

Istruzioni per l'uso

VacStent GI™

Esofago



VAC Stent GI™

IMPORTANTE

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA CONSULTAZIONE

Indice

1. Istruzioni generali in materia di sicurezza.....	5
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 Indicazioni per il trasporto e la conservazione.....	7
1.4 Precauzioni	7
1.5 Smaltimento professionale	7
1.6 Responsabilità del fabbricante	7
2. Descrizione	8
2.1 Destinazione d'uso.....	8
2.2 Utenti.....	8
2.3 Indicazioni	8
2.4 Controindicazioni.....	8
3. Complicanze	9
3.1 Possibili complicanze in caso di intervento	9
3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento	9
3.3 Limitazioni	9
3.4 Segnalazioni.....	10
4. Descrizione del prodotto	11
5. Preparazione.....	13
5.1 Attrezzatura aggiuntiva necessaria	13
5.2 Ispezione visiva.....	13
5.3 Lavaggio del catetere	14
5.3.1 Risciacquo del catetere di drenaggio.....	14
5.3.2 Risciacquo del catetere esterno	14
5.3.3 Risciacquo del catetere interno	15
6. Applicazione	16
6.1 Precauzioni	16
6.2 Posizionamento dello stent	16
6.3 Controlli, durante l'applicazione.....	18
6.4 Alimentazione, per tutta la durata dell'applicazione	18
6.5 Rimozione del VacStent GI™.....	19
6.6 Sostituzione del VacStent GI™	19
7. Appendice	20
7.1 Fornitura.....	20
7.2 Dati tecnici.....	20
7.3 Numero d'ordine.....	20
7.4 Dati di contatto	20

1. Istruzioni generali in materia di sicurezza

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.

Il prodotto non deve essere modificato e deve essere utilizzato esclusivamente in base alla destinazione d'uso.



Leggere le istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. La mancata osservanza può provocare lesioni gravi o morte.

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso



Imballaggio danneggiato

Se l'imballaggio sterile è danneggiato, il prodotto non deve più essere utilizzato.

- Smaltire il prodotto



Utilizzare solamente entro la data di scadenza

Il materiale potrebbe non funzionare correttamente dopo il superamento della data di scadenza. Il prodotto e l'imballaggio possono diventare fragili e permeabili e di conseguenza instabili e non sterili. L'uso sicuro del prodotto non è più garantito.

- Utilizzare il prodotto solo prima della data di scadenza
- In caso di superamento della data di scadenza, smaltire il prodotto

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 simboli sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti, gli operatori o terze parti e per evitare danni o malfunzionamenti del VacStent GI™.

1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso:



Attenzione



Avviso

1.1.2 Simboli riportati sull'imballaggio



Designazione del lotto



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Codice prodotto



Distributore



Dispositivo medico



Fabbricante



Identificazione univoca del prodotto



Data di fabbricazione
AAAA-MM-GG



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Utilizzare entro il
AAAA-MM-GG



Non riutilizzare



Unità di confezionamento



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Sistema a barriera sterile singola



Conservare in un luogo asciutto



Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno



Conservare al riparo dalla luce solare

RxONLY

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

Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, consultare la nostra home page:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Uso singolo

Il VacStent GI™ è destinato esclusivamente all'uso singolo.



Nessun riutilizzo di materiali monouso

Il riutilizzo dei materiali monouso comporta un rischio di infezione per il paziente, l'utente o terzi.

- Smaltire correttamente il VacStent GI™ dopo il singolo utilizzo (capitolo 1.5)



Nessun ritrattamento dei materiali monouso

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.

- Non pulire, disinfettare e sterilizzare

1.3 Indicazioni per il trasporto e la conservazione

- Conservare in un luogo buio, asciutto e pulito, nell'imballaggio originale chiuso
- Il VacStent GI™ non deve essere esposto a solventi organici

1.4 Precauzioni

- I pazienti con allergie alle leghe di nichel-titanio (Nitinol) possono avere reazioni allergiche allo stent
- Al momento non sono note reazioni crociate dovute all'utilizzo del prodotto
- È necessario ottenere una dichiarazione di consenso dal paziente

1.5 Smaltimento professionale

L'imballaggio deve essere smaltito in conformità alle linee guida e alle leggi locali.



Smaltimento corretto del VacStent GI™

Il VacStent GI™ usato deve essere smaltito correttamente. In caso di contatto, esiste il rischio di infezione.

- Smaltire secondo le direttive sui rifiuti medici a rischio biologico della struttura

1.6 Responsabilità del fabbricante

Möller Medical GmbH assicura che lo sviluppo e la produzione del VacStent GI™ sono state realizzate con la necessaria cura e prudenza.

2. Descrizione

Il VacStent GI™ è un prodotto monouso imballato sterile, che può essere utilizzato solo in combinazione con gli accessori adatti.

2.1 Destinazione d'uso

Il VacStent GI™ combina una spugna di aspirazione, posta intraluminalmente nell'esofago/stomaco o nell'intestino, che condiziona la ferita, con uno stent rivestito, che sigilla la spugna contro il lume garantendo quindi il transito. In questo modo si raggiungono entrambi gli obiettivi del trattamento delle perdite: il drenaggio delle secrezioni infiammatorie della ferita tramite la terapia a pressione negativa (NPWT) e la sigillatura della perdita tramite lo stent rivestito e a tenuta. Il trattamento con il VacStent GI™ avviene fino alla risoluzione della perdita attraverso la guarigione della ferita per seconda intenzione.

2.2 Utenti

La presente descrizione, da sola, non offre una base sufficiente per l'utilizzo diretto del VacStent GI™. L'uso del VacStent GI™ è consentito solo a professionisti qualificati. Si raccomanda vivamente il parere di un gastroenterologo esperto nell'uso di questi prodotti.

2.3 Indicazioni

Il VacStent GI™ è indicato per il trattamento di perdite nell'esofago raggiungibili endoscopicamente. L'utilizzo del VacStent GI™ 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. Il VacStent GI™ può essere utilizzato anche a titolo preventivo per evitare l'insufficienza.

2.4 Controindicazioni

Tra le controindicazioni figurano:

- Grave coagulopatia
- Sepsì refrattaria alla terapia con indicazione immediata all'intervento chirurgico
- Grave ischemia tissutale nell'ambito dell'insufficienza o della cavità della ferita, superiore al diametro longitudinale del VacStent GI™
- Accesso difficoltoso o impossibile all'esofago

3. Complicanze

3.1 Possibili complicanze in caso di intervento

- Erroneo posizionamento dello stent con conseguente perdita non coperta o coperta in modo incompleto
- Perforazione
- Perforazione durante il distacco di un VacStent GI™ rimasto in sede per un periodo prolungato, dovuta alla crescita del tessuto di granulazione o della mucosa nella cuffia
- Perdita della cuffia (scivolamento dallo stent) durante la rimozione del VacStent GI™ rimasto in sede per un tempo prolungato
- Emorragia causata dalla manipolazione della perdita o della cavità della ferita durante lo sbrigliamento o anche durante il distacco del VacStent GI™ rimasto in sede per un tempo prolungato
- Spostamento del lume
- Infezione
- Occlusione dello stent dovuta a un inserimento non corretto

3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento

- Occlusione della spugna in modo che l'aspirazione non sia più possibile
- Occlusione dello stent causata dalla crescita di tessuto di granulazione nello stent
- Occlusione dello stent causata da accumulo di cibo
- Collasso del lume dell'esofago e quindi necessità di alimentazione artificiale
- Stenosi cicatriziale successiva dovuta all'eccessiva formazione di tessuto di granulazione nell'area della perdita o alle estremità dello stent
- Migrazione dello stent
- Rottura dei filamenti in nitinol dello stent
- Insufficiente tenuta dello stent e conseguente progressione della sepsi
- Dispnea ostruttiva recidivante causata dall'occlusione o dalla migrazione dello stent
- Morte

3.3 Limitazioni

Il VacStent GI™ 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 dati.

3.4 Segnalazioni

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

4. Descrizione del prodotto

Ambito di fornitura del VacStent GI™:

- Stent rivestito
- Introduuttore
- Pezzo a Y

Lo stent rivestito è costituito da un filo in nitinol, un catetere per drenaggio e una cuffia. Il filo di nitinol ha una struttura tubolare a rete che gli consente di essere più flessibile e ne semplifica il dispiegamento automatico.

Funzione dei cateteri:

- Il catetere esterno tiene insieme lo stent fino al suo dispiegamento
- Il catetere interno permette il corretto posizionamento dello stent
- Il catetere di drenaggio elimina le secrezioni della ferita

Nello stent sono incorporati 6 marcatori radiografici per facilitare l'imaging durante e dopo l'applicazione dello stent. Ci sono 2 marcatori radiografici opposti a ciascuna estremità e al centro dello stent.

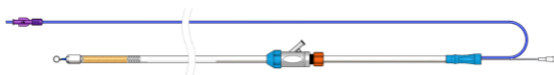


Figura 1:
Panoramica generale VacStent GI™

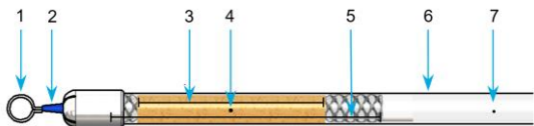


Figura 2:
Estremità prossimale del VacStent GI™

1	Filo di stabilizzazione	5	Stent rivestito
2	Oliva	6	Catetere esterno
3	Cuffia	7	Foro
4	Marcatore radiografico centrale		

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

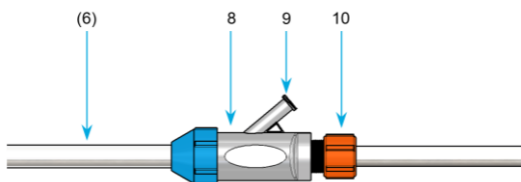


Figura 3:
Fulcro del VacStent GI™

8	Impugnatura anteriore	10	Dispositivo di fissaggio
9	Connettore Luer bianco		

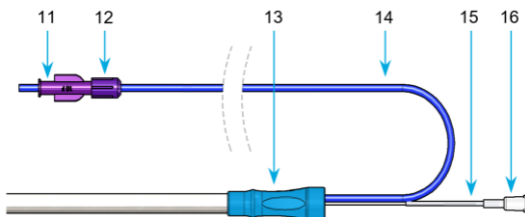


Figura 4:
Estremità distale del VacStent GI™

11	Connettore Luer viola	14	Catetere di drenaggio
12	Dado di raccordo	15	Catetere interno
13	Impugnatura posteriore	16	Connettore Luer trasparente

5. Preparazione

5.1 Attrezzatura aggiuntiva necessaria

- Imaging:
 - Unità di fluoroscopia a raggi X
OPPURE
 - Unità di endoscopia con endoscopi flessibili
- Filo guida, con punta flessibile
 - 0,035 pollici (=0,89 mm) di spessore
- Siringa per il risciacquo:
 - Raccomandazione: almeno 50 ml
- Pinza di presa endoscopica
- Eventualmente un overtube
 - in caso di ingresso problematico nell'esofago
- Pompa da basso vuoto medica, regolabile, con contenitore di secrezione



Rispettare le specifiche del produttore della pompa

Campo di regolazione da 40 a 125 mmHg. La pompa deve garantire un'aspirazione costante.

- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della pompa da basso vuoto

5.2 Ispezione visiva

Aprire l'involucro esterno e verificare la presenza di eventuali danni sull'imballaggio primario. Aprire quindi l'imballaggio primario e rimuovere il VacStent GI™. Assicurarsi che lo stent non sia danneggiato. Se c'è il sospetto che la sterilità o il funzionamento del VacStent GI™ sia compromesso, il VacStent GI™ non deve essere utilizzato.

5.3 Lavaggio del catetere

- Il catetere del VacStent GI™ deve essere sciacquato con una siringa da 50 ml riempita di NaCl prima dell'inserimento
- La soluzione di NaCl non deve essere più calda della temperatura corporea, altrimenti la stabilità del catetere esterno diminuisce
- Lo stent deve rimanere completamente all'interno del catetere esterno durante il lavaggio



Stent non inseribile

Stent parzialmente rilasciato, a causa della forma alterata, non inseribile.

- Smaltire il VacStent GI™ con stent parzialmente rilasciato e prendere un nuovo VacStent GI™

5.3.1 Risciacquo del catetere di drenaggio

Facilita la rimozione dello stent dal catetere esterno.

Favorisce il posizionamento della cuffia.

- 1 Riposizionare il connettore Luer viola (di seguito LLK)
 - a) Allentare il dado di raccordo sull'LLK
 - b) Estrarre l'LLK dal catetere di drenaggio
 - c) Avvitare l'LLK sulla siringa
 - d) Spingere il catetere di drenaggio nell'apertura dell'LLK fino a quando non si avverte una resistenza
 - e) Serrare il dado di raccordo dell'LLK
- 2 Sciacquare la cuffia con almeno 20 ml di soluzione NaCl finché non diventa di colore grigio scuro

5.3.2 Risciacquo del catetere esterno

Facilita la rimozione dello stent dal catetere esterno.

Sul catetere esterno è presente un piccolo foro a circa 20 cm dall'estremità distale. In questo punto possono fuoriuscire liquidi. Durante il risciacquo il foro può essere mantenuto chiuso. I fluidi che fuoriescono dal foro non compromettono il funzionamento dello stent.

- 1 Tenere chiuso il foro piccolo
- 2 Sciacquare attraverso il connettore Luer bianco con almeno 20 ml di soluzione NaCl

5.3.3 Risciacquo del catetere interno

Facilita l'inserimento del filo guida.

- 1 Rimuovere il filo di stabilizzazione
- 2 Sciacquare attraverso il connettore Luer trasparente con almeno 5 ml di soluzione NaCl

6. Applicazione

6.1 Precauzioni



Sedazione

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

6.2 Posizionamento dello stent

Il controllo visivo può essere effettuato mediante:

- fluoroscopia radiologica (marcatore a raggi X)
- visione endoscopica (schermo)



Filo non inseribile

Se il filo guida è più forte, il VacStent GI™ non può essere inserito e posizionato.

- Utilizzare solo gli spessori di filo guida specificati (*capitolo 5.1*)

Preparazione per il posizionamento dello stent

- 1 Inserire l'endoscopio nell'esofago attraverso la faringe
- 2 Praticare l'endoscopia fino alla perdita attesa
- 3 Ispezionare, sbrigliare e misurare le perdite
- 4 Proseguire l'endoscopia per almeno 20 cm in direzione prossimale
- 5 Massimo nello stomaco
- 6 Inserire il filo guida e posizionarlo almeno 20 cm sopra la perdita
- 7 Massimo nello stomaco
- 8 Rimuovere l'endoscopio quando il filo guida è in posizione

Posizionamento dello stent

- 9 Si consiglia l'applicazione di un lubrificante adeguato per un migliore inserimento nell'esofago
- 10 Inserire il filo guida attraverso il foro dell'oliva nel catetere interno
- 11 Spingere in avanti lo stent precedentemente lavato (*capitolo 5.3*) sul filo guida mantenendo il controllo visivo
- 12 L'estremità prossimale dello stent deve trovarsi da 1 a 2 cm al di sopra del bordo superiore della perdita
- 13 L'estremità distale dello stent deve trovarsi almeno 1 o 2 cm al di sotto del bordo inferiore della perdita
- 14 Controllare visivamente la posizione dello stent prima di rilasciarlo
- 15 Rimuovere il filo guida quando lo stent è in posizione

Rilascio dello stent

- 16 Svitare la chiusura arancione per sbloccare il blocco di sicurezza
- 17 Tenere l'impugnatura posteriore con una mano
- 18 Con l'altra mano, tirare lentamente e con cautela l'impugnatura anteriore verso quella posteriore
- 19 Inizialmente si percepisce una maggiore resistenza
- 20 Raccomandazione: Fissare l'impugnatura posteriore all'anca
- 21 Rilasciare completamente lo stent sotto controllo visivo
- 22 Sciacquare la cuffia sul connettore Luer viola con almeno 40 ml di soluzione NaCl per raddrizzarlo
- 23 Aspettare almeno 3 minuti fino a quando lo stent si è dispiegato completamente
- 24 Controllare visivamente lo svolgimento

Rimozione dell'introduttore

- 25 Allentare il collegamento a vite del connettore Luer viola, estrarlo dal catetere di drenaggio e metterlo da parte per l'uso successivo. Sarà necessario per la rimozione dello stent
- 26 Durante la rimozione dell'introduttore, lo stent non deve scivolare
- 27 Estrarre l'introduttore con cautela, sotto controllo visivo
- 28 Durante la rimozione dell'introduttore è necessario mantenere lo stent sotto controllo visivo per assicurarsi che non scivoli durante l'estrazione
- 29 Durante l'estrazione, fare scorrere il catetere di drenaggio
- 30 Tenere il catetere di drenaggio vicino al corpo non appena è visibile dalla bocca
- 31 Controllare visivamente il corretto posizionamento dello stent
- 32 Estrarre il catetere di drenaggio per via transnasale
- 33 È possibile che durante l'esecuzione si verifichi uno scatto. Per evitare che lo stent scivoli, lavorare con molta attenzione
- 34 Controllare che il catetere di drenaggio non sia attorcigliato, altrimenti non sarà possibile aspirare il liquido della ferita
- 35 Fissare nuovamente il connettore Luer viola a circa 10 cm dall'estremità del catetere di drenaggio



Impostazione errata della pompa

Se l'aspirazione è troppo bassa, è possibile che lo stent scivoli e non venga più drenato.

Possibile collasso del lume a causa di un'aspirazione eccessiva.

- Utilizzare le pompe solo nell'intervallo di impostazione specificato (*capitolo 5.1*)

Collegamento dello stent alla pompa

- 36 Tagliare il pezzo a Y in modo che si adatti al catetere di drenaggio
- 37 Collegare il catetere di drenaggio tramite il raccordo a Y a una pompa da basso vuoto adatta
- 38 Accensione della pompa da basso vuoto
- 39 Regolazione della pompa da basso vuoto tra 40 e 125 mmHg
- 40 Inizialmente consigliamo 125 mmHg. Nel corso del trattamento, la pressione negativa può essere regolata verso il basso a discrezione del medico
- 41 Controllare l'aspirazione

6.3 Controlli, durante l'applicazione

Dopo il posizionamento, la posizione dello stent deve essere controllata radiologicamente. Il controllo endoscopico non deve essere eseguito finché lo stent non si è completamente dispiegato.

La frequenza dei controlli è a discrezione del medico curante.

Controlli sul paziente:

- Esami di follow-up per individuare i segni di complicazioni
- Posizione dello stent (controllo visivo)
- Passaggio dello stent prima di ogni pasto mediante prova deglutizione con acqua
- Pressione impostata prima di ogni pasto

Controlli sulla pompa:

- Drenaggio del liquido della ferita (almeno 2 volte al giorno)
- Bassa pressione/perdita della pompa da basso vuoto
- Aspirazione continua
- Difetto di tenuta
- Inclinazione del catetere di drenaggio

6.4 Alimentazione, per tutta la durata dell'applicazione



Occlusione dello stent dovuta a un'alimentazione scorretta

Un'alimentazione inadeguata può portare all'occlusione dello stent. Assicurare una dieta adeguata.

Permesso: alimenti privi di fibre, acqua, zuppe chiare

Non consentito: bevande fredde, alimenti viscosi e solidi

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

6.5 Rimozione del VacStent GI™



Rischio di lesioni durante la rimozione

La spugna del VacStent GI™ essere soggetta alla crescita di tessuto di granulazione. Se la ferita non viene risciacquata con NaCl prima della rimozione, il margine della ferita può aprirsi nuovamente. Esiste il rischio di lesioni.

- Risciacquare con NaCl prima dell'estrazione
- 1 Spegnerne la pompa da basso vuoto, almeno 2 ore prima della rimozione, per terminare l'aspirazione
 - 2 Staccare il catetere di drenaggio dal pezzo a Y
 - 3 Riposizionare il connettore Luer viola (*capitolo 5.3.1-1*)
 - 4 Sciacquare il catetere di drenaggio con almeno 40 ml di soluzione di NaCl
 - 5 Rimuovere il connettore Luer viola
 - 6 Inserire l'endoscopio e la pinza di presa
 - 7 Eseguire un controllo visivo della posizione dello stent
 - 8 Afferrare il filo di estrazione all'estremità distale dello stent con una pinza endoscopica
 - 9 Allentare il filo di estrazione tirando con cautela
 - 10 A supporto, inoltre tirare con cautela il catetere di drenaggio
 - 11 Rimuovere lo stent e il catetere di drenaggio
 - 12 Rimuovere i residui di spugna potenzialmente incastrati
 - 13 Controllo endoscopico della perdita

6.6 Sostituzione del VacStent GI™



Rischio di lesioni durante la rimozione

Se la spugna viene lasciata in sede per troppo tempo, si verifica la crescita di tessuto di granulazione. Durante la rimozione può verificarsi una ferita.

- Sostituire lo stent con uno nuovo al massimo dopo 72 ore

La frequenza della sostituzione è una decisione che spetta al medico curante. La durata cumulativa dell'uso degli stent inseriti non deve superare i 30 giorni! I fattori che influenzano il tempo di giacenza includono la qualità della secrezione della ferita e il grado di intasamento della cuffia.

- 1 Rimozione dello stent (*capitolo 6.5*)
- 2 Controllare visivamente la cavità della ferita
- 3 Inserimento di un nuovo VacStent GI™ (*capitolo 6.2*)

7. Appendice

7.1 Fornitura

Il VacStent GI™ viene fornito sterile ed è monouso.

7.2 Dati tecnici

Nome	VacStent GI™
Componenti	Titanio, nichel, silicone medicale
Struttura	Stent intrecciato rivestito in silicone, con cuffia
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

VacStent GI™ Ø30x70

RIF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

RIF 00004229

7.4 Dati di contatto



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



MÖLLER

CE 0482



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

