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 (inscrit près de l'embase).

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

ATTENTION : il est déconseillé d'utiliser de l'air pour gonfler le ballonnet

3. Fixer la seringue au raccord Luer Lock du cathéter.
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.
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 gonflage dans les cas où une rupture du ballonnet peut entraîner une embolie gazeuse dangereuse.

ATTENTION :

- Ne pas restériliser
- Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Eviter l'exposition à des sources de lumières intenses (lumière solaire, tube fluorescent,...) pour préserver le ballonnet. Conserver dans l'emballage d'origine.
- Délai de péremption - Utiliser ce cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ATTENTION : La ré-utilisation du dispositif peut engendrer un gonflage incorrect, une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.

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

Les matériaux constitutifs du cathéter sont : tube & embase = TPE, ballonnet = latex ou polyisoprène (pour références en LF), protecteur = PE, sachet = PGL+PET/PE, canne = ABS + MABS + Tyvek®

CATHETERS DE THROMBECTOMIE SIMPLE VOIE

TABLEAU A : CATHETERS DE THROMBECTOMIE STANDARDS

D'autres dimensions peuvent être réalisées sur demande

REFERENCE	CODE COULEUR DU TUBE PRINCIPAL	DIAMETRE EXTERNE	LONGUEUR UTILE	VOLUME MAXIMUM CONSEILLE DU BALLONNET	FORCE DE TRACTION MAXIMALE SUR BALLONNET (N)	DIAMETRE MAX. DU BALLONNET GONFLE
310640	Bleu	6F (2,00 mm)	40 cm	1,50 ml	12	12 mm
310660	Bleu	6F (2,00 mm)	60 cm	1,50 ml	12	12 mm
310680	Bleu	6F (2,00 mm)	80 cm	1,50 ml	12	12 mm
310840	Marron	8F (2,70 mm)	40 cm	3,00 ml	15	13 mm
310860	Marron	8F (2,70 mm)	60 cm	3,00 ml	15	13 mm
310880	Marron	8F (2,70 mm)	80 cm	3,00 ml	15	13 mm
311040	Gris	10F (3,35 mm)	40 cm	4,00 ml	15	19 mm
311060	Gris	10F (3,35 mm)	60 cm	4,00 ml	15	19 mm
311080	Gris	10F (3,35 mm)	80 cm	4,00 ml	15	19 mm

Produits sans latex : ajouter LF à la référence

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: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las intrucciones 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: 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