

**Instruções de uso**  
**Stent a vácuo (VACS)**



**VAC** Stent GI

## Índice

<b>1</b>	<b>Sinalização geral de segurança</b>	<b>6</b>
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
<b>2</b>	<b>Descrição</b>	<b>9</b>
2.1	Indicação .....	9
2.2	Contraindicação.....	9
<b>3</b>	<b>Complicações</b>	<b>10</b>
3.1	Possíveis complicações durante o procedimento.....	10
3.2	Possíveis complicações após o procedimento .....	10
3.3	Restrições .....	10
<b>4</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Preparação</b>	<b>13</b>

**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
<b>6</b>	<b>Aplicação</b>	<b>14</b>
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
<b>7</b>	<b>Anexo</b>	<b>20</b>
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



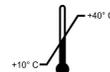
Não utilizar novamente



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](http://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



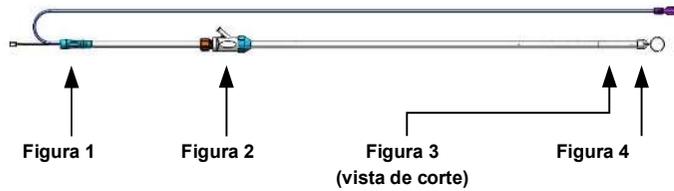
Se for necessária uma nutrição enteral, o método deve ser determinado a critério do médico responsável.

### 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.

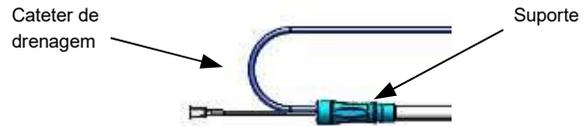


Figura 1

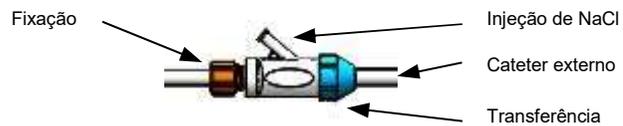


Figura 2

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

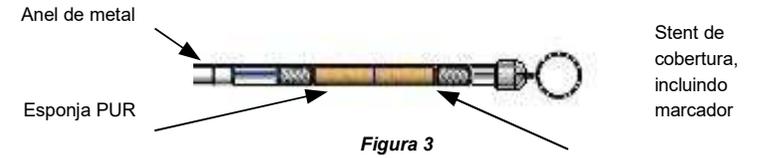


Figura 3

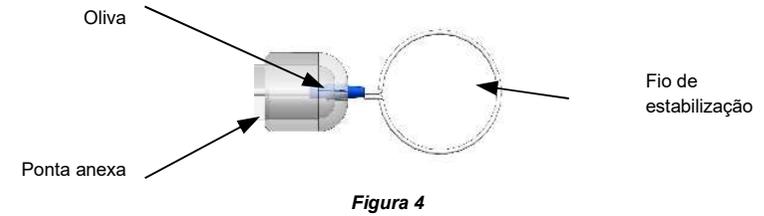


Figura 4

## 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.

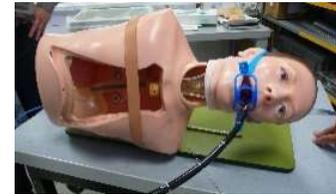
## 6 Aplicação

### 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](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Alemanha

[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)



**CE 0482**



30008092 Rev. 2022-07 G