

Eso-SPONGE®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 08/06/2023 Date d'édition : 08/06/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : THERAPIE ENDOLUMINALE PAR LE VIDE	
2.2	Dénomination commerciale : Eso-SPONGE®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A0699 Code Nomenclature GMDN : 47406 Code CLADIMED : A53	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : II.a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2014 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>ESO-SPONGE, produit de thérapie endoluminale par le vide (TEV), est une méthode mini-invasive pour le traitement et la prévention des fuites anastomotiques, et pour le traitement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur* (TGI supérieur).</p> <p>Le système Eso-SPONGE consiste en un drain raccordé à une éponge en polyuréthane à pores ouverts, un système de raccordement (pièce en Y), un système d'application (surtube, poussoir) et un kit de rinçage (seringue et dilateur).</p> <p>Le drain est de type Redon (12 CH) avec l'éponge à pores ouverts raccordée à son extrémité. La zone du drain dans l'éponge comporte des orifices perforés sur les côtés. L'éponge dans le drain peut être découpée pour adapter sa dimension à l'application correspondante.</p> <p>Le système de raccordement comprend une pièce en Y en PVC munie d'un connecteur pour deux drains à l'une de ses extrémités et d'un orifice pour la pompe à l'autre extrémité. Jusqu'à deux systèmes de drain de Redon peuvent être raccordés au connecteur pour deux drains de la pièce en Y, ainsi qu'une pompe à vide approuvée pour un usage médical réglable (pompe à vide à faible débit MV1).</p>	

Le système d'application de l'Eso-SPONGE comprend deux tubes disposés coaxialement : un tube d'insertion en silicone (surtube) et un tube intérieur, plus rigide, avec un manche (poussoir). La lumière du surtube est légèrement plus large que le diamètre externe de l'endoscope appliqué, et est utilisée comme guide pour l'insertion du système de l'éponge. Le poussoir est utilisé pour pousser l'éponge vers l'avant et la mettre en place.

Contenu :

- Eso-SPONGE, éponge en polyuréthane à pores ouverts (ø 24 x 55 mm) avec drain de Redon 12 CH en PVC à usage médical, de 1028 mm de longueur.
- Poussoir, ABS + PVC (inséré dans le surtube, il doit être séparé avant toute utilisation).
- Un surtube dans le kit
 - Tube en silicone, 563 mm de longueur.
 - Extrémité conique et arrondie.
 - 2 tailles disponibles :
 - diamètre intérieur de 13 mm, diamètre extérieur de 17 mm (article du kit n° 5526550).
 - diamètre intérieur de 15 mm, diamètre extérieur de 19 mm (article du kit n° 5526540).
- Le kit d'irrigation comprend :
 - Une seringue de 20 ml
 - Un dilateur : composant en PP utilisé pour faciliter le rinçage du drain.
- Pincés coulissantes: composant en PE utilisé pour clamber le drain Redon lors du retrait de l'Eso-SPONGE.
- Raccord en Y pour le raccordement à une pompe à vide à faible débit à vitesse variable (MV1 de MTG, Sulzbach).
- Notice d'avertissement (rouge).

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

Références	Désignation	Diamètre du surtube	GTIN
5526550	Kit Eso-sponge® Taille 1	Intérieur : 13 mm Extérieur : 17 mm	4046964502538
5526540	Kit Eso-sponge® Taille 2	Intérieur : 15 mm Extérieur : 19 mm	4046964165245

REFERENCE : N°5526550 & N°5526540

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

<p>2.8</p>	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u></p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="316 367 914 616"> <tr> <td>Eponge Eso-SPONGE®</td> <td>---</td> <td>Polyuréthane à pores ouverts</td> </tr> <tr> <td>Drain de redon</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Poussoir</td> <td>---</td> <td>ABS + PVC</td> </tr> <tr> <td>Tube</td> <td>---</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Set de rinçage</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Tubulure de raccordement en Y</td> <td>---</td> <td>PVC</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence de latex - Absence de phtalates (DHP) - Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u></p> <p><u>Non fourni :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sonde gastrique 16 CH. - MV1, réf. MTG19116, MTG, Sulzbach : Pompe à vide à usage médical à vitesse variable, destinée à être utilisée pour une application interne fournissant une pression négative constante de vide de 50 à 125 mmHg. Commander également le filtre de rétention de bactéries, réf. MTG18022, MTG, Sulzbach pour la pompe à vide à faible débit MV1 ; commander également le flacon de recueil de sécrétions, réf. MTG18032, MTG, Sulzbach pour la pompe à vide à faible débit MV1. - Hydrogel glycérolé stérile. - Gastroscope standard ou thérapeutique. - Accessoires endoscopiques supplémentaires dont l'utilisation sera laissée à la discrétion du médecin 	Eponge Eso-SPONGE®	---	Polyuréthane à pores ouverts	Drain de redon	---	PVC	Poussoir	---	ABS + PVC	Tube	---	Silicone	Set de rinçage	---	PVC	Tubulure de raccordement en Y	---	PVC
Eponge Eso-SPONGE®	---	Polyuréthane à pores ouverts																	
Drain de redon	---	PVC																	
Poussoir	---	ABS + PVC																	
Tube	---	Silicone																	
Set de rinçage	---	PVC																	
Tubulure de raccordement en Y	---	PVC																	
<p>2.9</p>	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Digestif – Chirurgie drainage</p> <p><u>Indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement des fuites anastomotiques ou des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur* par pression négative, y compris le traitement intraluminal ou intracavitaire d'un foyer septique para-œsophagien et médiastinal ou d'un abcès localisé accessible par voie endoscopique. - Traitement préventif pour réduire le risque de fuites anastomotiques dans le tractus gastro-intestinal supérieur*. <p>*Le tractus gastro-intestinal supérieur comprend l'œsophage, l'estomac et le duodénum, accessibles par voie endoscopique dans les limites de la longueur du surtube.</p>																		

	<p>L'Eso-SPONGE est destiné à être utilisé chez les adultes. Les preuves cliniques étant limitées chez la population pédiatrique, l'Eso-SPONGE n'est cependant pas indiqué chez cette population.</p> <p>Comme il n'existe pas non plus de preuves cliniques de l'utilisation de l'Eso-SPONGE chez les femmes enceintes et allaitantes, l'Eso-SPONGE n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.</p> <p>Ce traitement est uniquement réservé aux médecins spécialisés ayant une longue expérience aussi bien dans le traitement interventionnel du tractus gastro-intestinal supérieur par endoscopie souple que dans le traitement des plaies par pression négative en général.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
<h3>3. Procédé de stérilisation :</h3>	
	<p><u>DM stérile</u> : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Oxyde d'éthylène</p>
<h3>4. Conditions de conservation et de stockage</h3>	
	<p><u>Conditions normales de conservation et de stockage</u> : Conserver l'Eso-SPONGE à température ambiante. Ne pas exposer l'Eso-SPONGE à des températures extrêmes pendant de longues périodes.</p> <p><u>Précautions particulières</u> : N/A</p> <p><u>Durée de la validité du produit</u> : 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</u> : Non</p>
<h3>5. Sécurité d'utilisation</h3>	
<p>5.1</p>	<p><u>Sécurité technique</u> : Ne pas réutiliser l'Eso-SPONGE car il s'agit d'un dispositif à usage unique. Après 48 à 72 heures de traitement, l'éponge doit être jetée en raison du risque d'obstruction ou de croissance excessive du tissu de granulation dans l'éponge qui empêcherait cette dernière de dispenser un traitement efficace.</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>	
<h3>6. Conseils d'utilisation</h3>	
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>1) <u>Traitement des fuites anastomotiques</u></p> <p>Dans le système Eso-SPONGE, l'éponge est connectée à une pression négative de 125 mmHg au moyen d'un drain. La taille de l'éponge est adaptée à la cavité. L'éponge est remplacée toutes les 48 à 72 heures jusqu'à la formation de tissu granuleux. La thérapie est interrompue lorsque la lésion atteint une taille trop petite pour l'insertion d'une autre éponge ou jusqu'à ce que la cavité soit complètement fermée ou collapsée.</p> <p><u>Insertion de l'Eso-SPONGE</u> :</p> <p>Préparer le patient pour l'endoscopie selon les pratiques habituelles, lui expliquer la procédure de traitement et l'informer de tous les risques associés à celle-ci.</p> <p>Pour le traitement, la thérapie intracavitaire est recommandée :</p> <p>Avant toute utilisation, la cavité de la plaie (espace intracavitaire ou intraluminal) peut être nettoyée au moyen de méthodes appropriées, par exemple par rinçage avec la solution de Ringer. La cavité de la plaie doit être mesurée (longueur et diamètre) à l'aide d'un endoscope approprié dont le diamètre doit être compatible avec celui du surtube. Retirer la notice d'avertissement du drain de</p>

Redon de l'éponge.

Découper l'éponge, si nécessaire, avec des ciseaux ou un bistouri ; adapter la taille pour qu'elle soit légèrement plus petite que celle de la cavité mesurée. L'éponge peut être découpée en longueur et en diamètre ; lors de la découpe de l'éponge en longueur, il convient de prendre en compte le fait que le drain interne ne soit pas exposé ; si le drain est visible, le découper plus court d'environ 3 mm que l'éponge et veiller à ce que l'éponge soit en contact avec le tissu.

Choisir un endoscope flexible de la taille appropriée ; son diamètre doit être légèrement plus petit que celui de la lumière du surtube. Placer tout d'abord l'extrémité non conique du surtube sur l'endoscope. Laisser le surtube au niveau de la partie distale de l'endoscope.

Introduire l'endoscope et mesurer la cavité de la plaie (longueur et diamètre) afin de déterminer la longueur et le diamètre de l'éponge nécessaires (fig. 1).

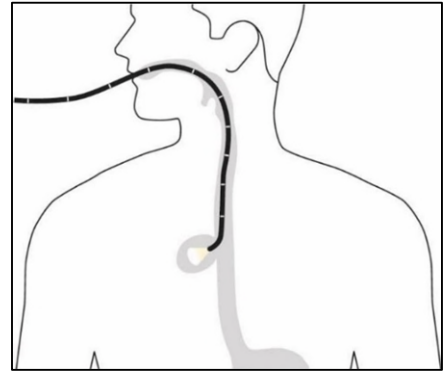


Fig. 1

Découper l'éponge (voir précautions d'emploi).

Découper l'éponge, si nécessaire, avec des ciseaux ou un bistouri ; adapter la taille pour qu'elle soit légèrement plus petite que celle de la cavité mesurée. L'éponge peut être découpée en longueur et en diamètre ; lors de la découpe de l'éponge en longueur, il convient de prendre en compte le fait que le drain interne ne soit pas exposé ; si le drain est visible, le découper plus court d'environ 3 mm que l'éponge et veiller à ce que l'éponge soit en contact avec le tissu.

Glisser le surtube sur l'endoscope et introduire le surtube sous contrôle visuel en utilisant l'endoscope comme guide jusqu'à ce que la pointe du surtube (extrémité conique) soit près de la fin de la cavité, en laissant un espace suffisant pour déployer l'éponge (fig. 2)

Si l'entrée de la cavité est trop petite pour le surtube, utiliser un ballonnet endoscopique, si cela est jugé opportun, afin de dilater l'entrée jusqu'à ce que le surtube puisse accéder à la cavité.

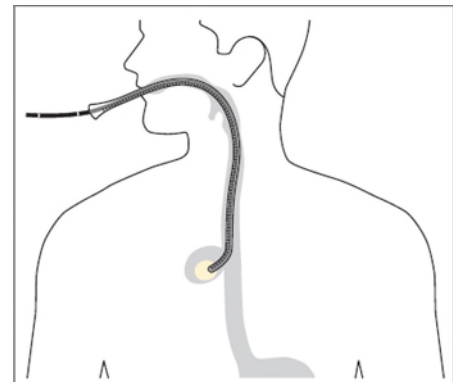


Fig. 2

Tenir fermement le surtube d'une main et retirer l'endoscope. Une fois le surtube placé à la position requise, placer le drain de l'éponge dans le poussoir et introduire l'éponge préalablement imprégnée d'hydrogel glycérolé stérile (non fourni avec le kit), en maintenant fermement le surtube en place (fig. 3).

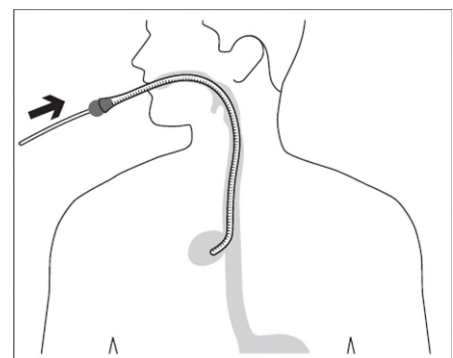


Fig. 3

Utiliser le poussoir pour faire avancer l'éponge. Une fois que l'éponge a atteint l'extrémité du surtube (vérifier la marque sur le poussoir), faire avancer doucement jusqu'à ce que l'éponge sorte du surtube ; la résistance disparaît lorsque l'éponge est libérée.

Retirer conjointement le surtube et le poussoir (fig. 4). Afin d'éviter le déplacement de l'éponge, il est recommandé de faire avancer l'Eso-SPONGE en poussant le drain dans le canal du poussoir tout en retirant ce dernier doucement. L'éponge se déploie alors à l'intérieur de la cavité de la fuite.

Une fois le poussoir et le surtube retirés, vérifier la position de l'éponge à l'aide de l'endoscope pour s'assurer qu'elle ne s'est pas déplacée.

Toujours mettre en place le drain par voie transorale. Pour fermer efficacement la cavité, il est recommandé de mettre en place l'éponge au sein de la cavité, avec sa partie postérieure légèrement visible depuis la lumière (fig. 5).

En cas de cavités profondes, introduire l'éponge au niveau de la partie inférieure jusqu'à ce qu'elle soit propre et granuleuse, puis la mettre en place près de l'ouverture de la fuite, comme indiqué précédemment. Lors des remplacements ultérieurs de l'éponge, réduire progressivement sa longueur et son diamètre.

Comme alternative au drainage par voie transorale, le drain d'aspiration peut aussi être mis en place par voie transnasale chez les patients intubés.

Introduire une sonde gastrique 16 CH (non fournie avec le kit) par le nez et la sortir par la bouche. Pour diriger la sonde gastrique dans le pharynx, des pinces de Magill peuvent, par exemple, être utilisées. Couper ensuite l'extrémité atraumatique (fig. 6a).

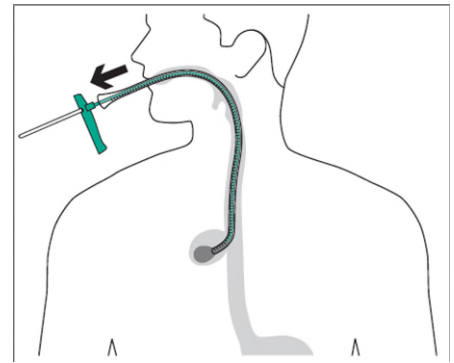


Fig. 4

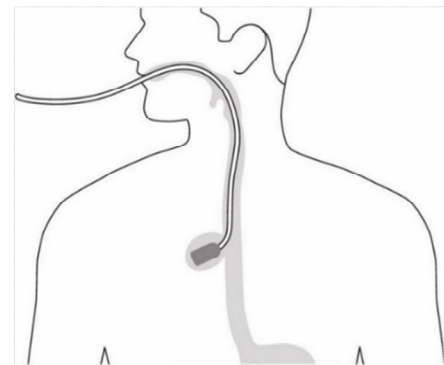


Fig. 5

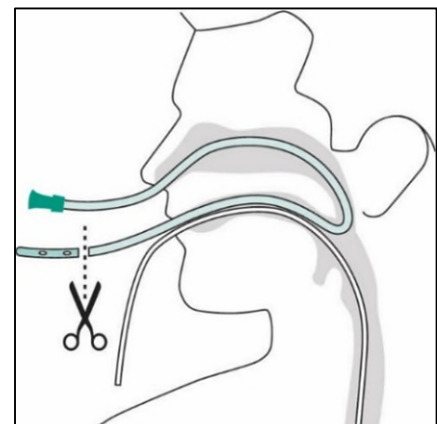


Fig. 6.a

Raccorder le drain à la sonde gastrique en face de la bouche (fig. 6b).

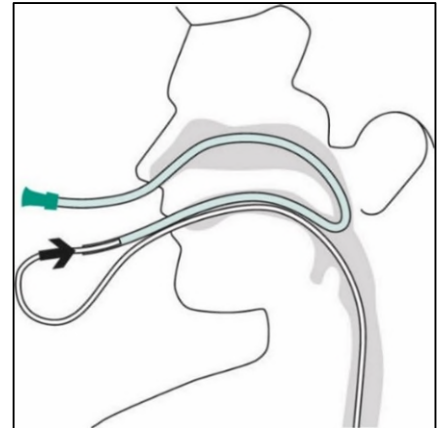


Fig. 6.b

Retirer les tubes raccordés par le nez.

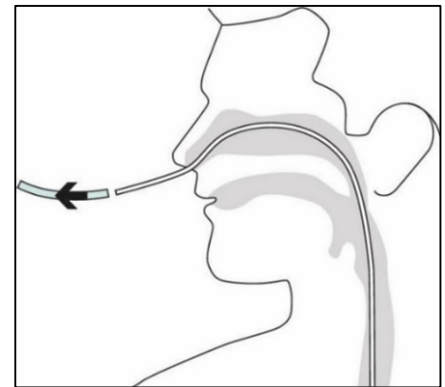


Fig. 6.c

Déconnecter la sonde gastrique (fig. 6c).

Le branchement entre la pompe à vide à usage médical à vitesse variable, réf. MTG19116, MTG, Sulzbach (non fournie avec le kit), et l'Eso-SPONGE est décrit dans le paragraphe suivant :

Raccorder le filtre, réf. MTG18022 de MTG, Sulzbach (non fourni avec le kit), par verrouillage Luer-Lock à la pompe, et le tube du flacon de recueil de sécrétions, réf. MTG18032 de MTG, Sulzbach (non fourni avec le kit), au filtre (fig. 7).

Suivre le mode d'emploi du système de pompe à vide à faible débit, modèle MV1 de MTG, Sulzbach.

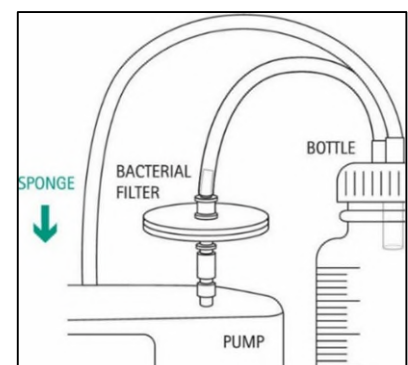


Fig. 7

Utiliser le connecteur spécial en forme de Y pour raccorder le drain au tube du flacon de sécrétions.

Fig. 8a) : Le drain de Redon doit être introduit dans le connecteur en Y à la profondeur minimale marquée par une ligne pointillée.

Fig. 8b) : Le raccord du flacon de recueil de sécrétions doit être introduit dans le connecteur en Y à la profondeur minimale marquée par une ligne pointillée.

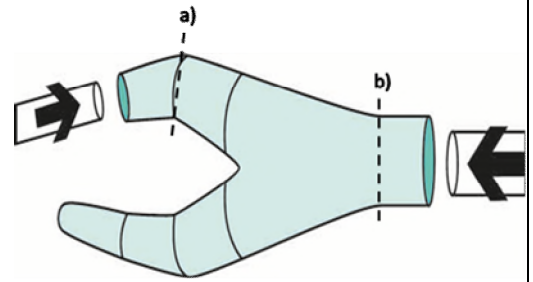


Fig.8

L'aspiration est réalisée à l'aide d'une pompe à vide à usage médical à vitesse variable, réf. MTG19116 de MTG, Sulzbach (non fournie avec le kit).

L'aspiration est réalisée en effectuant, si possible, une inspection de l'éponge à l'aide de l'endoscope, à une pression négative de 50 à 125 mmHg (voir précautions d'emploi).

Le système doit être surveillé régulièrement.

Extraire l'éponge uniquement par la bouche ; en aucun cas par le nez (fig. 9).

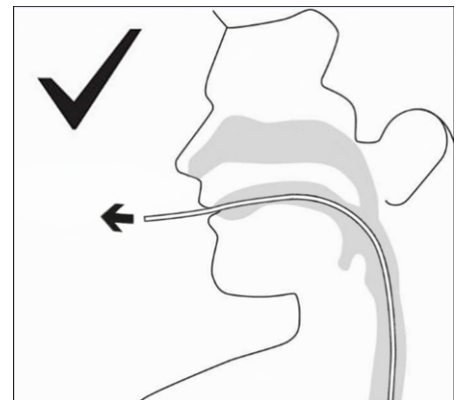


Fig.9

1) Traitement préventif

Pour introduire une Eso-SPONGE afin de prévenir des fuites anastomotiques, suivre le système d'insertion décrit précédemment, mais placer l'extrémité du surtube au niveau du site de l'anastomose et libérer l'éponge.

L'éponge doit être mise en place au niveau du site de l'anastomose (fig. 10) et connectée à la source de vide, la pompe à vide à faible débit MTG19116 de MTG, Sulzbach (non fournie avec le kit) à une pression négative de 75 mmHg, comme indiqué précédemment.

Laisser l'éponge en place pendant 4 à 6 jours puis la retirer.

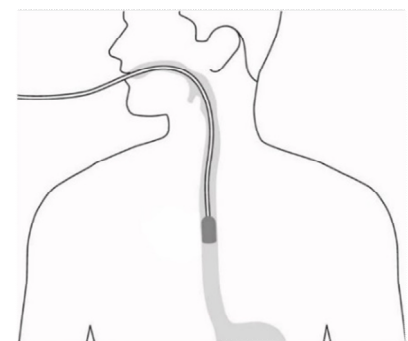


Fig.10

Extraction de l'Eso-SPONGE par voie orale :

1. Déconnecter l'Eso-SPONGE de la pompe. Si le drain sort par voie nasale plutôt que par voie orale, il faut de nouveau le faire passer par la bouche (fig. 9).
2. Une fois le drain de l'Eso-SPONGE en place, utiliser le kit de rinçage fourni pour laver la cavité de la plaie avec environ 20 ml de solution de Ringer ou de solution saline à 0,9 % ; recommencer trois fois. Utiliser les pinces coulissantes pour comprimer le tube de drainage et éviter les déversements.

	<p>3. Extraction de l'Eso-SPONGE par voie orale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exercer avec précaution une traction intermittente et croissante sur le drain jusqu'à ce que l'éponge sorte de la cavité (perte de résistance). • Une fois l'éponge sortie de la cavité, continuer à tirer doucement pour extraire l'éponge par voie orale. <p>4. Vérifier que l'éponge est entière.</p> <p>5. Examiner à l'aide de l'endoscope la cavité traitée afin de vérifier l'absence de débris d'éponge et consigner la réussite du traitement. S'il est nécessaire d'introduire une nouvelle Eso-SPONGE, mesurer de nouveau la taille de la cavité afin de déterminer la taille de la nouvelle éponge, comme le montre la figure 1.</p> <p>6. Il est recommandé de poursuivre l'utilisation de l'Eso-SPONGE jusqu'à ce que la longueur de la cavité soit inférieure à 2 cm et que le diamètre soit inférieur à 1 cm. Ne pas utiliser le traitement Eso-SPONGE pendant plus de 30 jours.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement des fuites anastomotiques ou des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur* par pression négative, y compris le traitement intraluminal ou intracavitaire d'un foyer septique para-œsophagien et médiastinal ou d'un abcès localisé accessible par voie endoscopique. - Traitement préventif pour réduire le risque de fuites anastomotiques dans le tractus gastro-intestinal supérieur*. <p>*Le tractus gastro-intestinal supérieur comprend l'œsophage, l'estomac et le duodénum, accessibles par voie endoscopique dans les limites de la longueur du surtube.</p> <p>L'Eso-SPONGE est destiné à être utilisé chez les adultes. Les preuves cliniques étant limitées chez la population pédiatrique, l'Eso-SPONGE n'est cependant pas indiqué chez cette population.</p> <p>Comme il n'existe pas non plus de preuves cliniques de l'utilisation de l'Eso-SPONGE chez les femmes enceintes et allaitantes, l'Eso-SPONGE n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.</p> <p>Ce traitement est uniquement réservé aux médecins spécialisés ayant une longue expérience aussi bien dans le traitement interventionnel du tractus gastro-intestinal supérieur par endoscopie souple que dans le traitement des plaies par pression négative en général.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il convient de veiller à ce que l'éponge de drainage ne soit pas reliée à la pompe pendant l'exploration IRM et à ce qu'aucun clip ou pièce métallique ne soit utilisé pour coller ou fixer le tube de drainage au patient. • Ce traitement est uniquement réservé aux médecins spécialisés ayant une longue expérience aussi bien dans le traitement interventionnel du tractus gastro-intestinal supérieur par endoscopie souple que dans le traitement des plaies par pression négative en général. • Les particules et les débris d'éponge apparaissent lorsque l'éponge est découpée à la dimension nécessaire. L'éponge doit être découpée (par ex. : avec des ciseaux ou un bistouri) à une distance adéquate du patient et dans un environnement approprié tolérant la présence de particules. • Une fois l'éponge découpée, il convient d'enlever tous les débris et toutes les particules

de la surface de l'éponge en tapotant celle-ci, de les recueillir et de les éliminer de façon appropriée.

- Lors de la découpe de l'éponge, veiller à ne pas laisser d'arêtes ni de reliefs pointus et, le cas échéant, les arrondir, afin d'éviter qu'ils ne se détachent lors de l'extraction de l'éponge. Une fois l'éponge découpée, aucun morceau ne doit apparaître sur l'éponge ou le drain.
- Si l'éponge doit être raccourcie, raccourcir aussi le drain. L'éponge doit dépasser d'au moins 3 mm l'extrémité du drain.
- Il est recommandé de garantir la pression négative prescrite (50 à 125 mmHg).
- La durée d'implantation dépend de l'état clinique local. Il est recommandé de remplacer l'éponge en fonction de la quantité de débris et de la croissance de tissu granuleux, le cas échéant.
- Pour le traitement de fuites et de perforations, la durée d'implantation recommandée est de 48 heures ; l'éponge ne doit pas rester en place plus de 72 heures en raison du risque d'obturation ou de formation de tissu granuleux au sein de celle-ci. L'éponge risquerait alors de ne pas permettre un traitement efficace ou pourrait se rompre pendant l'extraction, laissant des parties de celle-ci au niveau de la zone d'application et incrustées dans le tissu granuleux. Si c'est le cas, une anse endoscopique doit être utilisée afin de séparer l'éponge du tissu environnant pour son extraction.
Pour une utilisation préventive, la durée d'implantation ne doit pas dépasser 6 jours.
- Avant la mise en place de l'éponge, il est recommandé d'effectuer des examens d'imagerie afin d'écartier la présence d'un abcès au niveau de la zone de la plaie, qui ne pourrait être traité que par une procédure chirurgicale ou interventionnelle, excluant donc l'utilisation de l'Eso-SPONGE.
- Ne pas extraire l'éponge par le nez.
- Il est recommandé de contrôler l'écoulement de la sécrétion et d'en mesurer le volume. En général, le drainage de la sécrétion commence immédiatement. Si ce n'est pas le cas, vérifier le branchement entre l'Eso-SPONGE et la pompe ainsi que les réglages de cette dernière.
- Tous les articles sont à usage unique à l'exception de la pompe à usage médical à vitesse variable (MV1, MTG, Sulzbach).
- Ne pas utiliser les articles dont l'emballage est endommagé.
- Veiller à ne pas endommager la gaine de l'endoscope.
- Le câble de l'endoscope peut être endommagé si l'extrémité distale flexible se courbe excessivement à l'intérieur du surtube.

Mise en garde :

- L'éponge de drainage de l'Eso-SPONGE est composée de matières plastiques et est compatible IRM. Voir les Précautions d'emploi.
- L'éponge peut être endommagée lors de la découpe ou de l'extraction et générer des particules résiduelles.
- Les particules issues de l'éponge peuvent provoquer la formation d'une fistule et des réactions aux corps étrangers. Une extraction chirurgicale peut éventuellement être nécessaire.
- L'implantation directe de l'éponge dans les nerfs et le cœur est interdite ou doit être évitée.
- En cas de vaisseaux endommagés au niveau de la région œsophagienne, l'application de l'Eso-SPONGE avec une pompe à vide peut provoquer des hémorragies importantes qui peuvent, dans de rares cas, entraîner la mort du patient.
- L'Eso-SPONGE ne doit pas être utilisée dans des orifices corporels autres que ceux indiqués.
- En raison de la maladie sous-jacente, la plupart des patients présentent une infection localisée qui peut provoquer une septicémie (c'est-à-dire une péritonite, une nécrose, etc.).

	<ul style="list-style-type: none"> • L'Eso-SPONGE peut être utilisé uniquement en combinaison avec le système de pompe à vide à faible débit modèle MV1 de MTG, Sulzbach réf. MTG19116 (non fourni dans le kit). <p>Evènements indésirables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Érosion des structures environnantes de l'éponge (vaisseaux médiastinaux, paroi membraneuse de la trachée et des poumons, artère pulmonaire, veine pulmonaire, aorte, veine cave, vaisseaux lymphatiques, cœur). • Lésions et perforations au niveau de la région de la voie d'abord (cavité orale, œsophage, pharynx, nez). • Déplacement de l'éponge. • Sténose après l'intervention. • Hémorragies pouvant être importantes ou mortelles, en fonction de l'état du patient.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Contre- indications dérivées de la finalité du dispositif</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plaies tumorales malignes. - Tissu nécrotique/gangrène. - Ostéomyélite non traitée. - Troubles de la coagulation sanguine. - Traitement par des substances anticoagulantes ou antiplaquettaires à dose thérapeutique. - Péritonite généralisée ou septicémie. - Varices œsophagiennes saignantes. - Implantation directe de l'éponge dans les vaisseaux sanguins de gros calibre. <p>Contre-indications dérivées des risques résiduels</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eso-SPONGE est contre-indiquée chez les patients sensibles ou allergiques à l'un de ses composants (consulter « Matériaux utilisés » pour en savoir plus sur les noms de ces composants). - Il convient de prendre en compte les dimensions du dispositif pour son utilisation chez des groupes de patients particuliers (par ex. : personnes de petite taille).
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Brochure Manuel/Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A