


sous la responsabilité d'un médecin. Reportez-vous à la notice pour la composition chimique.

[18] Pendant que le produit est en place, gardez l'appareil sous surveillance constante afin d'empêcher qu'une personne non formée le manipule.


[19] Ce produit utilise du polychlorure de vinyle (plastifiant : phtalate de bis (2-éthylhexyle) = DEHP).


Du DEHP est inclus dans le dilateur pour dilatation de sténose.

Du DEHP est inclus dans le connecteur à 2 canaux.

[20] Lorsque  est affiché sur l'étiquette, cela signifie que le produit contient du DEHP.

[21] Lors de l'utilisation de ce produit chez des femmes enceintes ou allaitantes, susceptibles d'être affectées par le DEHP, ainsi que chez les nouveaux-nés et bébés, considérés comme y étant très sensibles, veuillez expliquer les risques du DEHP en détail et obtenir le consentement des personnes concernées. Le DEHP peut porter atteinte au foie et aux reins.

[22] Lorsque  est affiché sur l'étiquette, cela signifie que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

[23] Lorsque  est affiché sur l'étiquette, cela signifie que le produit ne contient pas de DEHP dans la partie en contact avec le liquide corporel et la solution médicamenteuse.

[24] Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

#### < Défaillances >

[1] Éclatement du ballon

(Éclatement dû aux raisons suivantes)

- Dommages dus à une mauvaise manipulation lors de l'insertion du produit (dommages causés par une pincette, une pince, des ciseaux, un scalpel ou un autre instrument)
- Volume injecté excessif (surdilataion)
- Injection d'une substance inappropriée pour le gonflage du ballon (substances telles que du sérum physiologique ou un agent de contraste, susceptibles de provoquer la solidification des composants)
- Brusque accroissement de la charge exercée sur le produit dû à une auto-extubation (accidentelle)
- Autres causes complexes dues aux événements mentionnés ci-dessus

[2] Blocage du cathéter

(L'adhésion du contenu intestinal, de l'agent de contraste, etc. à la cavité du cathéter peut entraîner un blocage.)

[3] Impossibilité de retirer le cathéter

(La solidification des composants due à l'utilisation d'une solution saline ou d'un agent de contraste pour la dilatation du ballon et une torsion excessive du tube du cathéter peuvent provoquer un blocage et empêcher le drainage du ballon.)

[4] Déconnexion du tube

(Déconnexion due aux raisons suivantes)

- Dommages causés par une pincette, une pince, des ciseaux, un scalpel ou un autre instrument.
- Brusque accroissement de la charge exercée sur le produit dû à une auto-extubation (accidentelle).
- Autres causes complexes dues aux événements mentionnés ci-dessus.

[5] Rupture, torsion, dommage ou section du fil guide

(Rupture, torsion, dommage ou section du fil guide dû aux raisons suivantes.)

- Insertion ou retrait forcé, application d'une force de torsion excessive, etc.
- Utilisation avec un tube entortillé.
- Autres causes complexes dues aux événements mentionnés ci-dessus.

[6] Impossibilité de retirer le fil guide

(Impossibilité de retrait due aux raisons suivantes)

- Rupture, torsion, dommage ou section du fil guide.
- Diminution du pouvoir lubrifiant.
- Utilisation avec un tube entortillé.
- Autres causes complexes dues aux événements mentionnés ci-dessus.

#### < Événements indésirables >

[1] Les événements indésirables pouvant être associés à l'utilisation du produit comprennent :

- Pendant l'insertion :  
Infection intrapéritonéale causée par un saignement, une perforation intestinale, une perforation.
- Pendant la décompression :  
Nécrose intestinale, ulcère dû à une compression intestinale ou à une perforation intestinale.

[2] L'utilisation d'un fil guide peut provoquer les événements indésirables suivants.

- Dommages (perforation, etc.)
- Saignement

[3] Élément restant dans le corps à cause de la coupe du tube.

#### [ Conditions de stockage, date d'expiration, etc. ]

##### < Conditions de stockage >

Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité ainsi que des rayons ultraviolets tels que la lumière germicide.

##### < Durée d'utilisation >

Ce produit est conçu pour être « utilisé pendant 29 jours ou moins ». Évitez d'utiliser le produit pendant plus de 30 jours.

##### < Date d'expiration >

- Vérifiez la date d'expiration indiquée sur chaque emballage pour les produits stockés dans des conditions de stockage appropriées.
- Conservez le produit avec suffisamment de soin et ne l'utilisez pas après la date d'expiration.



DC61437 (MDR 1ère édition) Préparé le 7 janvier 2021



## Kit de tube de décompression transanale d'iléus

### Kit de tube de décompression transanale d'iléus

#### Tube de décompression transanale

#### Ne pas réutiliser

##### [ Avertissement ]

- Lors de l'utilisation de ce produit, assurez-vous de suivre la procédure tout en vérifiant le produit directement sous l'endoscope et sous fluoroscopie.
- Du fait que les événements suivants peuvent survenir lors du déploiement du ballon en silicone, contrôlez toujours son degré d'expansion.  
(Par rapport au ballon en latex, les fuites naturelles importantes provoquent la contraction du ballon.)

##### [ Contre-indications / Interdictions ]

- Ne réutilisez pas ce produit (à usage unique).  
(Ce produit est à usage unique, jetable et sa qualité ainsi que ses performances ne sont pas garanties après utilisation.  
De plus, la réutilisation du produit peut entraîner un risque de contamination (infection) pour les patients. La contamination du produit peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort des patients.)
- Ne retirez pas et ne stérilisez pas ce produit.  
(Le retraitement de ce produit peut causer un défaut dans le produit. De plus, cela peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort des patients.)
- N'utilisez pas ce produit pour les cas où une endoscopie du gros intestin ne peut pas être tolérée, les cas de sténoses multiples et les cas présentant une péritonite.
- N'utilisez pas d'autre substance que de l'eau distillée stérile pour l'expansion du ballon.  
(Lorsqu'une solution physiologique saline, un produit de contraste, etc. sont utilisés, il est possible que le composant se solidifie et qu'il ne puisse pas être drainé.)

##### [ Forme, structure, etc. ]

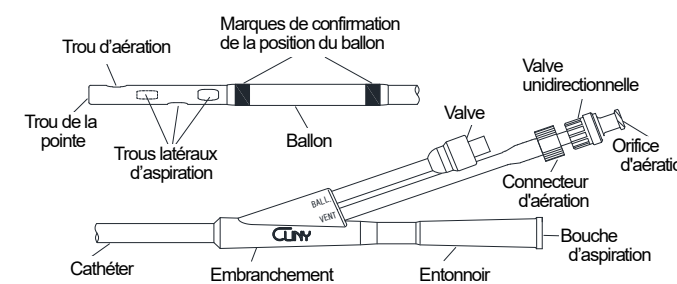
- Ce produit est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène gazeux.
- Ce produit (fil guide) utilise du métal.

##### < Éléments constitutifs >

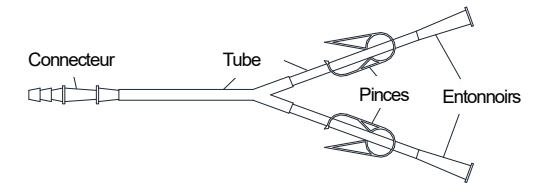
	Composant	QTÉ
Kit de tube de décompression transanale d'iléus	Tube de décompression transanale	1
	Connecteur à 2 canaux	1
	Fil guide	1
	Dilatateur compatible avec des pinces	1
	Dilatateur pour dilatation de sténose	1
Tube de décompression transanale	Tube de décompression transanale	1
	Connecteur à 2 canaux	1

##### < Forme >

- Tube de décompression transanale



- Connecteur à 2 canaux



- Fil guide



- Dilatateur compatible avec des pinces



- Dilatateur pour dilatation de sténose



##### < Matières premières >

- Tube de décompression transanale :  
Caoutchouc de silicone, polyester ou polycarbonate, polypropylène
- Connecteur à 2 canaux : PVC, polycarbonate, polypropylène
- Fil guide : acier inoxydable, polytétrafluoroéthylène
- Dilatateur compatible avec des pinces : polyéthylène
- Dilatateur pour dilatation de sténose : PVC

##### < Forme >

- Tube de décompression transanale

Désignation de dimension	Diamètre extérieur	Longueur totale	Capacité maximale du ballon	Trou de la pointe / Trou latéraux
22 F	7,3 mm	500 à 2 000 mm	30 ml	Pointe ouverte 4 à 6 trous latéraux

- Fil guide

Désignation	Diamètre extérieur	Longueur totale	Spécification
F/G 0,052" 3 000 T	1,32 mm (0,052")	3 000 mm	Fixation droite (Type de pointe souple) Revêtement en téflon

- Dilatateur compatible avec des pinces

Désignation de dimension	Diamètre extérieur	Longueur totale	Spécification
8 F	2,7 mm	2 000 à 4 000 mm	Entièrement radio-opaque

- Dilatateur pour dilatation de sténose

Désignation de dimension	Diamètre extérieur	Longueur totale	Spécification
26 F	8,6 mm	1 000 mm	Radio-opaque avec extrémité arrière conique

< **Principe** >

Insérez le produit à partir l'anus dans l'intestin et gonflez le ballon pour fixer et placer le produit.

Effectuez la décompression des gaz intestinaux, l'aspiration du contenu intestinal et l'injection de solution médicamenteuse.

**[ Utilisation prévue ]**

Ce produit est inséré par voie transanale et utilisé pour la décompression intestinale, l'aspiration du contenu intestinal et l'injection de solution médicamenteuse.

Les dilateurs sont utilisés pour faciliter l'insertion du cathéter ou pour dilater la partie sténosée.

**[ Efficacité ou effet ]**

Les gaz intestinaux peuvent être dépressurisés, le contenu intestinal peut être aspiré et une solution médicamenteuse peut être injectée.

**[ Propriétés ]**

- Garantit le niveau d'assurance de stérilité (NAS) 10<sup>-6</sup>
- Résidu de stérilisation : Conforme à la norme ISO10993-7
- Ne contient pas de matériaux d'origine biologique et est compatible avec la sécurité biologique
- Peut supporter 29 jours d'utilisation continue
- Stabilité et durabilité pendant 5 ans
- Capacité maximale du ballon de 30 ml
- Résistance à la traction
  - Le produit ne se rompt pas lorsque ses deux extrémités sont étirées dans le sens de la longueur avec les charges suivantes
    - Tube de décompression transanale 20 N
    - Connecteur à 2 canaux 30 N

**[ Méthodes de manipulation, d'utilisation, etc. ]**

La méthode d'utilisation suivante constitue une utilisation typique.

< **Choses à préparer** >

- Coloscope
- Agent de contraste
  - Il est utilisé pour saisir l'état de la région sténosée après l'insertion de l'endoscope dans le côlon. Un agent de contraste gastro-intestinal hydrosoluble est adapté.
- Huile d'olive
  - Elle est utilisée pour le bon fonctionnement de ce produit.
- Seringue
  - Elle est utilisée pour l'expansion du ballon. Une seringue avec pointe Luer-Slip standard de 20 à 50 ml est requise.
  - Une seringue avec une pointe pour cathéter est nécessaire afin de laver le contenu intestinal.
- Eau distillée stérile
  - Elle est préparée pour l'injection d'eau dans le ballon.
- Dispositif d'aspiration continue à basse pression
  - Elle est utilisée pour la décompression dans le tractus intestinal.
- Eau tiède
  - Elle est utilisée pour laver l'intérieur du tractus intestinal une fois le tube de décompression en place.

< **Utilisation** >

1) Préparation avant la procédure

[1] Insérez le dilateur compatible avec des pinces jusque près de l'extrémité distale du fil guide.

[2] Versez suffisamment d’huile d’olive (environ 5 ml) dans la cavité du dilateur de dilatation de la sténose et dans le tube de décompression transanale de (ci-après dénommé « tube de décompression »).

2) Techniques de décompression d'urgence

[1] Insérez l'endoscope jusqu'à la partie rétrécie du côlon.

Injectez un agent de contraste (25 à 100 ml) depuis l’ouverture des pinces du coloscope et vérifiez l'état de la partie rétrécie sous fluoroscopie. Lorsque l'agent de contraste ne pénètre pas dans la sténose, il peut être possible de visualiser la sténose en poussant l'agent de contraste grâce à de l'air (méthode du double contraste).

[2] Insérez le fil guide lentement et soigneusement dans la cavité de la partie rétrécie ; après avoir traversé la partie sténosée, faites-le progresser vers la partie profonde (30 à 40 cm ou plus) ensemble avec le dilateur compatible avec des pinces.

[3] Tout en laissant le fil conducteur et le dilateur compatible avec des pinces dans le tractus intestinal, et tout en poussant légèrement, retirez uniquement l'endoscope.

[4] Insérez le dilateur pour dilatation de sténose lentement et soigneusement le long du dilateur compatible avec des pinces et faites-le passer à travers la sténose.

[5] Retirez le dilateur pour dilatation de la sténose tout en laissant le fil conducteur et le dilatateur compatible avec des pinces dans le tractus intestinal.

[6] Insérez le tube de décompression lentement et soigneusement le long du dilateur compatible avec des pinces jusqu'à ce que la partie qui comporte le ballon passe à travers le site sténotique.

[7] Injectez 30 ml d'eau distillée stérile dans le ballon.

[8] Assurez-vous que le ballon est dilaté et fermement ancré dans la sténose (le tube de décompression ne doit pas se détacher). (Vérifiez la partie du ballon grâce aux deux « marques de confirmation de la position du ballon ».)

[9] Aspirez et injectez de 100 à 300 ml d'eau tiède via l'orifice d'aspiration à plusieurs reprises pour réduire autant que possible la pression dans le tractus intestinal dilaté. (À ce stade, un changement de position corporelle ou une compression manuelle de l'abdomen peuvent occasionnellement être utilisés simultanément.)

[10] Insérez le ballon lentement et soigneusement de sorte qu’il soit environ 10 cm plus en profondeur que la partie rétrécie, puis maintenez-le à cette position. Faites alors en sorte de placer la pointe du tube de décompression à une position qui ne heurte pas la paroi intestinale. Assurez-vous également que le ballon ne s’accroche pas à la sténose.

[11] Après avoir appliqué les deux pinces du connecteur à 2 canaux, connectez le connecteur à 2 canaux à l'orifice d'aspiration du tube de décompression.

[12] Mettez la seringue pour le lavage dans l'un des entonnois, desserrez la pince et injectez 200 à 300 ml d'eau tiède dans le tractus intestinal.

[13] Desserrez la pince après l'injection et laissez tel quel pendant un moment.

[14] Relâchez la pince de l'autre entonnoir, connectez le dispositif d'aspiration continue à basse pression ou le sac de drainage et drainez. Ou, placez un récipient de drainage et drainez.

3) Après la mise en place, traitement à partir du deuxième jour

Pour le traitement le jour qui suit la mise en place, lavez soigneusement le tractus intestinal selon les étapes [12] à [14] des « 2) Techniques de décompression d'urgence » mentionnées ci-dessus, à plusieurs reprises et avec un total de 2 000 à 3 000 ml d'eau tiède. Pendant que le produit est en place, procédez au lavage au moins une fois par jour jusqu'à ce que l'iléus s'améliore. Procédez au lavage au moins une fois par jour après l'amélioration. (Si l'opération de nettoyage est omise, le tube peut se boucher.)

4) Pendant la chirurgie

Retirez le tube de décompression lors de la résection intestinale. À ce moment, contractez le ballon immédiatement avant la résection du tractus intestinal, retirez légèrement le tube de décompression de la partie rétrécie en direction de l'anus, dilatez à nouveau le ballon avec 30 ml d'eau distillée stérile et retirez le tube de décompression après avoir nettoyé le tractus intestinal dans la direction de l’anus.

< **Matériel à utiliser ensemble** >

[1] Lors de l’utilisation de ce produit, servez-vous en combinaison des instruments médicaux suivants.

Nom	Spécification
Endoscope	<ul style="list-style-type: none"><li>Diamètre du canal<span> </span>: 2,8 mm ou plus</li> <li>Longueur totale<span> </span>: Moins de 1 700 mm</li> <li>Spécification<span> </span>: Destiné au gros intestin</li></ul>
Seringue	<ul style="list-style-type: none"><li>Type de glissement</li> <li>Capacité<span> </span>: 20~50mL</li></ul>
Seringue	Type de pointe de cathéter
Eau distillée stérilisée	—
Dispositif d'aspiration continue à basse pression	Forme de l'extrémité <span> </span> : <ul style="list-style-type: none"><li>Forme de pointe pour cathéter ou forme de pousse de bambou</li></ul> Pression d'aspiration <span> </span> : <ul style="list-style-type: none"><li>- 980 à - 2 450 Pa (- 10 à - 25 cmH2O)</li></ul>
Sac de drainage	Forme de l'extrémité <span> </span> : <ul style="list-style-type: none"><li>Forme de pointe pour cathéter ou forme de pousse de bambou</li></ul>
L'eau tiède	—

[2] Médicament compatible avec ce produit

Nom du produit	Dénomination commune
Gastrografine	Acide amidotrizoïque
Huile d'olive	Huile d'olive
Xylocaïne en gelée	Lidocaïne

N'utilisez pas d'autres médicaments.

< **Précautions relatives à la procédure d'utilisation** >

[1] Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous que le ballon se dilate et se contracte effectivement.

[2] Pour dilater le ballon, utilisez une seringue jetable de type Luer-Slip standard. (Une seringue de type Luer-Lock ne peut pas être correctement insérée en profondeur dans la valve.

En outre, si la forme du cône ne correspond pas, la valve sera endommagée.)
[3] Lors de la dilation ou de la contraction du ballon, assurez-vous que la pointe de la seringue est insérée profondément dans la valve et fonctionne. (En cas d’insertion insuffisante de la pointe de la seringue dans la valve, celle-ci peut ne pas fonctionner et le ballon peut ne pas être actionné dans certains cas.)

[4] Lors du retrait de la seringue, retenez toujours la valve et retirez la seringue tout en la tournant. (Dans de rares cas, la valve peut être mal alignée et parfois se désengager.)

[5] Utilisez de l'eau distillée stérile pour la dilatation du ballon que vous injecterez lentement et soigneusement. (Une injection trop rapide peut parfois entraîner le désalignement de la valve sous l’effet de la pression.)

[6] N'injectez pas plus d'eau distillée stérile que la capacité maximale autorisée dans le ballon. (Une injection excessive entraîne une charge sur le ballon, ce qui provoque l'éclatement de celui-ci.)

[7] N'utilisez pas d'autre fil guide que le fil guide fourni.

[8] Soyez attentif au risque de percement du tractus intestinal avec l'extrémité distale du fil guide, le dilatateur compatible avec des pinces et le dilateur pour dilatation de sténose.

[9] Lors de la mise en place du tube de décompression, veillez à ne pas faire s'accrocher la partie du ballon à la sténose lorsque vous nettoyez la cavité du tube et le tube digestif.

[10] Assurez-vous de serrer le connecteur à 2 canaux et qu’il soit fermement ajusté à chaque pièce. (Le cas contraire peut provoquer une fuite de liquide.)

[11] Retirez complètement l'eau distillée stérile à l'intérieur du ballon avant de procéder au retrait du tube de décompression.

[12] N'injectez pas d'agent de contraste ni de produit chimique pouvant cristalliser à partir de l'orifice d'aération.

(Cela provoque une obstruction et une décompression de même que diminue l'efficacité de l'aspiration.)

[13] Lorsque vous connectez, par exemple, un dispositif d'aspiration continue à basse pression à l'extrémité du tube, choisissez un connecteur qui s’adapte parfaitement. Après le début de l’utilisation, assurez-vous de l’absence de fuite ou de relâchement au niveau de la connexion et employez le dispositif en étant certain qu’elle est parfaitement connectée.

[14] Lors de l'utilisation de l'endoscope et du etc., assurez-vous de vous référer à la notice d'emballage, etc. de chaque produit.

**[ Précautions ]**

< **Précautions importantes** >

[1] L'utilisation de composants huileux tels que de l'huile de ricin, des tensioactifs, de l'alcool, etc. peut provoquer des fissures sur le connecteur à 2 canaux.

[2] Lors de la connexion du connecteur à 2 canaux, etc. à l'entonnoir, insérez le connecteur à 2 canaux, etc. tout droit le long de la cavité de l'entonnoir. N'appliquez pas de charge par exemple en pliant, tordant ou pinçant l'entonnoir dans cet état.

(Si la cavité de l'entonnoir est endommagée par l'extrémité du connecteur à 2 canaux, etc., cela peut fissurer ou briser l'entonnoir.)

[3] Pendant que le produit est en place, effectuez régulièrement une radiophotographie abdominale et vérifiez que la décompression du tractus intestinal se déroule effectivement.

Si nécessaire, vérifiez à l'aide d'un agent de contraste que le tube n'est pas délogé et que l'embout ne s’appuie pas contre le tractus intestinal. (Lorsque la cavité du tube est obstruée, lavez la cavité avec de l'eau tiède.)

[4] Ne forcez pas l'aspiration (Il existe un risque d'endommager les tissus.)

[5] Ne bloquez pas intentionnellement les trous d'aération pendant le traitement par décompression. (La décompression / l'aspiration peut ne pas fonctionner.)

[6] Il est indiqué de retirer toute l'eau distillée stérile dans le ballon une fois par semaine et d’injecter à nouveau de l'eau distillée stérile selon le volume recommandé.

[7] Soyez prudent lorsque vous utilisez des rayons X chez une patiente enceinte ou une patiente susceptible d’être enceinte. (Des inquiétudes existent concernant les effets des rayons X sur l'embryon.)

[8] Avant d'utiliser le produit, assurez-vous que chaque composant fonctionne correctement.

[9] Ne forcez pas l’insertion. Si l'insertion est difficile, arrêtez d'utiliser le tube et prenez les mesures appropriées. (L'intubation forcée peut endommager les tissus.)

[10] Ne forcez pas l'insertion ou l'extubation. Utilisez le produit avec précaution. (Le cas contraire peut endommager le produit.)

[11] En cas de découverte d’un problème, arrêtez d'utiliser le produit dès que possible et prenez les mesures appropriées.

[12] Ne tirez pas et ne pliez pas le produit avec force. Manipulez le produit avec soin et douceur.

[13] Ne modifiez pas le produit. (Des modifications telles que l’ajout de trous latéraux peuvent entraîner la déconnexion du tube.)

[14] Ne tenez pas le produit trop fermement avec des pinces. (Cela peut entraîner la déconnexion du tube, l'obstruction de la cavité ou endommager le ballon.)

[15] N'utilisez pas le produit si l'emballage est abîmé ou si le produit est endommagé.

[16] Utilisez le produit rapidement après l'ouverture de l'emballage et éliminez le produit usagé de manière sécurisée selon les dispositions propres à chaque pays.

[17] Lors de l'injection d’une solution médicamenteuse dans le corps durant l’utilisation de ce produit, choisissez la solution médicamenteuse appropriée