

## CATHETERS BILIAIRES SIMPLE, DOUBLE ET TRIPLE VOIE

Marquage CE : 2000

Référence des produits :  
 - Cathéters simple voie : 340000  
 - Cathéters double voie : 540000  
 - Cathéters triple voie : 640000

**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 biliaires en dehors du système biliaire.
- le cathéter biliaire 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.

### 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.
- Pour minimiser les risques d'endommagement du canal, 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.

### USAGE DU CATHETER BILIAIRE.

Le cathéter biliaire court simple ou double voie est utilisé lors des interventions en chirurgie digestive à voie ouverte pour désobstruer les voies biliaires et en particulier le cholédoque. Le procédé consiste à introduire le cathéter dans la voie biliaire avec le ballonnet non gonflé, de traverser la partie obstruée et de positionner le ballonnet au-delà, le ballonnet est alors gonflé avec un liquide stérile et la sonde retirée avec le calcul obstruant la voie.

On pourra effectuer le retrait des calculs en s'assurant lors de la procédure de retrait du cathéter que le diamètre du ballonnet est constamment en contact uniforme avec les parois de la voie biliaire.

Dans le cas des cathéters à double voie, on peut améliorer la radio visibilité du calcul en gonflant le ballonnet puis en injectant un produit de contraste par l'orifice distal.

Les cathéters à double et triple voie de 200cm, sont utilisés pour l'ablation endoscopique de calculs dans le système biliaire, et à l'injection de produits de contraste.

On peut également procéder à l'infusion de tout liquide stérile, le ballonnet étant gonflé ou non.

### DESCRIPTION DU CATHETER BILIAIRE

Les cathéters biliaires simple, double et triple voie portent des marques repérées de longueur tous les centimètres 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 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 charrière du cathéter) permet l'injection des solutés nécessaires.

Pour les cathéters à triple voie, la branche principale (transparente) permet le passage du guide et les voies secondaires permettent l'irrigation et le gonflage du ballonnet. Elles sont identifiées par la charrière du cathéter et respectivement « irrigation » ou le volume de gonflage maximal du 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 voies biliaires (voir tableau A).

### PREPARATION A L'EMPLOI : AMORÇAGE DU CATHETER

*Retirer la protection et le mandrin du cathéter en le déroulant et en le maintenant le plus droit possible. Le cathéter doit obligatoirement être amorcé avant l'emploi. Dans le cas des cathéters à double et triple lumière, chaque lumière doit être amorcée avant utilisation.*

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. Dans le cas des doubles voies, se raccorder à l'embase de la branche de dérivation blanche. Dans le cas des triples voies, le raccorder à l'embase de la branche de dérivation blanche portant la mention d'un volume en mL.
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 canal.
10. Sous contrôle radioscopique, positionner le ballonnet dégonflé au dessus du calcul à extraire. S'il existe plusieurs calculs, il faut les extraire un à la fois.
11. Après avoir vérifié que le ballonnet est en position voulue, le gonfler seulement avec le liquide stérile adéquat. Puis extraire le calcul par la voie ouverte.
12. Dans le cas des cathéters de 200cm, en gardant le bequillage de l'endoscope ouvert, tenir légèrement le ballonnet gonflé. Il ne faut jamais exercer de pression excessive sur l'ampoule lors de l'extraction de calculs. Si le calcul ne passe pas facilement, il faut évaluer la nécessité d'effectuer une sphinctérotomie.
13. Lorsque le ballonnet est visible à l'endoscope dans le duodénum, il faut le dégonfler.

Répéter le processus d'extraction, un calcul à la fois, jusqu'à ce que le canal soit désobstrué.

**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 : INJECTION DE SOLUTE (dans le cas des cathéters à double ou triple 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

### ATTENTION :

- Ne pas restériliser
- Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Eviter les températures extrêmes (<+5°C et >+30°C) 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 : 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 BILIAIRES SIMPLE, DOUBLE ET TRIPLE VOIE**

TABLEAU A : CATHETERS BILIAIRES STANDARDS SIMPLE ET DOUBLE VOIE

D'autres dimensions peuvent être réalisées sur demande

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

REFERENCE	CODE 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)
<b>CATHETERS BILIAIRES SIMPLE VOIE</b>							
340423 – 40 – 60 - 80	Rouge	4F (1,35 mm)	23 cm - 40 cm - 60 cm - 80 cm	0,75 ml	9	8 mm	-
340523 – 40 – 60 - 80	Blanc	5F (1,70 mm)	23 cm - 40 cm - 60 cm - 80 cm	1,50 ml	11	10 mm	-
340623 – 40 – 60 - 80	Bleu	6F (2,00 mm)	23 cm - 40 cm - 60 cm - 80 cm	2,00 ml	12	13 mm	-
<b>CATHETERS BILIAIRES DOUBLE VOIE</b>							
540440 – 60 – 80	Rouge	4 F (1,35 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	0,75 ml	9	8 mm	-
540540 – 60 – 80	Blanc	5 F (1,70 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	1,50 ml	11	10 mm	.018
540640 – 60 – 80	Bleu	6 F (2,00 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	2,00 ml	12	13 mm	.018
540740 – 60 – 80	Jaune	7 F (2,33 mm)	40 cm - 60 cm - 80 cm	2,50 ml	15	14 mm	.025
5405200	Blanc	5F (1,70 mm)	200 cm	1,50 ml	11	10 mm	.025
5407200	Jaune	7F (2,35 mm)	200 cm	2,50 ml	15	14 mm	.035
5405201 (avec bague)	Blanc	5F (1,70 mm)	200 cm	1,50 ml	11	10 mm	.025
5407201 (avec bague)	Jaune	7F (2,35 mm)	200 cm	2,50 ml	15	14 mm	.035

TABLEAU B : CATHETERS BILIAIRES STANDARD TRIPLE VOIE

Couleur : transparent.

REFERENCE	GUIDAGE	DIAMETRE EXTERIEUR	LONGUEUR UTILE	INJECTION	MATIERE	BALLONNET LONGUEUR (MM)	FORCE MAXIMALE DE TRACTION (N)	GUIDE COMPATIBLE (INCH)
6407202P	LONG	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSUS	LATEX	12	15	.035 x 450 cm
6407202PC	DISTAL	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSUS	LATEX	12	15	.035 x 260 cm
6407202D	LONG	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSOUS	LATEX	12	15	.035 x 450 cm
6407202DC	DISTAL	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSOUS	LATEX	12	15	.035 x 260 cm
6407202PLF	LONG	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSUS	LATEX FREE	12	15	.035 x 450 cm
6407202PCLF	DISTAL	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSUS	LATEX FREE	12	15	.035 x 260 cm
6407202DLF	LONG	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSOUS	LATEX FREE	12	15	.035 x 450 cm
6407202DCLF	DISTAL	7 F (2,35 mm)	200 cm	DESSOUS	LATEX FREE	12	15	.035 x 260 cm

TABLEAU C : VOLUMES DE REMPLISSAGES ET DIAMETRES CORRESPONDANTS (CATHETER BILIAIRE A TRIPLE VOIE)

VOLUME (ML)	0,5	0,8	1,5
DIAMETRE (MM)	10	12	14