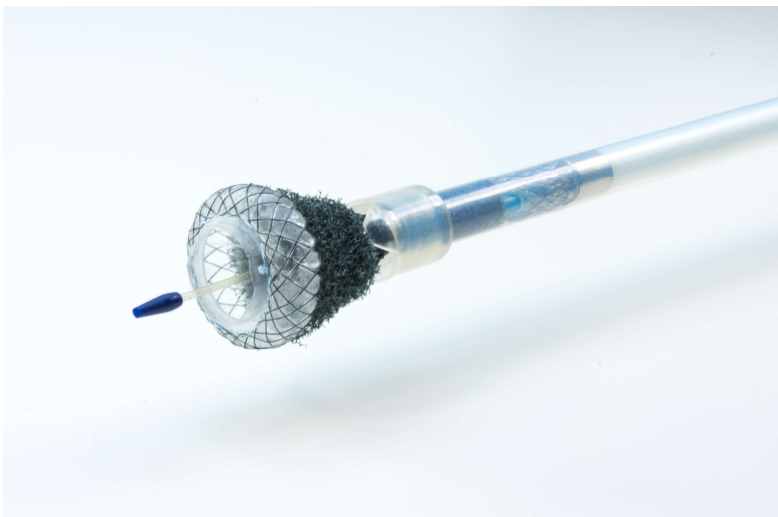


Notice d'utilisation

Stent à vide (VACS)



Sommaire

1	Consignes générales de sécurité	6
1.1	Explication des symboles de sécurité utilisés	6
1.1.1	Symboles dans la notice d'utilisation :	6
1.1.2	Symboles sur l'emballage	6
1.2	Usage unique	7
1.3	Mises en garde	7
1.4	Consignes de transport et de stockage	8
1.5	Mesures de précaution	8
1.6	Élimination	8
1.7	Déclaration de garantie	8
1.8	Traitement, préparation, entretien et maintenance	8
2	Description	9
2.1	Indication	9
2.2	Contre-indication	9
3	Complications	10
3.1	Complications pouvant se produire au cours de l'intervention	10
3.2	Complications pouvant se produire après l'intervention	10
3.3	Restrictions	10
4	Description du produit	11
5	Préparation	13

IMPORTANT

À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION

À CONSERVER POUR DES CONSULTATIONS ULTERIEURES

5.1	Équipement nécessaire supplémentaire en vue de l'utilisation	13
5.2	Contrôle visuel.....	13
5.3	En option : rinçage du système de stent à vide :	13
6	Application	14
6.1	Mesures de précaution.....	14
6.2	Mode d'emploi pour la procédure générale (procédure endoscopique) .	14
6.3	Après l'intervention.....	17
6.4	Retrait du stent à vide.....	17
6.5	Remplacement du stent à vide.....	17
7	Annexe	20
7.1	Forme de la livraison.....	20
7.2	Caractéristiques techniques	20
7.3	Référence du catalogue	20
7.4	Contact.....	20

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE

1 Consignes générales de sécurité

1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans la présente notice d'utilisation. Ces consignes sont essentielles afin d'exclure tout risque pour le patient et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements du stent à vide.

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation :



Attention



Remarque

1.1.2 Symboles sur l'emballage



Désignation du lot



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Référence



Ne pas restériliser



Humidité de l'air, limite



Quantité



Stocker au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Protéger des rayons du soleil



À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ



Fabricant



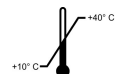
Ne pas réutiliser



Date de fabrication
AAAA-MM-JJ



Consulter la notice d'utilisation



Limite de température



Présence ou absence de phtalates



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Dispositif médical

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE



Identification claire du produit



Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin ou sur commande d'un médecin.



Partenaire commercial

De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil : www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Usage unique

Le stent à vide est exclusivement autorisé pour un usage unique.



La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Des articles contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.

1.3 Mises en garde



- Veuillez lire la notice d'utilisation !
- N'utiliser le dispositif que jusqu'à sa date d'expiration !
- Aucune réaction croisée du produit n'est connue à ce jour

La présente description ne représente pas à elle seule un contexte suffisant pour permettre l'utilisation directe de dispositifs Möller Medical. Il est vivement recommandé de suivre les instructions d'un gastroentérologue possédant de l'expérience avec de tels dispositifs.



Le système de stent à vide peut s'utiliser sur toute personne, indépendamment de son sexe, de son âge, de son poids ou de son origine ethnique, selon l'appréciation du médecin. Font exception à cette règle les enfants et les personnes de très petite ou de très grande taille, car aucun résultat d'essai clinique n'est disponible à ce jour.

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

1.4 Consignes de transport et de stockage

- Stocker le stent à vide dans un endroit sec et propre, dans son carton d'expédition d'origine fermé.
- Conserver toujours le stent à vide dans son emballage extérieur !
- Protéger le stent à vide des rayons directs du soleil !
- Température : +10 °C à 40 °C
- Humidité de l'air : humidité relative ≤ 40 % à une température de 20 °C !
- Ne pas utiliser le système de stent à vide si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le système de stent à vide ne doit pas être exposé à des solvants organiques.

1.5 Mesures de précaution

- Les patients présentant des allergies aux alliages nickel/titane (nitinol) peuvent faire une réaction allergique au stent.
- Faire remplir une déclaration de consentement au patient.

1.6 Élimination



Une fois l'intervention terminée, le système de stent à vide doit être éliminé avec les déchets biologiques médicaux dangereux conformément aux directives de votre établissement.

1.7 Déclaration de garantie

Möller Medical GmbH garantit que le système de stent à vide a été développé et fabriqué avec précaution et le plus grand soin.

1.8 Traitement, préparation, entretien et maintenance

Pour connaître les directives générales, les contrôles fonctionnels et le démontage d'instruments à plusieurs éléments, veuillez vous adresser à votre représentant local ou directement au fabricant.

2 Description

Le stent à vide est un produit à usage unique sous conditionnement stérile. Il ne doit être utilisé qu'en combinaison avec des accessoires appropriés.

2.1 Indication

Le stent à vide est indiqué pour le traitement de fuites dans l'œsophage accessibles par voie endoscopique. L'utilisation du stent à vide permet de drainer les sécrétions inflammatoires produites par la plaie au moyen d'une thérapie par pression négative (TPN). Le stent enrobé étanche aux liquides permet d'étanchéifier les fuites tout en veillant à préserver le passage.

2.2 Contre-indication

Les contre-indications incluent :

- L'état de l'iléus
- Coagulopathie sévère
- Choc septique réfractaire
- Ischémie tissulaire de l'ordre de l'insuffisance
- Absence d'accès ou accès difficile à l'œsophage

3 Complications

3.1 Complications pouvant se produire au cours de l'intervention

- Mauvais positionnement du stent
- Perforation
- Hémorragie
- Déplacement de la lumière
- Infection

3.2 Complications pouvant se produire après l'intervention

- Occlusion du stent due à une accumulation d'aliments
- Sténose provoquée par la formation d'un tissu de granulation au niveau des extrémités du stent
- Occlusion du stent due au développement de tissus granulomateux à l'intérieur du stent
- Migration du stent
- Rupture du stent
- Dyspnée obstructive récidivante provoquée par une occlusion ou la migration du stent
- Manque d'étanchéité du stent et ainsi développement de la septicémie
- Collapsus de la lumière de l'œsophage, entraînant la nécessité de la mise en place d'une alimentation artificielle
- Mort

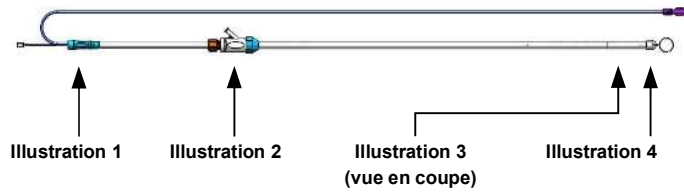


En cas de nécessité de la mise en place d'une alimentation entérale, la méthode doit être déterminée selon l'appréciation du médecin traitant.

3.3 Restrictions

Aucun antécédent médical interdisant l'utilisation du stent à vide avec le soin médical requis n'est connu à ce jour.

4 Description du produit



Composants du système de stent à vide :

- Stent

Le stent enrobé se compose d'un fil de nitinol, d'un cathéter d'aspiration et d'une éponge chirurgicale. Il possède une structure réticulaire en forme de tube. Cette construction rend le stent plus flexible et facilite son déploiement automatique.

- Système d'application

Le système d'application se compose de trois cathéters coaxiaux. Le cathéter extérieur maintient le stent jusqu'à sa sortie au moment de l'application.

Les marqueurs opaques aux rayons X présents sur le stent permettent l'assistance par imagerie pendant et après l'application du stent.

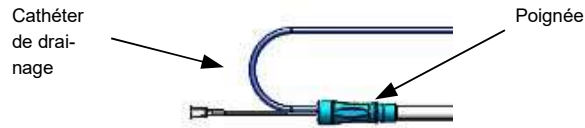


Illustration 1

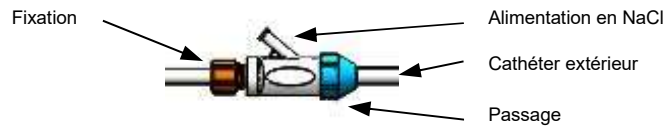


Illustration 2

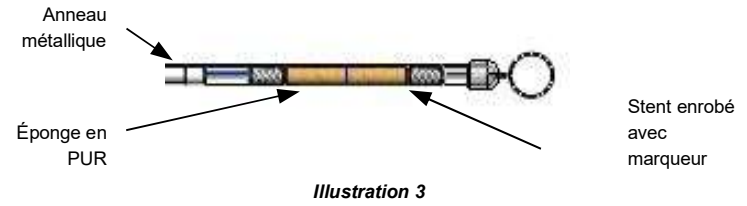


Illustration 3

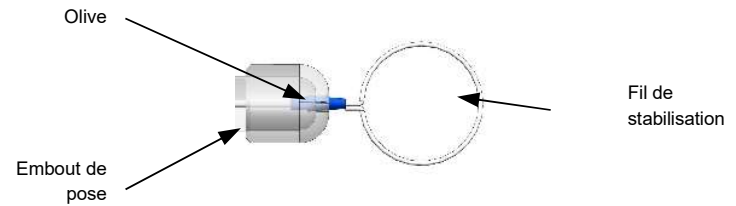


Illustration 4

5 Préparation

5.1 Équipement nécessaire supplémentaire en vue de l'utilisation

- Système d'imagerie : Appareil de radiographie à rayons X, unité endoscopique avec endoscopes souples
- Un fil-guide d'une épaisseur de **0,035 po** (0,89 mm)
- Une seringue d'irrigation
- Une unité de TPN avec sachet pour sécrétions

Möller Medical recommande les pompes suivantes :



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

- Un accès problématique à l'œsophage peut rendre l'utilisation d'un tube extérieur nécessaire
- Une pince de préhension endoscopique pour corps étrangers

5.2 Contrôle visuel

Ouvrir le suremballage et s'assurer que l'emballage primaire est en parfait état. Ouvrir ensuite l'emballage primaire et retirer le système de stent à vide. S'assurer que le système de stent à vide est en parfait état. En cas de doute sur la stérilité ou l'état de fonctionnement du système de stent à vide, ne pas l'utiliser.

5.3 En option : rinçage du système de stent à vide :

Fixer une seringue remplie d'au moins 5 ml de solution NaCl sur le cathéter interne (transparent) et rincer le cathéter jusqu'à ce que le liquide ressorte de l'extrémité de l'olive. Le système complet doit ensuite être rincé avec au moins 100 ml de solution NaCl via le connecteur Luer blanc. L'ouverture Lasso du cathéter externe doit être maintenue fermée.

6 Application

6.1 Mesures de précaution

En vue de l'intervention, le patient doit être sédaté selon l'appréciation du médecin en charge de l'opération.

6.2 Mode d'emploi pour la procédure générale (procédure endoscopique)

1. Introduire l'endoscope dans l'œsophage.



2. Introduire un fil-guide d'une épaisseur de 0,035 po (0,89 mm) à l'intérieur de l'endoscope.
3. Une fois le fil-guide en place (au plus loin dans l'estomac), retirer l'endoscope.
4. D'une main, maintenir fermement la pointe du stent et de l'autre main, retirer entièrement le fil de stabilisation. L'extrémité distale du cathéter doit entièrement rester à l'intérieur de la gaine extérieure. Une fois le stent partiellement libéré, le système de stent à vide ne doit pas être réutilisé.
5. Pousser le système de stent à vide vers l'avant par-dessus le fil-guide sous contrôle radiographique, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du stent se trouve 10 à 20 mm au-dessus du bord supérieur de la lésion et que son extrémité distale se trouve au minimum 10 à 20 mm en dessous du bord inférieur de la lésion. Contrôler la position du stent par radiologie grâce aux marqueurs opaques aux rayons X présents sur ce dernier.



APPLICATION

- Placer une seringue remplie de 20 ml de solution NaCl sur le raccord de la poignée et rincer le système de stent à vide, afin d'éliminer l'air et d'humidifier les surfaces de contact entre le stent et le cathéter externe.
- Libérer le stent. Pour cela, commencer par ouvrir la fermeture de sécurité en débloquant le verrouillage de sécurité orange. D'une main, maintenir fermement la poignée proximale et tirer lentement la poignée distale vers l'arrière pour libérer le stent.



- Irriguer l'éponge via le cathéter d'aspiration avec au moins 40 ml de solution NaCl afin de la déployer.



- Attendre 3 minutes jusqu'à ce que le stent soit largement déployé. Contrôler le phénomène par radiographie.
- Retirer précautionneusement le système d'application sous contrôle radiographique, et observer la pointe lorsqu'elle passe à travers le stent. Pendant cette opération, toujours maintenir le cathéter d'aspiration en place pour s'aider à s'orienter.
- S'assurer par voie endoscopique que le stent est correctement positionné.
- Retirer le cathéter d'aspiration par voie transnasale et s'assurer qu'il n'est pas plié. Visser ensuite le raccord Luer-Lock amovible violet sur le cathéter d'aspiration.



APPLICATION

- Raccorder le cathéter d'aspiration au tuyau d'une unité de TPN médicale appropriée avec flacon d'aspiration intermédiaire à l'aide de l'embout en Y fourni. L'unité de TPN doit posséder une plage de réglage comprise entre 40 et 125 mmHg. L'embout en Y est conçu pour pouvoir être connecté à l'unité utilisée en coupant le tuyau de celle-ci.



Éviter tout passage de l'endoscope à travers le stent immédiatement après le positionnement de ce dernier. Attendre qu'il se soit entièrement déployé.

Régler l'unité de TPN médicale sur une valeur de 40 à 125 mmHg maxi. Il incombe au médecin traitant d'évaluer la puissance appropriée de l'unité. Il est impératif de contrôler régulièrement le système. En fonction de la taille du contact avec la plaie, nous recommandons de retirer le stent à vide au bout de 2 à 7 jours et de le remplacer par un nouveau système. En cas de large surface de contact avec la plaie, ne pas dépasser une durée de 72 h. Le temps de pose du stent à vide dépend de la qualité des sécrétions de la plaie et du degré de colmatage de l'éponge. La présence d'une occlusion se reconnaît à l'augmentation de la pression négative et à la diminution de la quantité des sécrétions. Par expérience, une durée de traitement moyenne de 20 jours suffit pour guérir une fuite. Une fois le stent à vide retiré, le contrôle de la fuite par méthode endoscopique est systématiquement nécessaire.



Tenir compte des spécifications du fabricant de l'unité de TPN. L'unité doit pouvoir être réglée à une plage comprise entre 40 et 125 mmHg et permettre une aspiration constante.

6.3 Après l'intervention



- Après l'intervention, s'assurer du positionnement correct du stent par méthode radiographique. En raison du risque d'occlusion du stent, l'ingestion de boissons froides ou d'aliments visqueux ou solides n'est pas autorisée. Pendant le traitement, le patient ne doit ingérer que des aliments liquides ou moulinés. Procéder à des examens de suivi radiologiques et endoscopiques pour constater tout signe de complications.
- À l'aide de la pression réglée sur l'unité de TPN et d'un échantillon de déglutition avec de l'eau claire, s'assurer avant les repas que le passage du stent est encore garanti.
- S'assurer au moins 2 x par jour que le liquide de drainage est bien drainé.

6.4 Retrait du stent à vide

Retirer le stent de l'œsophage via la cavité buccale en tirant précautionneusement sur la cordelette, tout en tirant impérativement avec précaution sur le cathéter, et retirer en même temps le cathéter d'aspiration transnasal. Nous recommandons d'utiliser une pince de préhension endoscopique pour corps étrangers.



Pour empêcher que le bord de la plaie ne se déchire à nouveau, il est recommandé d'irriguer le VACS avant de l'extraire, afin de faciliter le retrait de l'éponge déployée.

6.5 Remplacement du stent à vide

Déconnecter le système VACS et l'unité de TPN ou contrôler la position de l'éponge par voie endoscopique. Retirer le stent et le cathéter nasal via la cavité buccale à l'aide d'un endoscope. Procéder ensuite à un nouveau contrôle de l'insuffisance de la cavité et, le cas échéant, insérer une nouvelle éponge à vide.



Pour empêcher que le bord de la plaie ne se déchire à nouveau, il est recommandé d'irriguer le VACS avant de l'extraire, afin de faciliter le retrait de l'éponge déployée.



Möller Medical recommande de remplacer le système au bout de 72 heures.

Il incombe au médecin traitant de décider de la fréquence des remplacements.

7 Annexe

7.1 Forme de la livraison

Le système de stent à vide est livré à l'état stérile et est exclusivement destiné à un usage unique.

7.2 Caractéristiques techniques

Nom	Stent à vide
Composants	Titane, nickel, silicone
Structure	Stent tressé et tissé, revêtu de silicone, avec éponge chirurgicale
Forme	Cylindrique avec 2 extrémités
Emballage	Longueur x largeur x hauteur 1 385 mm x 100 mm x 35 mm
Date de fabrication	Voir emballage
Stérilisation	Stérilisé au gaz EO (oxyde d'éthylène)

7.3 Référence du catalogue

Système de stent à vide

REF 0003820

Notice d'utilisation

REF 93008083

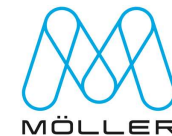
7.4 Contact



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Allemagne

Tél. +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, Allemagne

www.vac-stent.com



30008083 Rév. 2022-07 G