

CATHETERS DE THROMBECTOMIE SIMPLE VOIE

Marquage CE : 2000
Référence des produits : gamme 310000

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.

ATTENTION : Ne pas restériliser

ATTENTION : Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Éviter les températures extrêmes (<-15°C et >+50°C) et l'humidité. Éviter l'exposition à des sources de lumières intenses (lumière solaire, tube fluorescent,...) pour préserver le ballonnet. Conserver dans l'emballage d'origine.

ATTENTION : Lire soigneusement les consignes avant emploi. ATTENTION : Délai de péremption - Utiliser ce cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

AVERTISSEMENT N°1 : Ce cathéter n'est pas conçu pour diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec artèriales pulmonales, aorta ascendens, artèriales coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteria cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

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 en polyuréthane et d'une embase Luer Lock en polyamide. 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). VOIR AVERTISSEMENT N°1

PREPARATION A L'EMPLOI : AMORÇAGE DU CATHETER

Le cathéter doit obligatoirement être amorcé avant l'emploi.

A. BALLONNET

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 (le sérum physiologique stérile répond parfaitement à ces exigences). Remplir la seringue.
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.
6. Lorsque le cathéter est complètement amorcé, séparer la seringue du cathéter et expulser le contenu résiduel de la seringue.
7. Remplir alors la seringue du volume de liquide nécessaire (voir tableau A) et raccorder la seringue. Le cathéter est désormais prêt à l'emploi.

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 : Avant utilisation, tester le ballonnet à 100% du volume indiqué dans le tableau A.

Vérifier que le cathéter ne comporte pas de fuites au moment où on l'amorce avec le volume maximal recommandé. Ne pas l'utiliser si des fuites sont décelées

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	DIAMETRE MAX. DU BALLONNET GONFLE
310640	Bleu	6F (2,00 mm)	40 cm	1,50 ml	12 mm
310660	Bleu	6F (2,00 mm)	60 cm	1,50 ml	12 mm
310680	Bleu	6F (2,00 mm)	80 cm	1,50 ml	12 mm
310840	Marron	8F (2,70 mm)	40 cm	2,25 ml	13 mm
310860	Marron	8F (2,70 mm)	60 cm	2,25 ml	13 mm
310880	Marron	8F (2,70 mm)	80 cm	2,25 ml	13 mm
311040	Gris	10F (3,35 mm)	40 cm	4,00 ml	19 mm
311060	Gris	10F (3,35 mm)	60 cm	4,00 ml	19 mm
311080	Gris	10F (3,35 mm)	80 cm	4,00 ml	19 mm