

Notice d'utilisation

VacStent GI™

Œsophage



VAC Stent GI™

IMPORTANT

À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION

À CONSERVER POUR DES CONSULTATIONS ULTERIEURES

Sommaire

1. Consignes générales de sécurité.....	5
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 Consignes de transport et de stockage.....	7
1.4 Mesures de précaution.....	7
1.5 Élimination conforme.....	7
1.6 Responsabilité du fabricant.....	7
2. Description.....	8
2.1 Usage prévu.....	8
2.2 Application.....	8
2.3 Indication.....	8
2.4 Contre-indication.....	8
3. Complications.....	9
3.1 Complications pouvant se produire au cours de l'intervention	9
3.2 Complications pouvant se produire après l'intervention	9
3.3 Restrictions	9
3.4 Messages.....	10
4. Description du produit.....	11
5. Préparation	13
5.1 Équipement supplémentaire requis.....	13
5.2 Contrôle visuel	13
5.3 Rincer le cathéter	14
5.3.1 Rincer le cathéter de drainage.....	14
5.3.2 Rincer le cathéter externe.....	14
5.3.3 Rincer le cathéter interne.....	15
6. Application.....	16
6.1 Mesures de précaution.....	16
6.2 Mise en place du stent	16
6.3 Contrôles pendant l'application	18
6.4 Alimentation pendant la durée d'utilisation	18
6.5 Retrait du VacStent GI™	19
6.6 Remplacement du VacStent GI™	19
7. Annexe	20
7.1 Forme de la livraison.....	20
7.2 Caractéristiques techniques.....	20
7.3 Référence du catalogue	20
7.4 Coordonnées.....	20

1. Consignes générales de sécurité

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

Le produit ne doit pas être modifié et ne doit être utilisé que conformément à sa destination.



Lire la notice d'utilisation

La notice d'utilisation fait partie intégrante du produit. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves, voire la mort.

- Lire et suivre la notice d'utilisation



Emballage endommagé

Si l'emballage stérile est endommagé, le produit ne doit plus être utilisé.

- Éliminer le produit



Utiliser le dispositif uniquement jusqu'à sa date d'expiration !

Après expiration de la date d'utilisation, une fatigue des matériaux peut se produire. Le produit ainsi que l'emballage peuvent devenir fragiles et perméables, et par conséquent instables et non stériles. Une utilisation sûre du produit n'est plus garantie.

- Utiliser le produit uniquement avant la date de péremption
- Éliminer le produit si la date de péremption est dépassée

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE

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, l'utilisateur et des tiers, ainsi que pour éviter les dégâts et les dysfonctionnements du VacStent GI™.

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation :



Attention



Remarque

1.1.2 Symboles sur l'emballage



Désignation du lot



Consulter la notice d'utilisation



Référence



Partenaire commercial



Dispositif médical



Fabricant



Identification claire du produit



Date de fabrication
AAAA-MM-JJ



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



À utiliser jusqu'au
AAAA-MM-JJ



Ne pas réutiliser



Unité d'emballage



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Système de barrière stérile
simple



Stocker au sec



Système de barrière stérile
simple avec emballage de
protection externe



Protéger des rayons
du soleil

RONLY

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

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 VacStent GI™ est destiné à un usage unique.



Pas de réutilisation de dispositifs à usage unique

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- Après une seule utilisation, éliminer le VacStent GI™ de manière appropriée (*chapitre 1.5*)



Pas de retraitement des dispositifs à usage unique

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.

- Ne pas nettoyer, désinfecter ou stériliser

1.3 Consignes de transport et de stockage

- Conserver dans un endroit sombre, sec et propre, dans le carton d'origine fermé
- Le VacStent GI™ ne doit pas être exposé à des solvants organiques

1.4 Mesures de précaution

- Les patients présentant des allergies aux alliages nickel/titane (nitinol) peuvent faire une réaction allergique au stent.
- Aucune réaction croisée du produit n'est connue à ce jour
- Faire remplir une déclaration de consentement au patient.

1.5 Élimination conforme

L'emballage doit être éliminé conformément aux directives et aux lois locales.



Élimination conforme du VacStent GI™

Le VacStent GI™ utilisé doit être éliminé de manière appropriée. Il existe un risque d'infection en cas de contact avec celui-ci.

- Élimination conformément aux directives de votre établissement en matière de déchets biologiques médicaux dangereux.

1.6 Responsabilité du fabricant

Möller Medical GmbH garantit que la conception et la fabrication du VacStent GI™ ont été effectuées avec précaution et le plus grand soin.

2. Description

Le VacStent GI™ est un dispositif à usage unique sous conditionnement stérile. Il ne doit être utilisé qu'en combinaison avec des accessoires appropriés.

2.1 Usage prévu

Le VacStent GI™ combine une éponge à vide, qui se trouve à l'intérieur de l'œsophage/l'estomac ou de l'intestin en intraluminal et conditionne la plaie, avec un stent enrobé, qui assure l'étanchéité de l'éponge par rapport à la lumière et garantit ainsi le passage. Cela permet d'atteindre les deux objectifs du traitement de fuites, c'est-à-dire drainer les sécrétions inflammatoires produites par la plaie au moyen d'une thérapie par pression négative (TPN) et étanchéifier les fuites au moyen du stent enrobé étanche aux liquides. Le traitement avec le VacStent GI™ dure jusqu'à ce que la fuite au niveau de la cicatrisation secondaire de la plaie soit complètement guérie.

2.2 Application

La présente description ne représente pas à elle seule un contexte suffisant pour permettre l'utilisation directe du VacStent GI™. Seul un personnel spécialisé et formé est autorisé à utiliser le VacStent GI™. Il est vivement recommandé de suivre les instructions d'un gastroentérologue possédant l'expérience de tels dispositifs.

2.3 Indication

Le VacStent GI™ est indiqué pour le traitement de fuites dans l'œsophage accessibles par voie endoscopique. L'utilisation du VacStent GI™ permet de drainer les sécrétions inflammatoires produites par la plaie avec une thérapie par pression négative (TPN). Le stent enrobé étanche aux liquides permet d'étanchéifier les fuites tout en veillant à préserver le passage. Le VacStent GI™ peut également être utilisé à titre préventif pour éviter une insuffisance.

2.4 Contre-indication

Les contre-indications incluent :

- Coagulopathie sévère
- Septicémie réfractaire au traitement avec indication chirurgicale immédiate
- Ischémie tissulaire importante dans la zone de l'insuffisance ou de la cavité de la plaie, supérieure au diamètre longitudinal du VacStent GI™
- 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 avec pour conséquence une fuite qui n'est pas couverte ou pas complètement
- Perforation
- Perforation lors du retrait d'un VacStent GI™ en place depuis longtemps en raison de la croissance interne du tissu de granulation ou de la muqueuse dans le cylindre spongieux
- Perte du cylindre spongieux (slippeage du stent) lors du retrait du VacStent GI™ inséré depuis une longue période
- Hémorragie provoquée par la manipulation de la fuite ou de la cavité de la plaie lors du débridement ou lors du retrait du VacStent GI™ en place depuis une longue période
- Déplacement de la lumière
- Infection
- Occlusion du stent due à une mise en place incorrecte

3.2 Complications pouvant se produire après l'intervention

- Occlusion de l'éponge, empêchant l'aspiration
- Occlusion du stent due au développement de tissus granulomateux à l'intérieur du stent
- Occlusion du stent due à une accumulation d'aliments
- Collapsus de la lumière de l'œsophage, entraînant la nécessité de la mise en place d'une alimentation artificielle
- Sténose cicatricielle ultérieure due à une formation excessive de tissu de granulation dans la zone de la fuite ou aux extrémités du stent
- Migration du stent
- Rupture des filaments de nitinol du stent
- Manque d'étanchéité du stent et ainsi développement de la septicémie
- Dyspnée obstructive récidivante provoquée par une occlusion ou la migration du stent
- Mort

3.3 Restrictions

Le VacStent GI™ peut être utilisé 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.

3.4 Messages

Tout incident ou événement indésirable grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

4. Description du produit

Contenu de la livraison du VacStent GI™ :

- Stent enrobé
- Introducteur
- Pièce en Y

Le stent enrobé se compose d'un fil de nitinol, d'un cathéter de drainage et d'un cylindre spongieux. Le fil de nitinol a une structure réticulée tubulaire. Cette construction rend le stent plus flexible et facilite son déploiement automatique.

Fonctionnement des cathéters :

- Le cathéter externe maintient le stent en place jusqu'à ce que ce dernier soit déployé
- Le cathéter interne permet de placer correctement le stent
- Le cathéter de drainage draine les sécrétions de la plaie

Six marqueurs radiographiques sont incorporés dans le stent pour faciliter l'imagerie pendant et après son application. Deux marqueurs radiographiques opposés se trouvent à chaque extrémité, ainsi qu'au centre du stent.

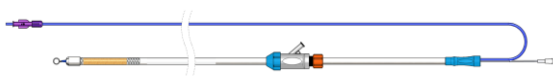


Illustration 1 :
Vue d'ensemble du VacStent GI™

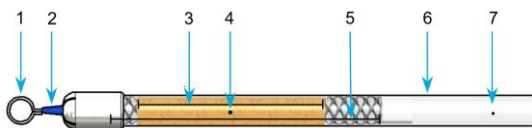


Illustration 2 :
Extrémité proximale du VacStent GI™

1	Fil de stabilisation	5	Stent enrobé
2	Olive	6	Cathéter externe
3	Cylindre spongieux	7	Perçage
4	Marqueur radiographique central		

DESCRIPTION DU PRODUIT

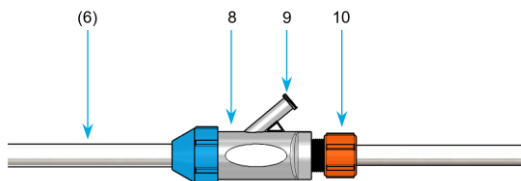


Illustration 3 :
Pièce centrale du VacStent GI™

8	Poignée avant	10	Fixation
9	Connecteur Luer blanc		

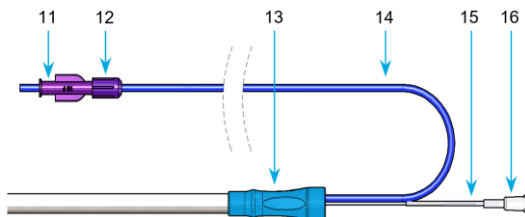


Illustration 4 :
Extrémité distale du VacStent GI™

11	Connecteur Luer violet	14	Cathéter de drainage
12	Écrou-raccord	15	Cathéter interne
13	Poignée arrière	16	Connecteur Luer transparent

5. Préparation

5.1 Équipement supplémentaire requis

- Système d'imagerie :
 - appareil de radiographie et de radioscopie
OU
 - unité d'endoscopie avec endoscopes flexibles
- Fil-guide avec pointe flexible
 - 0,035 pouce (=0,89 mm) d'épaisseur
- Seringue pour l'irrigation :
 - Recommandation : au moins 50 ml
- Pince à préhension endoscopique
- éventuellement un overtube
 - en cas d'entrée problématique dans l'œsophage
- Une unité de TPN avec sachet pour sécrétions



Respecter les spécifications du fabricant de la pompe

Plage de réglage de 40 à 125 mmHg. La pompe doit assurer une aspiration constante.

- Respecter la notice d'utilisation du fabricant de la pompe à vide modéré

5.2 Contrôle visuel

Ouvrir le suremballage et s'assurer que l'emballage primaire est en parfait état. Ouvrir ensuite l'emballage principal et retirer le VacStent GI™. S'assurer que le stent est en parfait état. Si l'on soupçonne que la stérilité ou le fonctionnement du VacStent GI™ est affecté, le VacStent GI™ ne doit pas être utilisé.

5.3 Rincer le cathéter

- Le cathéter du VacStent GI™ doit être rincé avec une seringue de 50 ml remplie de NaCl avant d'être inséré
- La solution de NaCl ne doit pas être plus chaude que la température du corps, sinon la stabilité du cathéter externe diminue
- Le stent doit rester entièrement à l'intérieur du cathéter externe lors du rinçage



Stent non insérable

Stent partiellement libéré, en raison d'une forme modifiée, ne peut pas être inséré.

- Éliminer le VacStent GI™ avec le stent partiellement libéré et prendre un nouveau VacStent GI™

5.3.1 Rincer le cathéter de drainage

Facilite le retrait du stent du cathéter externe.

Aide à la mise en place du cylindre spongieux.

- 1 Repositionner le connecteur Luer violet (ci-après LLK)
 - a) Desserrer l'écrou-raccord du LLK
 - b) Retirer le LLK du cathéter de drainage
 - c) Visser le LLK sur la seringue
 - d) Pousser le cathéter de drainage dans l'ouverture du LLK jusqu'à ce que la résistance soit perceptible
 - e) Visser l'écrou-raccord du LLK
- 2 Rincer le cylindre spongieux avec au moins 20 ml de solution NaCl jusqu'à ce qu'il devienne gris foncé

5.3.2 Rincer le cathéter externe

Facilite le retrait du stent du cathéter externe.

Le cathéter externe est percé d'un petit trou à environ 20 cm de l'extrémité distale. Des liquides peuvent s'en écouler. L'orifice peut être maintenu fermé lors du rinçage. Les liquides qui s'échappent de l'orifice n'affectent pas le fonctionnement du stent.

- 1 Boucher le petit orifice
- 2 Rinçage via le connecteur Luer blanc avec au moins 20 ml de solution NaCl

5.3.3 Rincer le cathéter interne

Facilite l'insertion du fil-guide.

- 1 Retirer le fil de stabilisation
- 2 Rinçage via le connecteur Luer transparent avec au moins 5 ml de solution NaCl

6. Application

6.1 Mesures de précaution



Sédation

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

6.2 Mise en place du stent

Le contrôle optique peut être effectué par :

- fluoroscopie radiologique (marqueurs radiologiques)
- visualisation endoscopique (écran)



Fil non insérable

Si le fil-guide est plus épais, le VacStent GI™ ne peut pas être inséré et mis en place.

- Utiliser uniquement les épaisseurs de fil-guide indiquées (*chapitre 5.1*)

Préparation du positionnement du stent

- 1 Introduire l'endoscope dans l'œsophage par le pharynx
- 2 Endoscope jusqu'à la fuite attendue
- 3 Inspecter, débrider et mesurer la fuite
- 4 Endoscope au moins 20 cm plus loin en direction proximale
- 5 Maximum dans l'estomac
- 6 Introduire le fil-guide et le placer au moins 20 cm au-dessus de la fuite
- 7 Maximum dans l'estomac
- 8 Retirer l'endoscope lorsque le fil-guide est en place

Positionnement du stent

- 9 Nous recommandons l'application d'un lubrifiant approprié pour une meilleure insertion dans l'œsophage
- 10 Introduire le fil-guide dans le cathéter interne par le trou de l'olive
- 11 Sous contrôle visuel, pousser le stent préalablement rincé (*chapitre 5.3*) vers l'avant sur le fil-guide
- 12 L'extrémité proximale du stent doit se trouver 1 à 2 cm au-dessus du bord supérieur de la fuite
- 13 L'extrémité distale du stent doit se trouver au moins 1 à 2 cm en dessous du bord inférieur de la fuite
- 14 Contrôler visuellement la position du stent avant de le déployer
- 15 Retirer le fil-guide lorsque le stent est en place

APPLICATION

Déploiement du stent

- 16 Dévisser la fixation orange pour débloquer la fermeture de sécurité
- 17 Tenir la poignée arrière d'une main
- 18 Avec l'autre main, tirer lentement et prudemment la poignée avant vers la poignée arrière
- 19 Au début, une résistance accrue est perceptible
- 20 Recommandation : Fixer la poignée arrière sur la hanche
- 21 Déployer complètement le stent sous contrôle optique
- 22 Rincer le cylindre spongieux via le connecteur Luer violet avec au moins 40 ml de solution NaCl pour le redresser
- 23 Attendre 3 minutes minimum jusqu'à ce que le stent soit largement déployé.
- 24 Contrôler visuellement le déploiement

Retrait du dispositif d'introduction

- 25 Desserrer la vis du connecteur Luer violet et le retirer du cathéter de drainage, puis le mettre de côté pour une utilisation ultérieure. Il est nécessaire pour le retrait du stent
- 26 Le stent ne doit pas glisser lors du retrait de l'introducteur
- 27 Retirer le dispositif d'insertion avec précaution, sous contrôle visuel
- 28 Le stent doit être observé lors du retrait de l'introducteur afin de s'assurer qu'il ne glisse pas pendant le retrait
- 29 Pousser le cathéter de drainage pendant l'extraction
- 30 Tenir le cathéter de drainage près du corps dès qu'il est visible au niveau de la bouche
- 31 Vérifier visuellement le bon positionnement du stent
- 32 Passer le cathéter de drainage par voie transnasale
- 33 Lors du passage, il peut y avoir une secousse. Pour garantir que le stent ne glisse pas, le travail doit être effectué avec beaucoup de soin
- 34 Vérifier que le cathéter de drainage n'est pas plié, sinon le liquide de la plaie ne peut pas être aspiré
- 35 Replacer le connecteur Luer violet à environ 10 cm de l'extrémité du cathéter de drainage



Mauvais réglage de la pompe

Si l'aspiration est trop faible, il est possible que le stent se déplace et ne soit plus drainé.

Possibilité d'effondrement de la lumière en raison d'une aspiration trop forte.

- Utiliser uniquement des pompes dans la plage de réglage indiquée (*chapitre 5.1*)

APPLICATION

Connexion du stent à la pompe

- 36 Couper la pièce en Y de manière à ce qu'elle s'adapte au cathéter de drainage
- 37 Connecter le cathéter de drainage à une pompe à vide modéré appropriée via la pièce en Y
- 38 Mise en marche de la pompe à vide modéré
- 39 Réglage de la pompe à vide modéré entre 40 et 125 mmHg
- 40 Initialement, nous recommandons 125 mmHg. Au cours du traitement, la pression négative peut être diminuée à l'appréciation du médecin
- 41 Contrôler l'aspiration

6.3 Contrôles pendant l'application

Après la pose, la position du stent doit être contrôlée radiologiquement. Un contrôle endoscopique ne doit être effectué que lorsque le stent est complètement déployé.

La fréquence des contrôles est laissée à l'appréciation du médecin traitant.

Contrôles sur le patient :

- Examens de suivi pour détecter les signes de complications
- Position du stent (contrôle optique)
- Passage du stent avant chaque repas par une déglutition d'eau claire
- Réglage de la pression avant chaque repas

Contrôles sur la pompe :

- Drainage du liquide de la plaie (au moins 2 fois par jour)
- Pression/perte de la pompe à vide modéré
- Aspiration continue
- Fuite
- Formation de plis dans le cathéter de drainage

6.4 Alimentation pendant la durée d'utilisation



Occlusion du stent due à une mauvaise alimentation

Une alimentation non adaptée peut entraîner une occlusion du stent. Veiller à une alimentation appropriée.

Autorisé : nourriture sans fibres, eau, soupes claires

Non autorisé : boissons froides, aliments visqueux et solides

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

6.5 Retrait du VacStent GI™



Risque de blessure lors du retrait

L'éponge du VacStent GI™ peut être granulée. Si l'on ne rince pas avec du NaCl avant le retrait, les bords de la plaie peuvent se rouvrir. Il existe un risque de blessure.

- Rincer avec du NaCl avant l'extraction
- 1 Arrêter la pompe à vide modéré, au moins 2 heures avant le retrait, pour arrêter l'aspiration
 - 2 Détacher le cathéter de drainage de la pièce en Y
 - 3 Repositionner le connecteur Luer violet (*chapitre 5.3.1-1*)
 - 4 Rincer le cathéter de drainage avec au moins 40 ml de solution NaCl
 - 5 Retirer le connecteur Luer violet
 - 6 Introduire l'endoscope et la pince à préhension
 - 7 Effectuer un contrôle optique de la position du stent
 - 8 Saisir le fil d'extraction à l'extrémité distale du stent à l'aide d'une pince à préhension endoscopique
 - 9 Desserrer le fil d'extraction en tirant doucement dessus
 - 10 En le soutenant, tirer doucement sur le cathéter de drainage
 - 11 Retirer le stent, y compris le cathéter de drainage
 - 12 Enlever les résidus d'éponge potentiellement incrustés
 - 13 Contrôle endoscopique des fuites

6.6 Remplacement du VacStent GI™



Risque de blessure lors du retrait

Si l'éponge reste placée trop longtemps, elle s'incruste dans les tissus. Une blessure peut se produire lors du retrait.

- Remplacer le stent par un nouveau au plus tard après 72 heures

Il incombe au médecin traitant de décider de la fréquence des remplacements. La durée d'utilisation cumulée des stents posés ne doit pas dépasser 30 jours ! La qualité des sécrétions de la plaie et le degré d'encrassement du cylindre spongieux sont, entre autres, des facteurs qui influencent la durée d'immobilisation.

- 1 Retrait du stent (*chapitre 6.5*)
- 2 Contrôle optique de la cavité de la plaie
- 3 Mise en place d'un nouveau VacStent GI™ (*chapitre 6.2*)

7. Annexe

7.1 Forme de la livraison

Le VacStent GI™ est livré stérile et est à usage unique.

7.2 Caractéristiques techniques

Nom	VacStent GI™
Composants	Titane, nickel, silicone médical
Structure	Stent tressé recouvert de silicone avec cylindre spongieux
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

VacStent GI™ Ø 30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø 25x120

REF 00004229

7.4 Coordonnées



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



MÖLLER

CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Allemagne
www.vac-stent.com

