

Instruções de uso

VacStent GI™

Esôfago



VAC Stent GI™

IMPORTANTE

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR

Índice

1. Sinalização geral de segurança	5
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 Transporte e instruções de armazenamento	7
1.4 Precauções	7
1.5 Descarte adequado	7
1.6 Responsabilidade do fabricante	7
2. Descrição	8
2.1 Finalidade	8
2.2 Usuário	8
2.3 Indicação	8
2.4 Contraindicação	8
3. Complicações	9
3.1 Possíveis complicações durante o procedimento	9
3.2 Possíveis complicações após o procedimento	9
3.3 Restrições	9
3.4 Mensagens	9
4. Descrição do produto	10
5. Preparação	12
5.1 Equipamento adicional necessário	12
5.2 Inspeção visual	12
5.3 Lavar o cateter	13
5.3.1 Lavagem do cateter de drenagem	13
5.3.2 Lavagem do cateter externo	13
5.3.3 Lavagem do cateter interno	14
6. Aplicação	15
6.1 Precauções	15
6.2 Colocação do stent	15
6.3 Inspeções durante o uso	17
6.4 Nutrição durante o período de uso	17
6.5 Remoção do VacStent GI™	18
6.6 Substituição do VacStent GI™	18
7. Anexo	19
7.1 Formulário de entrega	19
7.2 Dados técnicos	19
7.3 Número do pedido	19
7.4 Dados de contato	19

1. Sinalização geral de segurança

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.

O produto não deve ser modificado e deve ser usado somente de acordo com a finalidade a que se destina.



Leia o manual de instruções

O manual do usuário faz parte do produto. A não observância pode causar ferimentos graves ou até mesmo a morte.

- Leia e siga as instruções de uso



Embalagem danificada

Se a embalagem estéril estiver danificada, o produto não deve mais ser usado.

- Descarte do produto



Use apenas dentro da data de validade

A fadiga do material pode ocorrer após a data de validade ter sido ultrapassada. O produto, bem como a embalagem, pode se tornar quebradiço e permeável e, conseqüentemente, instável e não estéril. O uso seguro do produto não é mais garantido.

- Use o produto somente antes da data de validade
- Descarte o produto após a data de validade

SINALIZAÇÃO GERAL DE SEGURANÇA

1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de uso, os avisos importantes encontram-se identificados visualmente. Estas instruções são um pré-requisito para a exclusão de riscos para o paciente e para o pessoal operacional e para evitar danos ou mau funcionamento do VacStent GI™.

1.1.1 Símbolos nas instruções de uso:



Atenção



Indicação

1.1.2 Símbolos na embalagem



Identificação do lote



Número do item



Produto médico



Identificação clara do produto



Esterilizado com óxido de etileno



Não utilizar novamente



Não esterilizar de novo



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção externa

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.

RONLY



Observar as instruções de uso



Parceiro de vendas



Fabricante



Data de fabricação
AAAA-MM-DD



Válido até
AAAA-MM-DD



Unidade de embalagem



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Armazenar seco



Proteger contra a luz solar

Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Utilização única

O VacStent GI™ é aprovado apenas para utilização única.



Não reutilizar materiais descartáveis

Há um risco de infecção para o paciente, usuário ou terceiros ao reutilizar materiais descartáveis.

- Descarte o VacStent GI™ adequadamente após um único uso (*capítulo 1.5*)



Não reprocessar materiais descartáveis

A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar as propriedades do material e os parâmetros do produto de modo a conduzir à falha do produto.

- Não limpe, desinfete ou esterilize

1.3 Transporte e instruções de armazenamento

- Armazene em um local escuro, seco e limpo, na embalagem original fechada
- O VacStent GI™ não deve ser exposto a solventes orgânicos

1.4 Precauções

- Pacientes com alergias a ligas de níquel-titânio (nitinol) podem ter reação ao stent
- As reações cruzadas do produto não são conhecidas atualmente
- É necessário obter uma declaração de consentimento do paciente

1.5 Descarte adequado

A embalagem deve ser descartada de acordo com as diretrizes e leis locais.



Descarte adequado do VacStent GI™

O VacStent GI™ usado deve ser descartado adequadamente. Há risco de infecção em caso de contato.

- Descarte de acordo com as diretrizes de resíduos médicos de risco biológico de suas instalações.

1.6 Responsabilidade do fabricante

A Möller Medical GmbH garante que o desenvolvimento e a fabricação do VacStent GI™ foi realizado com o cuidado e a prudência necessários.

2. Descrição

O VacStent GI™ é um produto descartável em embalagem estéril e pode ser usado apenas com acessórios adequados.

2.1 Finalidade

O VacStent GI™ combina uma esponja a vácuo, que fica intraluminalmente no esôfago/estômago ou intestino e condiciona a ferida com um stent coberto que sela a esponja contra o lúmen, garantindo assim a passagem. Isso alcança ambos os objetivos de tratamento de vazamento, a drenagem de secreções de feridas inflamatórias através do tratamento de feridas com pressão negativa (TFPN) e a vedação do vazamento pelo stent coberto à prova de líquidos. O tratamento com o VacStent GI™ ocorre até que o vazamento tenha cicatrizado através da cicatrização de feridas secundárias.

2.2 Usuário

Essa descrição por si só não oferece base suficiente para o uso direto do VacStent GI™. O uso do VacStent GI™ só é permitido para profissionais treinados. A orientação por um gastroenterologista com experiência em lidar com esses produtos é altamente recomendada.

2.3 Indicação

O VacStent GI™ é indicado para o tratamento de vazamentos na área do esôfago que podem ser alcançados com um endoscópio. O uso do VacStent GI™ leva à drenagem da secreção inflamatória da ferida via tratamento com NPWT e a vedação do vazamento através do stent impermeável e revestido deve levar em consideração a preservação da passagem. O VacStent GI™ também pode ser usado preventivamente para evitar insuficiência.

2.4 Contraindicação

As contraindicações incluem:

- Coagulopatia grave
- Sepses refratária à terapia com indicação imediata de cirurgia
- Isquemia tecidual significativa na área da insuficiência ou cavidade da ferida, maior do que o diâmetro do VacStent GI™
- Nenhum ou difícil acesso ao esôfago

3. Complicações

3.1 Possíveis complicações durante o procedimento

- O posicionamento incorreto do stent resulta em um vazamento não coberto ou parcialmente coberto
- Perfuração
- Perfuração durante a remoção de um VacStent GI™ inserido por mais tempo devido ao crescimento do tecido de granulação ou da mucosa no cilindro de esponja
- Perda do cilindro de esponja (deslizamento do stent) durante a remoção do VacStent GI™ inserido por mais tempo
- Sangramento causado por manipulação no vazamento ou na cavidade da ferida durante o desbridamento ou também durante a remoção do VacStent GI™ inserido por mais tempo
- Realocação do lúmen
- Infecção
- Oclusão do stent devido à inserção incorreta

3.2 Possíveis complicações após o procedimento

- Oclusão da esponja, de modo que a sucção não seja mais possível
- Oclusão do stent através do envolvimento por tecido granulomatoso no stent
- Oclusão do stent devido ao acúmulo de alimentos
- Colapso do lúmen do esôfago e, portanto, nutrição artificial necessária
- Estenose cicatricial subsequente devido à formação excessiva de tecido de granulação na área do vazamento ou nas extremidades do stent
- Migração do stent
- Quebra dos filamentos de nitinol do stent
- Vedação incorreta do stent e, assim, progressão da sepse
- Dispneia obstrutiva recorrente causada por oclusão ou migração de stent
- Óbito

3.3 Restrições

A critério do médico, o VacStent GI™ 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 dados.

3.4 Mensagens

Todas as ocorrências ou eventos adversos graves ocorridos em relação ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4. Descrição do produto

Escopo de entrega do VacStent GI™:

- Stent coberto
- Conjunto introdutor
- Peça em Y

O stent coberto consiste em fios de nitinol, um cateter de drenagem e uma esponja de ferida. O fio de nitinol tem uma estrutura de rede tubular. Com essa estrutura, o stent é mais flexível e facilita o desenvolvimento automático.

Função dos cateteres:

- O cateter externo mantém o stent unido até que o stent seja implantado
- O cateter interno permite a colocação correta do stent
- O cateter de drenagem drena a secreção da ferida

Há 6 marcadores de raios X incorporados no stent para auxiliar na geração de imagens durante e após a aplicação do stent. Há 2 marcadores de raios X opostos em cada extremidade e no meio do stent.

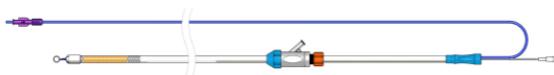


Figura 1:
Visão geral do VacStent GI™

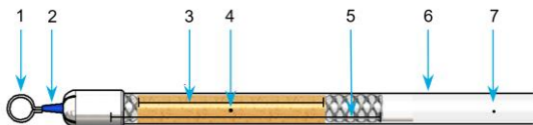


Figura 2:
Extremidade proximal do VacStent GI™

1	Cabo de estabilização	5	Stent coberto
2	Oliva	6	Cateter externo
3	Cilindro de esponja	7	Orifício
4	Marcador central de raios X		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

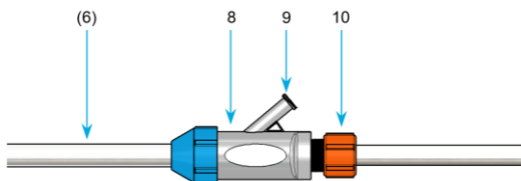


Figura 3:
Peça central do VacStent GI™

8	Alça frontal	10	Fixação
9	Conector Luer branco		

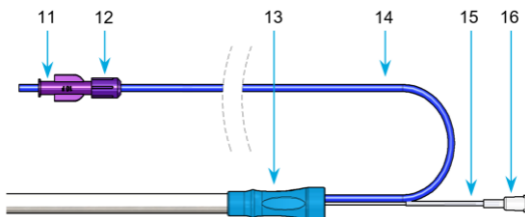


Figura 4:
Extremidade distal do VacStent GI™

11	Conector Luer roxo	14	Cateter de drenagem
12	Porca de união	15	Cateter interno
13	Alça traseira	16	Conector Luer transparente

5. Preparação

5.1 Equipamento adicional necessário

- Imagem:
 - Unidade de fluoroscopia de raios X
OU
 - Unidade de endoscopia com endoscópios flexíveis
- Fio-guia, com ponta flexível
 - 0,89 mm (=0,035 polegada) de espessura
- Seringa para lavagem:
 - Recomendação: pelo menos 50 ml
- Pinça de apreensão endoscópica
- possivelmente um overtube
 - em caso de entrada problemática no esôfago
- Bomba médica de baixa vácuo regular com recipiente de secreção



Observar as especificações do fabricante da bomba

Faixa de ajuste de 40 a 125 mmHg. A bomba deve garantir uma sucção constante.

- Observe as instruções de uso do fabricante da bomba de baixo vácuo

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 VacStent GI™. Verifique se o stent não está danificado. Se houver qualquer suspeita de que a esterilidade ou o funcionamento do VacStent GI™ esteja prejudicado, o VacStent GI™ não deve ser usado.

5.3 Lavar o cateter

- O cateter do VacStent GI™ deve ser lavado com uma seringa de 50 ml cheia de NaCl antes da inserção
- A solução de NaCl não deve estar mais quente do que a temperatura corporal, caso contrário, a estabilidade do cateter externo diminuirá
- O stent deve permanecer completamente dentro do cateter externo durante a lavagem



Stent não inserível

Devido ao formato alterado, o stent parcialmente removido não consegue ser inserido.

- Descarte o VacStent GI™ com o stent parcialmente removido e pegue um novo VacStent GI™

5.3.1 Lavagem do cateter de drenagem

Facilita a remoção do stent do cateter externo.

Suporta a montagem do cilindro de esponja.

- 1 Reposicionamento do conector Luer roxo (CLR)
 - a) Solte a porca de união no CLR
 - b) Retire o CLR do cateter de drenagem
 - c) Rosqueie o CLR na seringa
 - d) Empurre o cateter de drenagem na abertura do CLR até sentir resistência
 - e) Aperte a porca de união do CLR
- 2 Lave o cilindro de esponja com pelo menos 20 ml de solução de NaCl até que ele fique cinza escuro

5.3.2 Lavagem do cateter externo

Facilita a remoção do stent do cateter externo.

Há um pequeno orifício no cateter externo, a cerca de 20 cm da extremidade distal. Nesse ponto, os líquidos podem vaziar. O orifício pode ser mantido fechado durante a lavagem. Os fluidos que vaziam do orifício não afetam a função do stent.

- 1 Mantenha o orifício pequeno fechado
- 2 Lave o conector Luer branco com pelo menos 20 ml de solução de NaCl

PREPARAÇÃO

5.3.3 Lavagem do cateter interno

Facilita a inserção do fio-guia.

- 1 Remova o fio de estabilização
- 2 Lave por dentro do conector Luer transparente com pelo menos 5 ml de solução de NaCl

6. Aplicação

6.1 Precauções



Sedação

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

6.2 Colocação do stent

A inspeção visual pode ser realizada com:

- fluoroscopia radiológica (marcador de raios X)
- visão endoscópica (tela)



O fio não pode ser inserido

Com fios-guia mais espessos, o VacStent GI™ não poderá ser inserido e posicionado.

- Use somente as espessuras de fio-guia especificadas (*capítulo 5.1*)

Preparação para a colocação do stent

- 1 Insira o endoscópio no esôfago através da faringe
- 2 Realize a endoscopia até o vazamento esperado
- 3 Inspeção, desbride e meça o vazamento
- 4 Realize a endoscopia pelo menos 20 cm mais proximal
- 5 Máximo no estômago
- 6 Insira o fio-guia e coloque-o a pelo menos 20 cm acima do vazamento
- 7 Máximo no estômago
- 8 Remova o endoscópio quando o fio-guia estiver no lugar

Posicionamento do stent

- 9 Recomendamos a aplicação de um lubrificante adequado para uma melhor inserção no esôfago
- 10 Insira o fio-guia através do orifício da oliva no cateter interno
- 11 Empurre o stent previamente lavado (*capítulo 5.3*), para frente sobre o fio-guia sob inspeção visual
- 12 A extremidade proximal do stent deve estar de 1 a 2 cm acima da borda superior do vazamento
- 13 A extremidade distal do stent deve estar pelo menos 1 a 2 cm abaixo da borda inferior do vazamento
- 14 Inspeção visualmente a posição do stent antes de ele ser removido
- 15 Remova o fio-guia quando o stent estiver no lugar

APLICAÇÃO

Remoção do stent

- 16 Solte a trava de segurança desparafusando a fixação laranja
- 17 Segure a alça traseira com uma mão
- 18 Com a outra mão, puxe a alça dianteira lenta e cuidadosamente em direção à alça traseira
- 19 O aumento da resistência é perceptível no início
- 20 Recomendação: Fixe a alça traseira no quadril
- 21 Remova o stent completamente sob inspeção visual
- 22 Lave o cilindro de esponja através do conector Luer roxo com pelo menos 40 ml de solução de NaCl para endireitá-lo
- 23 Espere pelo menos 3 minutos até que o stent tenha se desdobrado amplamente
- 24 Inspeccione visualmente o stent desdobrado

Remoção do conjunto introdutor

- 25 Solte a conexão de rosca do conector Luer roxo e retire-o do cateter de drenagem, deixando-o de lado para depois. É necessário para a remoção do stent
- 26 O stent não deve deslizar quando o conjunto introdutor for removido
- 27 Retire o conjunto introdutor com cuidado, sob inspeção visual
- 28 O stent deve ser observado ao remover o conjunto introdutor para garantir que ele não deslize durante a extração
- 29 Empurre o cateter de drenagem para dentro enquanto puxa conjunto introdutor para fora
- 30 Segure o cateter de drenagem próximo ao corpo assim que ele estiver visível na boca
- 31 Verifique visualmente o posicionamento correto do stent
- 32 Passe o cateter de drenagem por via transnasal
- 33 Pode haver um solavanco durante a execução. Para evitar que o stent escorregue, trabalhe com muito cuidado aqui
- 34 Verifique se o cateter de drenagem não está dobrado, caso contrário, o fluido da ferida não poderá ser aspirado
- 35 Recoloque o conector Luer roxo a aproximadamente 10 cm da extremidade do cateter de drenagem



Instalação incorreta da bomba

Se a sucção for muito baixa, é possível que o stent deslize e não seja mais drenado.

Possível colapso do lúmen devido à sucção excessiva.

- Use apenas bombas na área de instalação especificada (*capítulo 5.1*)

Conexão do stent à bomba

- 36 Corte a peça em Y de modo que ela se encaixe no cateter de drenagem
- 37 Conecte o cateter de drenagem por meio da peça em Y a uma bomba de baixo vácuo adequada
- 38 Ligue a bomba de baixo vácuo
- 39 Configure a bomba de baixo vácuo de 40 até 125 mmHg
- 40 Inicialmente, recomendamos 125 mmHg. No decorrer do tratamento, a pressão negativa pode ser regulada para baixo, a critério do médico
- 41 Controle a sucção

6.3 Inspeções durante o uso

Após a colocação, a posição do stent deve ser verificada radiologicamente. A inspeção endoscópica não deve ser realizado até que o stent esteja totalmente implantado.

A frequência das inspeções fica a critério do médico responsável.

Inspeções no paciente:

- Exames de acompanhamento para detectar sinais de complicações
- Posição do stent (inspeção visual)
- Passagem do stent antes de cada refeição, testando ao engolir água limpa
- A pressão de instalação antes de cada refeição

Inspeções na bomba:

- Drenagem do fluido da ferida (pelo menos 2 vezes por dia)
- Baixa pressão/perda da bomba de vácuo
- Sucção contínua
- Vazamento
- Torção do cateter de drenagem

6.4 Nutrição durante o período de uso



Oclusão do stent devido à nutrição incorreta

A alimentação inadequada pode levar à oclusão do stent.

Assegurar uma dieta adequada.

Permitido: alimentos sem fibras, água, sopas claras

Não permitido: bebidas geladas, alimentos viscosos e sólidos

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

6.5 Remoção do VacStent GI™



Risco de ferimentos durante a remoção

A esponja do VacStent GI™ pode aderir por granulação. Se a ferida não for lavada com NaCl antes da remoção, a borda da ferida poderá romper novamente. Há risco de lesões.

- Lave com NaCl antes da extração
- 1 Desligue a bomba de baixo vácuo, pelo menos 2 horas antes da remoção, para interromper a sucção
 - 2 Retire o cateter de drenagem da peça em Y
 - 3 Reposicione o conector Luer roxo (*capítulo 5.3.1-1*)
 - 4 Lave o cateter de drenagem com pelo menos 40 ml de solução de NaCl
 - 5 Remova o conector Luer roxo
 - 6 Insira o endoscópio e a pinça de apreensão
 - 7 Realize uma verificação óptica da posição do stent
 - 8 Segure o fio de extração na extremidade distal do stent com uma pinça de apreensão endoscópica
 - 9 Solte o fio de extração puxando-o cuidadosamente
 - 10 Puxe o cateter de drenagem suavemente, apoiando-o
 - 11 Remova o stent, incluindo o cateter de drenagem
 - 12 Remover os resíduos de esponja potencialmente presos
 - 13 Inspeção endoscópica do vazamento

6.6 Substituição do VacStent GI™



Risco de ferimentos durante a remoção

Se a esponja permanecer no local por muito tempo, ela granulará no tecido. Pode ocorrer um ferimento ao removê-la.

- Substitua o stent por um novo após 72 horas, no máximo

A frequência da troca é de responsabilidade do médico responsável. A duração acumulada do uso dos stents não deve exceder 30 dias! Os fatores que influenciam o tempo de permanência incluem a qualidade da secreção da ferida e o grau de entupimento do cilindro de esponja.

- 1 Remoção do stent (*capítulo 6.5*)
- 2 Inspeção visual da cavidade da ferida
- 3 Inserção de um novo VacStent GI™ (*capítulo 6.2*)

7. Anexo

7.1 Formulário de entrega

O VacStent GI™ é fornecido estéril e deve ser usado apenas uma vez.

7.2 Dados técnicos

Nome	VacStent GI™
Componentes	Titânio, níquel, silicone médico
Estrutura	Stent revestido de silicone trançado, com cilindro de esponja
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

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Dados de 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



MÖLLER

CE 0482



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

