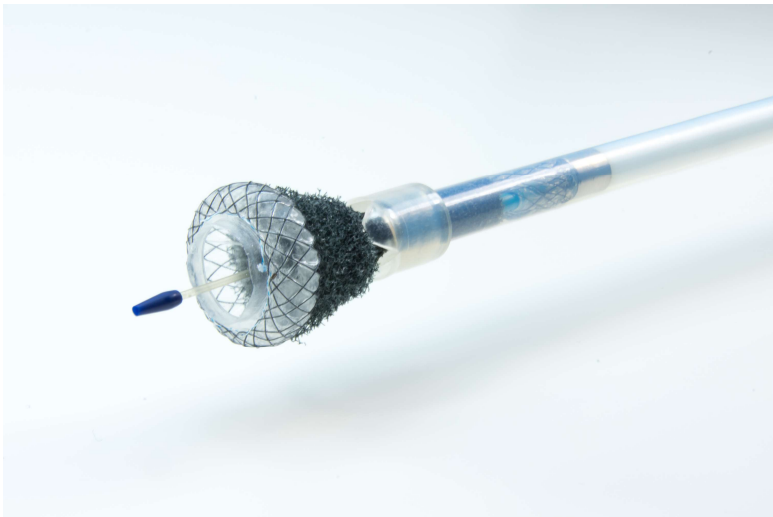


Instruções de uso
Stent a vácuo (VACS)



VAC Stent GI

Índice

1	Sinalização geral de segurança	6
1.1	Explicação dos símbolos de segurança utilizados	6
1.1.1	Símbolos nas instruções de uso:.....	6
1.1.2	Símbolos na embalagem.....	6
1.2	Utilização única	7
1.3	Advertências.....	7
1.4	Transporte e instruções de armazenamento	8
1.5	Precauções	8
1.6	Descarte	8
1.7	Declaração de garantia	8
1.8	Processamento, preparação, cuidados e manutenção.....	8
2	Descrição	9
2.1	Indicação	9
2.2	Contraindicação.....	9
3	Complicações	10
3.1	Possíveis complicações durante o procedimento.....	10
3.2	Possíveis complicações após o procedimento	10
3.3	Restrições	10
4	Descrição do produto	11
5	Preparação	13

IMPORTANTE

ANTES DE USAR, LEIA COM ATENÇÃO

GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR

5.1	Equipamento adicionalmente necessário para aplicação.....	13
5.2	Inspeção visual.....	13
5.3	Opcional: Enxágue pelo sistema de stents a vácuo:.....	13
6	Aplicação	14
6.1	Precauções	14
6.2	Instruções para o procedimento geral (procedimento endoscópico).....	14
6.3	Após o procedimento.....	17
6.4	Distância do stent a vácuo	17
6.5	Troca do stent a vácuo	17
7	Anexo	20
7.1	Formulário de entrega	20
7.2	Dados técnicos.....	20
7.3	Número do pedido.....	20
7.4	Contato.....	20

SINALIZAÇÃO GERAL DE SEGURANÇA

1 Sinalização geral de segurança

1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de uso, os avisos importantes encontram-se identificados visualmente. Esses avisos são pré-requisito para excluir perigos para o paciente e para a equipe de operação, e para evitar danos ou falhas no funcionamento no stent a vácuo.

1.1.1 Símbolos nas instruções de uso:



Atenção



Indicação

1.1.2 Símbolos na embalagem



Identificação do lote



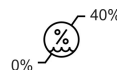
Esterilizado com óxido de etileno



Número do item



Não esterilizar de novo



Umidade do ar, limitação



Quantidade



Armazenar seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Proteger contra a luz solar



Válido até AAAA-MM-DD



Fabricante



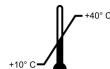
Não utilizar novamente



Data de fabricação AAAA-MM-DD



Observar as instruções de uso



Limites de temperatura



Conteúdo ou presença de ftalato



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa



Produto médico

SINALIZAÇÃO GERAL DE SEGURANÇA



Identificação clara do produto

RxONLY

Cuidado: De acordo com a legislação federal dos Estados Unidos da América, esse produto somente deve ser vendido para um médico ou a pedido de um médico.



Parceiro de vendas

Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Utilização única

O stent a vácuo é aprovado apenas para único uso.



A reutilização de artigo descartável implica no risco potencial de uma infecção para o paciente ou o usuário. Artigos contaminados podem levar ao dano, doença ou ao óbito do paciente. A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar de tal modo as propriedades do material e os parâmetros do produto, que podem causar a sua falha.

1.3 Advertências



- Leia as instruções de uso!
- Use apenas dentro da data de validade!
- As reações cruzadas do produto não são conhecidas atualmente

Essa descrição por si só não oferece um pano de fundo suficiente para o uso direto de produtos médicos da Möller. A orientação de um gastroenterologista com experiência em lidar com esses produtos é fortemente recomendada.



A critério do médico, o sistema de stents a vácuo é aplicável a todas as pessoas, independentemente de sexo, idade, peso e origem étnica. Uma exceção a esta regra são as crianças, particularmente as grandes, e também pessoas pequenas, pois não há resultados de testes.

SINALIZAÇÃO GERAL DE SEGURANÇA



Todas as ocorrências graves relacionadas ao produto ocorridos devem ser notificadas ao fabricante e ao órgão competente do país membro no qual o usuário e/ou o paciente residir.

1.4 Transporte e instruções de armazenamento

- Armazene o stent a vácuo seco, em salas limpas, na caixa de envio original fechada.
- Sempre armazene o stent a vácuo em uma caixa de papelão!
- Proteja o stent a vácuo da luz solar direta!
- Temperatura: +10 °C até + 40 °C
- Umidade do ar: ≤ 40% rel rh a 20 °C!
- Se a embalagem estiver aberta ou danificada, o sistema de stents a vácuo não poderá mais ser usado.
- O sistema de stents a vácuo não deve ser exposto a solventes orgânicos.

1.5 Precauções

- Pacientes com alergias a níquel-titânio podem ter reação ao stent
- A declaração de consentimento do paciente deve ser obtida

1.6 Descarte



Após a realização do procedimento, o sistema de stents a vácuo deve ser descartado como resíduos médicos de risco biológico, de acordo com as diretrizes de suas instalações.

1.7 Declaração de garantia

A Möller Medical GmbH garante que o desenvolvimento e a fabricação do sistema de stents a vácuo foram realizados com os cuidados e cautela necessários

1.8 Processamento, preparação, cuidados e manutenção

Para diretrizes gerais, controle de funções e desmontagem de instrumentos de várias peças, entre em contato com o representante de vendas local ou diretamente com o fabricante.

2 Descrição

O stent a vácuo é um produto único estéril e pode ser usado apenas com acessórios adequados.

2.1 Indicação

O stent a vácuo é indicado para o tratamento de vazamentos no esôfago que pode ser alcançado endoscopicamente. O uso do stent a vácuo leva à drenagem da secreção inflamatória da ferida via tratamento com NPWT e a vedação do vazamento através da densidade do fluido, o stent deve levar em consideração a preservação da passagem.

2.2 Contraindicação

As contra-indicações incluem:

- Condição de bloqueio intestinal
- Coagulopatia grave
- Sepses de terapia refratária
- Isquemia significativa do tecido no campo da insuficiência
- Nenhum ou difícil acesso ao esôfago

3 Complicações

3.1 Possíveis complicações durante o procedimento

- Extração de stent
- Perfuração
- Sangramento
- Realocação do lúmen
- Infecção

3.2 Possíveis complicações após o procedimento

- Oclusão do stent devido a acúmulo de alimentos
- Estenose através da formação de tecido de granulação nas extremidades do stent
- Oclusão do stent através do envolvimento de tecido granulomatosa no stent
- Migração do stent
- Quebra do stent
- Dispneia obstrutiva recorrente causada por oclusão ou migração de stent
- Vedação incorreta do stent e, assim, progressão da sepse
- Colapso do lúmen do esôfago e, portanto, nutrição artificial necessária
- Óbito



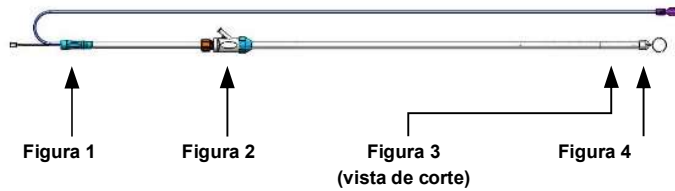
Se for necessária uma nutrição enteral, o método deve ser determinado a critério do médico responsável.

3.3 Restrições

Não são conhecidas doenças anteriores nas quais o stent a vácuo não deva ser usado sob os cuidados médicos necessários.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4 Descrição do produto



Componentes do sistema de stents a vácuo:

- Stent

O stent revestido consiste em fios de nitinol, um cateter de sucção e uma esponja de ferida. Possui uma estrutura de rede tubular. Com essa estrutura, o stent é mais flexível e facilita o desenvolvimento automático.

- Sistema de aplicação

O sistema de aplicação consiste em três cateteres coaxiais. O cateter externo mantém o stent unido até que seja estendido durante a aplicação.

Marcadores de raios-X na imagem de suporte do stent durante e após a aplicação do stent.



Figura 1

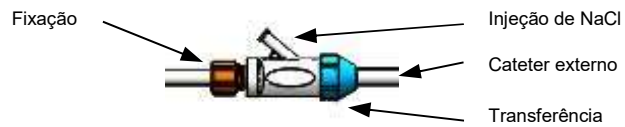


Figura 2

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

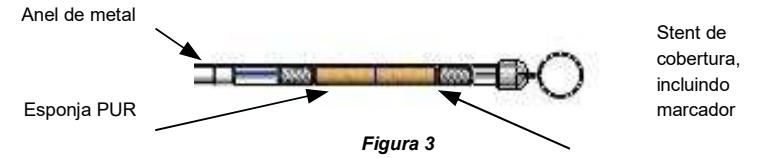


Figura 3

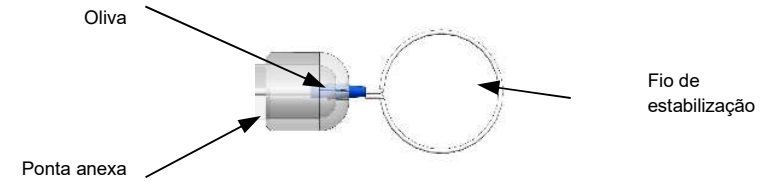


Figura 4

5 Preparação

5.1 Equipamento adicionalmente necessário para aplicação

- Imagem: Dispositivo fluorescente de raios-X, unidade de endoscopia com endoscópios flexíveis
- Um fio guia forte de **0,035 polegadas** (0,89 mm)
- Injeção de enxágue
- Bomba médica de baixa vácuo regular com recipiente de secreção

A Möller Medical recomenda as seguintes bombas:



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

- Se houver uma entrada problemática no esôfago, o uso de um tubo pode ser necessário
- Alicata endoscópica de corpo estranho

5.2 Inspeção visual

Abra a embalagem externa e preste atenção a qualquer dano à embalagem primária. Em seguida, abra a embalagem primária e remova o sistema de stents a vácuo. Verifique se o sistema de stent não está danificado. Se houver suspeita de que a esterilidade ou funcionalidade do sistema de stents a vácuo tenha sido afetada, o sistema de posto de vácuo não deve ser usado.

5.3 Opcional: Enxágue pelo sistema de stents a vácuo:

No cateter interno (transparente), uma seringa com pelo menos 5 ml de solução de NaCl é definida e o cateter é liberado da ponta até que o líquido saia. Depois disso, todo o sistema com pelo menos 100 ml de solução de NaCl deve ser lavado através do conector Luer. A abertura do laço no cateter externo deve ser mantida.

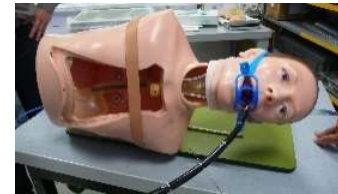
6 Aplicação

6.1 Precauções

O paciente deve ser sedado para a intervenção a critério do médico responsável.

6.2 Instruções para o procedimento geral (procedimento endoscópico)

1. Insira o endoscópio no esôfago.



2. Guie um fio-guia forte de 0,035 polegadas (0,89 mm) através do endoscópio.
3. Remova o endoscópio quando o fio guia estiver no local (máximo no estômago).
4. Segure a extremidade do stent com uma mão e remova completamente o fio de estabilização com a outra mão. A extremidade distal do cateter deve permanecer completamente dentro da concha externa. O sistema de stent a vácuo não pode mais ser usado se o stent já estiver parcialmente liberado.
5. Deslize o sistema de stent a vácuo através do fio-guia sob controle de flexibilidade até que a extremidade proximal do stent 10-20 mm acima da borda da lesão superior e sua extremidade distal esteja pelo menos 10-20 mm abaixo da borda da lesão inferior. Verifique radiologicamente a posição do stent com a ajuda dos marcadores de raios X aplicados.



APLICAÇÃO

- Defina uma seringa cheia com solução de NaCl de 20 ml para a conexão da alça e enxágue o sistema de stents a vácuo para eliminar o ar e molhar as superfícies de contato entre o stent e o cateter externo.
- Libere o stent. Para fazer isso, primeiro resolva o fechamento de segurança, afrouxando a trava de segurança laranja. Segure a alça proximal com uma mão e puxe lentamente a alça distal de volta para liberar o stent.



- Enxágue a esponja sobre o cateter de sucção com pelo menos 40 ml de solução de NaCl para endireitar a esponja.



- Aguarde 3 minutos para que o stent tenha se desenrolado amplamente. Verifique isso com fluoscopia.
- Puxe cuidadosamente o sistema de aplicação de fluoscopia e observe a extremidade do stent quando você passar. Mantenha o cateter de sucção consistentemente no local, como um guia
- Verifique endoscopicamente se o stent está posicionado no lugar certo.
- Remova o cateter de sucção transnasal e verifique se o cateter não está dobrado. Em seguida, aperte o conector roxo e removível Luer-Lock no cateter de sucção.



APLICAÇÃO

- Conecte o cateter de sucção por meio da peça Y fechada com a mangueira de uma bomba médica e médica de baixo vácuo com uma garrafa de sucção intermediária. A bomba a vácuo baixa deve ter uma faixa de configuração de 40-125 mmHg. A peça Y é projetada de tal maneira que pode ser conectada cortando a mangueira da bomba usada.



Imediatamente após colocar o stent, uma passagem com o endoscópio pode ser evitada pelo stent até que o stent esteja completamente erguido.

Defina a bomba médica de baixo vácuo para 40 a um máximo de 125 mmHg. O desempenho apropriado do bombeamento é responsável a critério do médico responsável. A revisão regular do sistema é imperativa. Dependendo do tamanho do contato da ferida, recomendamos remover o stent a vácuo após 2 a 7 dias e substituí-lo por um novo sistema. Com contato de ferida em grande escala, 72 horas não devem ser excedidas. A duração do stent a vácuo depende da qualidade da secreção das feridas e do grau da esponja. A constipação pode ser vista no aumento da pressão negativa na diminuição da secreção. A experiência mostrou que uma duração média de tratamento de 20 dias é suficiente para curar um vazamento. Depois de remover o stent a vácuo, o controle endoscópico do vazamento é sempre necessário.



Observe as especificações do fabricante da bomba. A bomba deve ser ajustável em uma área de 40-125 mmHg e garantir uma tração constante.

6.3 Após o procedimento



- Verifique radiograficamente a posição correta do stent após o procedimento. Devido ao risco de oclusão de stent, o consumo de bebidas frias e alimentos viscosos ou sólidos não é permitido. O paciente deve consumir apenas alimentos líquidos ou pastosos durante o tratamento. Os exames radiológicos e endoscópicos de acompanhamento devem ser realizados para determinar sinais de complicações.
- Verifique pela pressão definida da bomba de baixo vácuo e um teste de deglutição com água limpa antes das refeições se a passagem do stent ainda está garantida.
- Verifique pelo menos 2x por dia se a drenagem é feita.

6.4 Distância do stent a vácuo

O stent está cautelosamente puxando a faixa das costas, obrigatório puxar cuidadosamente o cateter, do esôfago sobre a cavidade oral, incluindo a remoção do cateter de sucção transnasal. Recomendamos o uso de uma barreira endoscópica de corpo estranho.



Para impedir que a borda da ferida rasgue novamente, é recomendável enxaguar os VACS antes da extração para poder remover melhor a esponja crescida.

6.5 Troca do stent a vácuo

Desconecte o sistema VACS e a bomba, se necessário, realizando um controle endoscópico da posição da esponja. Remova o stent e o cateter nasal através da cavidade oral usando um endoscópio. Em seguida, verifique a cavidade de insuficiência novamente, se necessário. Traga uma nova esponja a vácuo.



Para impedir que a borda da ferida rasgue novamente, é recomendável enxaguar os VACS antes da extração para poder remover melhor a esponja crescida.



A Möller Medical recomenda alterar o sistema após 72 horas.

A frequência da troca é de responsabilidade do médico responsável.

7 Anexo

7.1 Formulário de entrega

O sistema de stent a vácuo é entregue estéril e se destina apenas a único uso.

7.2 Dados técnicos

Nome	Stent a vácuo
Componentes	titânio, níquel, silástico
Estrutura	Stent trançado, tecido, de silicone com esponja de ferida
Forma	Cilindro com 2 extremidades
Embalagem	Comprimento x Largura x Altura 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data de fabricação	Veja a embalagem
Esterilização	Esterilizado com gás EO (óxido de etileno)

7.3 Número do pedido

Sistema de stent a vácuo

REF 00003820

Instruções de uso

REF 93008092

7.4 Contato



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Alemanha

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Alemanha

www.vac-stent.com



30008092 Rev. 2022-07 G