

Notice d'utilisation

VacStent GI™

Côlon



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 | 13 |
| 5.3.1 Rincer le cathéter de drainage | 14 |
| 5.3.2 Rincer le cathéter externe | 14 |
| 5.3.3 Rincer le cathéter interne | 14 |
| 6. Application | 15 |
| 6.1 Mesures de précaution | 15 |
| 6.2 Mise en place du stent | 15 |
| 6.3 Contrôles pendant l'utilisation | 17 |
| 6.4 Alimentation pendant la durée d'utilisation | 17 |
| 6.5 Retrait du VacStent GI™ | 18 |
| 6.6 Remplacement du VacStent GI™ | 18 |
| 7. Annexe | 19 |
| 7.1 Forme de la livraison | 19 |
| 7.2 Caractéristiques techniques | 19 |
| 7.3 Référence du catalogue | 19 |
| 7.4 Coordonnées | 19 |

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 notice d'utilisation 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
- Si la date de péremption est dépassée, éliminer le produit

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 et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements sur le 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

Rx ONLY

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 exclusivement autorisé pour 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.

- Éliminer correctement le VacStent GI™ après une seule utilisation (*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 l'obscurité, au sec et dans des locaux propres, 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.

- Éliminer les dispositifs à usage unique 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 étanchéfier 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 la zone colorectale du côlon accessible 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'étanchéfier 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 :

- L'état de l'iléus
- Coagulopathie sévère
- Septicémie réfractaire avec indication chirurgicale immédiate
- Ischémie tissulaire importante dans la zone de l'insuffisance ou de la cavité de la plaie, supérieure à la longueur du VacStent GI™
- Absence d'accès ou accès difficile au gros intestin colorectal

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 du gros intestin en dehors de la fuite existante par le guide ou le dispositif d'introduction
- 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 (slippage du stent) lors du retrait du VacStent GI™ inséré depuis une longue période
- Hémorragie provoquée par une manipulation au niveau 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 l'impaction fécale avec fermeture de la lumière libre
- L'affaissement de la lumière du côlon peut entraîner une occlusion intestinale
- 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
- Mauvaise obturation de la fuite par le VacStent GI™, entraînant la progression de la septicémie
- 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

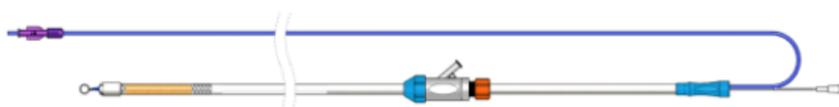
Contenu de la livraison du VacStent GI™ :

- Stent enrobé
- Introducteur
- Pièce en Y

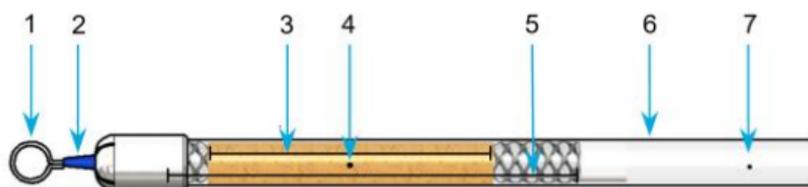
Le stent enrobé se compose d'un fil de nitinol, d'un cathéter de drainage et d'un cylindre spongieux. Le fil de nitinol a une structure réticulée tubulaire. Cette construction rend le stent plus flexible et facilite son déploiement automatique. Fonctionnement des cathéters :

- 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

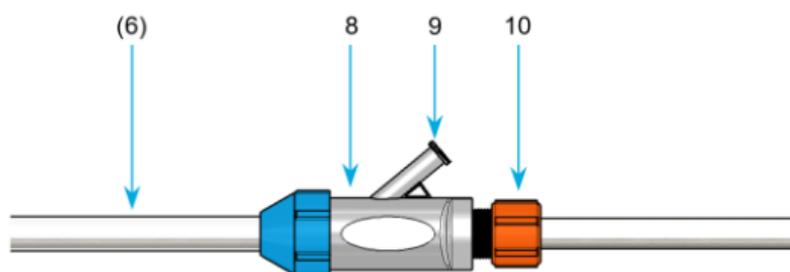


Illustration 3 :
Pièce centrale du VacStent GI™

| | | | |
|---|-----------------------|----|----------|
| 8 | Poignée avant | 10 | Fixation |
| 9 | Connecteur Luer blanc | | |

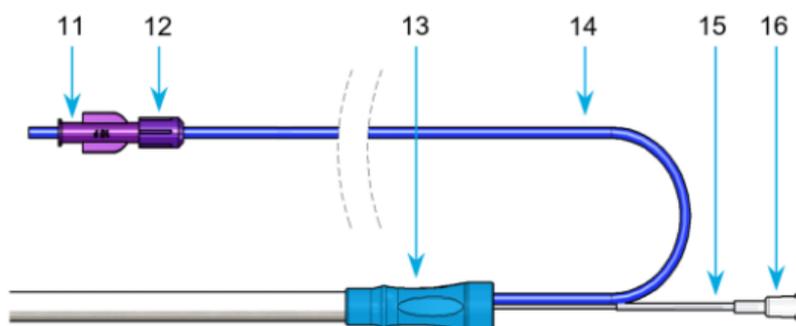


Illustration 4 :
Extrémité distale du VacStent GI™

| | | | |
|----|------------------------|----|-----------------------------|
| 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, éventuellement système d'irrigation
 - Recommandation : au moins 50 ml
- Pince à préhension endoscopique
- 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. En cas de doute sur la stérilité ou l'état de fonctionnement du VacStent GI™, ne pas l'utiliser.

5.3 Rincer le cathéter

- Les cathéters du VacStent GI™ doivent être rincés à l'aide d'une seringue avant d'être insérés (recommandation : seringue de 50 ml)
- 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™

PRÉPARATION

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



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)

Le contrôle optique peut être effectué par :

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

Préparation du positionnement du stent

- 1 Introduire l'endoscope dans le rectum
- 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 Introduire le fil-guide et le placer au moins 20 cm au-dessus de la fuite
- 6 Retirer l'endoscope lorsque le fil-guide est en place

Positionnement du stent

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

APPLICATION

Déploiement du stent

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

Retrait du dispositif d'introduction

- 23 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
- 24 Le stent ne doit pas glisser lors du retrait de l'introducteur
- 25 Retirer le dispositif d'insertion avec précaution, sous contrôle visuel
- 26 Lorsque l'introducteur est retiré, le stent doit être surveillé afin de s'assurer qu'il ne glisse pas.
- 27 Pousser le cathéter de drainage tout en retirant le dispositif de largage
- 28 Tenir le cathéter de drainage près du corps dès qu'il est visible au niveau du rectum
- 29 Vérifier visuellement le bon positionnement du stent
- 30 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
- 31 Vérifier que le cathéter de drainage n'est pas plié, sinon le liquide de la plaie ne peut pas être aspiré
- 32 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 intestinale en raison d'une aspiration trop forte.

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

Connexion du stent à la pompe

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

6.3 Contrôles pendant l'utilisation

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)
- Selles molles
- Météorisme, augmentation du volume abdominal, nausées

Contrôles sur la pompe :

- Drainage du liquide de la plaie
- Pression et perte de charge 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

Le médecin traitant évalue si un laxatif osmotique pour selles molles doit être administré.

6.5 Retrait du VacStent GI™



Risque de blessure lors du retrait

Le cylindre spongieux du VacStent GI™ peut être granulé. 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 Introduire l'endoscope et la pince à préhension
- 6 Effectuer un contrôle optique de la position du stent
- 7 Saisir le fil d'extraction à l'extrémité distale du stent à l'aide d'une pince à préhension endoscopique
- 8 Desserrer le fil d'extraction en tirant doucement dessus
- 9 En le soutenant, tirer doucement sur le cathéter de drainage
- 10 Retirer le stent, y compris le cathéter de drainage
- 11 Enlever les résidus du cylindre spongieux potentiellement incrustés
- 12 Contrôle endoscopique des fuites

6.6 Remplacement du VacStent GI™



Risque de blessure lors du retrait

Si le cylindre spongieux reste trop longtemps en place, il granule dans les tissus. Lors du retrait, les bords de la plaie peuvent se déchirer.

- Remplacer le VacStent GI™ 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 36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø 30x120

REF 00004231

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



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



MÖLLER

CE 0482



Stent GI™