

Istruzioni per l'uso

Vac-stent (VACS)



Indice

1 Istruzioni generali in materia di sicurezza	6
1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati	6
1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso:.....	6
1.1.2 Simboli riportati sull'imballaggio	6
1.2 Uso singolo.....	7
1.3 Avvisi di pericolo.....	7
1.4 Indicazioni per il trasporto e la conservazione.....	8
1.5 Precauzioni.....	8
1.6 Smaltimento	8
1.7 Dichiarazione di garanzia	8
1.8 Trattamento, preparazione, cura e manutenzione	8
2 Descrizione	9
2.1 Indicazioni	9
2.2 Controindicazioni.....	9
3 Complicanze	10
3.1 Possibili complicanze in caso di intervento.....	10
3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento	10
3.3 Limitazioni	10
4 Descrizione del prodotto	11
5 Preparazione	13

IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA CONSULTAZIONE

5.1	Ulteriori attrezzature necessarie per l'utilizzo	13
5.2	Ispezione visiva	13
5.3	Opzione: risciacquo del sistema vac-stent:	13
6	Applicazione	14
6.1	Precauzioni.....	14
6.2	Istruzioni per la procedura generale (procedura endoscopica).....	14
6.3	Dopo l'intervento.....	17
6.4	Rimozione dello vac-stent	17
6.5	Sostituzione del vac-stent.....	17
7	Appendice	20
7.1	Fornitura	20
7.2	Dati tecnici.....	20
7.3	Numero d'ordine	20
7.4	Contatti	20

ISTRUZIONI GENERALI IN MATERIA DI SICUREZZA

1 Istruzioni generali in materia di sicurezza

1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi elementi sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti e il personale addetto e per evitare danni o malfunzionamenti del vac-stent.

1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso:



Attenzione



Avviso

1.1.2 Simboli riportati sull'imballaggio



Designazione del lotto



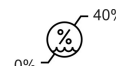
Sterilizzato mediante ossido di etilene



Codice prodotto



Non risterilizzare



Limitazione umidità dell'aria



Quantità



Conservare in un luogo asciutto



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Conservare al riparo dalla luce solare



Utilizzare entro il AAAA-MM-GG



Fabbricante



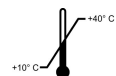
Non riutilizzare



Data di fabbricazione AAAA-MM-GG



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Contiene o sono presenti ftalati



Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno.



Dispositivo medico

ISTRUZIONI GENERALI IN MATERIA DI SICUREZZA



Identificazione univoca del prodotto



Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o su ordinazione di un medico.



Distributore

Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, consultare la nostra home page: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Uso singolo

Il vac-stent è approvato solo per l'uso singolo.



Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. Gli articoli contaminati possono causare danno, malattia o persino la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere proprietà del materiale e parametri del prodotto fondamentali a tal punto da determinare malfunzionamento dell'articolo.

1.3 Avvisi di pericolo



- Leggere le istruzioni per l'uso!
- Utilizzare solamente entro la data di scadenza!
- Al momento non sono note reazioni crociate dovute all'utilizzo del prodotto

La presente descrizione, da sola, non offre una base sufficiente per l'utilizzo diretto di prodotti Möller Medical. Si raccomanda vivamente il parere di un gastroenterologo esperto nell'uso di questi prodotti.



Il sistema vac-stent è applicabile, a discrezione del medico, a tutte le persone, indipendentemente da genere, età, peso e origine etnica. Questa regola non si applica a bambini e a persone particolarmente grandi o piccole, poiché per loro non sono disponibili i risultati dei test.



Qualsiasi evento grave avvenuto in rapporto al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

ISTRUZIONI GENERALI IN MATERIA DI SICUREZZA

1.4 Indicazioni per il trasporto e la conservazione

- Conservare il vac-stent in luogo asciutto, pulito e nell'imballaggio originale chiuso.
- Conservare sempre il vac-stent nel confezionamento secondario!
- Proteggere il vac-stent dalla luce solare diretta!
- Temperatura: da +10 °C a +40 °C
- Umidità dell'aria: ≤ 40% rh a 20 °C!
- Il sistema vac-stent non deve essere utilizzato in caso di imballaggio aperto o danneggiato.
- Il sistema vac-stent non deve essere esposto a solventi organici.

1.5 Precauzioni

- I pazienti con allergie alle leghe di nichel-titanio (Nitinol) possono avere reazioni allergiche allo stent.
- È necessario ottenere una dichiarazione di consenso dal paziente

1.6 Smaltimento



Dopo l'intervento, il sistema con vac-stent deve essere smaltito nel rispetto delle direttive del proprio istituto applicabili ai rifiuti medici biologicamente pericolosi.

1.7 Dichiarazione di garanzia

Möller Medical GmbH garantisce che lo sviluppo e la fabbricazione del sistema vac-stent sono avvenuti con la necessaria diligenza e attenzione

1.8 Trattamento, preparazione, cura e manutenzione

Rivolgersi al distributore locale incaricato o direttamente al fabbricante per questioni relative alle linee guida generali, ai controlli funzionali e allo smontaggio di strumenti con più componenti.

2 Descrizione

Il vac-stent è un prodotto monouso imballato sterile, che può essere utilizzato solo in combinazione con gli accessori adatti.

2.1 Indicazioni

Il vac-stent è indicato per il trattamento di perdite nell'esofago raggiungibili endoscopicamente. L'utilizzo del vac-stent consente il drenaggio della secrezione infiammatoria della ferita mediante NPWT e la sigillatura della perdita con stent rivestito e a tenuta, tenendo conto della conservazione del transito.

2.2 Controindicazioni

Alcune controindicazioni includono:

- Patologie dell'ileo
- Grave coagulopatia
- Sepsi refrattaria alla terapia
- Grave ischemia tissutale nell'ambito dell'insufficienza
- Accesso difficoltoso o impossibile all'esofago

3 Complicanze

3.1 Possibili complicanze in caso di intervento

- Erroneo posizionamento dello stent
- Perforazione
- Sanguinamento
- Spostamento del lume
- Infezione

3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento

- Occlusione dello stent causata da accumulo di cibo
- Stenosi causata dalla formazione di tessuto di granulazione alle estremità dello stent
- Occlusione dello stent causata dalla crescita di tessuto di granulazione nello stent
- Migrazione dello stent
- Rottura dello stent
- Dispnea ostruttiva recidivante causata dall'occlusione o dalla migrazione dello stent
- Insufficiente tenuta dello stent e conseguente progressione della sepsi
- Collasso del lume dell'esofago e quindi necessità di alimentazione artificiale
- Morte



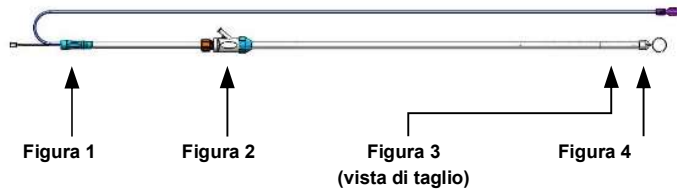
Nel caso in cui dovesse rendersi necessaria la nutrizione enterale, la metodologia dovrà essere determinata secondo la valutazione del medico curante.

3.3 Limitazioni

Non sono note malattie precedenti in presenza delle quali il vac-stent non possa essere utilizzato con la dovuta diligenza medica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

4 Descrizione del prodotto



Componenti del sistema con vac-stent:

- Stent

Lo stent rivestito è costituito da un filo di nitinol, un catetere per aspirazione e una spugna. Ha una struttura a rete di forma tubolare che gli consente di essere più flessibile e ne semplifica il dispiegamento automatico.

- Sistema di applicazione

Il sistema di applicazione si compone di tre cateteri coassiali. Il catetere esterno tiene insieme lo stent finché non viene dispiegato durante l'applicazione.

I marcatori radiopachi supportano le immagini durante e dopo l'applicazione dello stent.



Figura 1

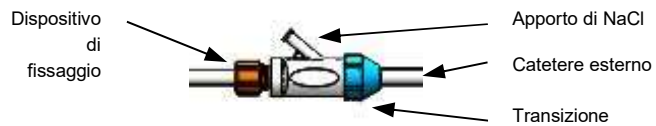


Figura 2

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

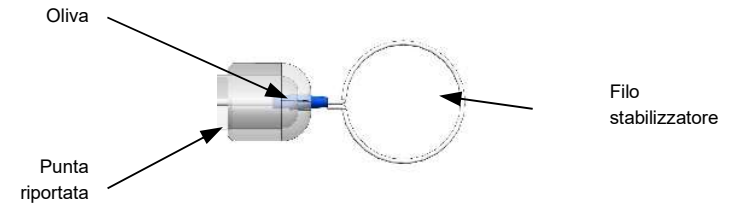
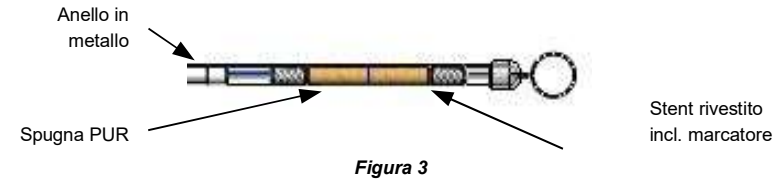


Figura 4

5 Preparazione

5.1 Ulteriori attrezzature necessarie per l'utilizzo

- Imaging: Unità di fluoroscopia a raggi X, unità di endoscopia con endoscopi flessibili
- Filo guida con spessore di **0,035 "** (0,89 mm)
- Siringa per il lavaggio
- Pompa da basso vuoto medica, regolabile, con contenitore di secrezione

Möller Medical consiglia le seguenti pompe:



Fabbricante	Modello
Smith & Nephew GmbH	Renasys EZ Plus
KCI Medizinprodukte GmbH	V.A.C. ATS
Paul Hartmann AG	Vivanotec

- In caso di accesso problematico all'esofago, può essere necessario utilizzare un OverTube
- Pinza endoscopica per corpi estranei

5.2 Ispezione visiva

Aprire l'involucro esterno e verificare la presenza di eventuali danni sull'imballaggio primario. Aprire quindi l'imballaggio primario ed estrarre il sistema vac-stent. Assicurarsi che il sistema stent non sia danneggiato. Se si sospetta che la sterilità o la funzionalità del sistema vac-stent sia stata compromessa, il sistema vac-stent non deve essere utilizzato.

5.3 Opzione: risciacquo del sistema vac-stent:

Sul catetere interno (trasparente) viene applicata una siringa con almeno 5 ml di soluzione di NaCl. Il catetere viene lavato fino alla fuoriuscita del liquido dalla punta dell'oliva. Successivamente, il sistema completo deve essere lavato con almeno 100 ml di soluzione NaCl attraverso il connettore Luer bianco. L'apertura lazo sul catetere esterno deve essere mantenuta chiusa.

6 Applicazione

6.1 Precauzioni

A discrezione del medico, il paziente deve essere sedato prima dell'intervento.

6.2 Istruzioni per la procedura generale (procedura endoscopica)

1. Inserire l'endoscopio nell'esofago.



2. Inserire attraverso l'endoscopio un filo guida da 0,035 " (0,89 mm).
3. Rimuovere l'endoscopio quando il filo guida è in situ (al massimo nello stomaco).
4. Tenere ferma la punta dello stent con una mano e, con l'altra, estrarre completamente il filo stabilizzatore. L'estremità distale del catetere deve rimanere completamente all'interno della guaina esterna. Il sistema con vac-stent non deve più essere utilizzato se lo stent è già stato in parte rilasciato.
5. Far avanzare il sistema vac-stent sul filo guida sotto controllo fluoroscopico, fino a quando l'estremità prossimale dello stent sarà posizionata 10-20 mm sopra il margine superiore della lesione e l'estremità distale ad almeno 10-20 mm sotto il margine inferiore della lesione. Verificare radiologicamente la posizione dello stent con l'ausilio del marcatore radiopaco applicato.



APPLICAZIONE

- Collegare una siringa riempita con 20 ml di soluzione salina al raccordo dell'impugnatura e lavare il sistema vac-stent per eliminare l'aria e bagnare le superfici di contatto tra lo stent e il catetere esterno.
- Rilasciare lo stent. Allentare in primo luogo il tappo di sicurezza allentando il fermo arancione. Tenere ferma l'impugnatura prossimale con una mano e ritrarre lentamente l'impugnatura distale per rilasciare lo stent.



- Sciacquare la spugna tramite il catetere di aspirazione con almeno 40 ml di soluzione di NaCl per risollevarla.



- Aspettare 3 minuti fino a quando lo stent si è dispiegato completamente. Controllare mediante fluoroscopia.
- Ritrarre con attenzione il sistema di applicazione sotto fluoroscopia e osservare la punta mentre passa attraverso lo stent. Tenere sempre in posizione il catetere di aspirazione come ausilio di orientamento.
- Controllare, per via endoscopica, che lo stent sia posizionato correttamente.
- Guidare il catetere di aspirazione per via transnasale e assicurarsi che non sia piegato. Avvitare il connettore Luer-Lock estraibile, di colore lilla, sul catetere di aspirazione.



APPLICAZIONE

- Con il raccordo a Y compreso nella fornitura, collegare il catetere di aspirazione con il tubo di una pompa da basso vuoto medica adatta, con flacone di aspirazione interposto. La pompa da basso vuoto deve avere un intervallo di regolazione tra 40 - 125 mmHg. Il raccordo a Y è progettato in modo tale da poter essere connesso al tubo della pompa utilizzata tagliandolo a misura.



Subito dopo il posizionamento dello stent, evitare di passare l'endoscopio attraverso lo stent finché questo non si è completamente eretto.

Regolare la pompa da basso vuoto medica a 40 a 125 mmHg massimo. La decisione riguardante la corretta portata della pompa spetta al medico curante. È necessario controllare regolarmente il sistema. A seconda della dimensione del contatto con la lesione, si consiglia di rimuovere il vac-stent ogni 2-7 giorni e di sostituirlo con un nuovo sistema. In caso di contatto con la lesione di grandi dimensioni, non superare le 72 ore. La durata del vac-stent dipende dalla qualità della secrezione della lesione e dal grado di riempimento della spugna. Un intasamento è riconoscibile dall'aumento della pressione negativa e dalla diminuzione del volume di secrezione. L'esperienza dimostra che un periodo medio di trattamento di 20 giorni è sufficiente per guarire una perdita. Dopo la rimozione del vac-stent è sempre necessario effettuare un controllo endoscopico della perdita.



Osservare le specifiche del fabbricante della pompa. La pompa deve essere regolabile in un intervallo di 40-125 mmHg e deve assicurare un'aspirazione costante.

6.3 Dopo l'intervento



- Dopo l'intervento, verificare endoscopicamente la corretta posizione dello stent. A causa del pericolo di occlusione dello stent, non è consentito consumare liquidi freddi e alimenti viscosi o solidi. Durante il trattamento, il paziente dovrebbe assumere solamente alimenti passati o liquidi. È necessario eseguire esami successivi di tipo radiologico ed endoscopico per verificare eventuali segnali di complicazioni.
- Prima dei pasti, verificare con la pressione impostata della pompa da basso vuoto e un test di deglutizione di acqua chiara, verificare se il transito dello stent è ancora garantito.
- Verificare almeno 2 volte al giorno il drenaggio dei liquidi.

6.4 Rimozione dello vac-stent

Lo stent viene rimosso dall'esofago attraverso la cavità orale tirando con attenzione i fili di ritrazione, tirando obbligatoriamente e con cautela il catetere; contemporaneamente viene rimosso il catetere di aspirazione transnasale. Si consiglia di utilizzare una pinza endoscopica per corpi estranei.



Per evitare la riapertura dei margini della lesione si consiglia di pulire il VACS prima dell'estrazione per poter eventualmente meglio rimuovere l'eventuale spugna consolidatasi.

6.5 Sostituzione del vac-stent

Staccare il sistema VACS e la pompa e, se necessario eseguire il controllo endoscopico della posizione della spugna. Con l'endoscopio togliere lo stent e il catetere nasale attraverso la cavità orale. Controllare la cavità di insufficienza ed eventualmente inserire una nuova spugna di aspirazione.



Per evitare la riapertura dei margini della lesione si consiglia di pulire il VACS prima dell'estrazione per poter eventualmente meglio rimuovere l'eventuale spugna consolidatasi.



Möller Medical consiglia di sostituire il sistema dopo 72 ore.

La frequenza della sostituzione è una decisione che spetta al medico curante.

7 Appendice

7.1 Fornitura

Il sistema vac-stent viene consegnato sterile ed è monouso.

7.2 Dati tecnici

Nome	Vac-stent
Componenti	Titanio, nichel, Silastic
Struttura	Stent intrecciato, con rivestimento in silicone e spugna
Forma	Cilindro con 2 estremità
Imballaggio	Lunghezza x Larghezza x Altezza 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data di fabbricazione	Vedi imballaggio
Sterilizzazione	Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

7.3 Numero d'ordine

Sistema con Vac-stent

RIF 00003820

Istruzioni per l'uso

RIF 93008086

7.4 Contatti



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

www.vac-stent.com



30008086 Rev. 2022-07 G