

Instrucciones de uso

VacStent GI™

Colon



VAC Stent GI™

IMPORTANTE

LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES

Índice

1. Indicaciones generales de seguridad	5
1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados	6
1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso	6
1.1.2 Símbolos en el envase	6
1.2 Un solo uso	7
1.3 Transporte e indicaciones para el almacenamiento	7
1.4 Precauciones	7
1.5 Eliminación profesional	7
1.6 Responsabilidad del fabricante	7
2. Denominación	8
2.1 Finalidad de uso.....	8
2.2 Usuario.....	8
2.3 Indicación	8
2.4 Contraindicaciones.....	8
3. Complicaciones	9
3.1 Posibles complicaciones durante la intervención	9
3.2 Posibles complicaciones después de la intervención.....	9
3.3 Limitaciones	9
3.4 Notificaciones.....	10
4. Descripción del producto	11
5. Preparación	13
5.1 Equipamiento adicional necesario.....	13
5.2 Control visual	13
5.3 Enjuague de los catéteres.....	13
5.3.1 Enjuague del catéter de drenaje.....	14
5.3.2 Enjuague del catéter externo.....	14
5.3.3 Enjuague del catéter interno.....	14
6. Empleo	15
6.1 Precauciones	15
6.2 Colocación del stent.....	15
6.3 Controles durante la aplicación	17
6.4 Dieta durante el periodo de uso	17
6.5 Retirada del VacStent GITM	18
6.6 Sustitución del VacStent GITM	18
7. Anexo	19
7.1 Forma de suministro	19
7.2 Datos Técnicos	19
7.3 Números de pedido.....	19
7.4 Datos de contacto	19

1. Indicaciones generales de seguridad

Para las directrices generales, el control del funcionamiento y el desmontaje de los productos de varias piezas, póngase en contacto con su representante de ventas local o directamente con el fabricante.

El producto no debe modificarse y solo debe utilizarse de acuerdo con su finalidad prevista.



Leer las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso forman parte del producto. Su incumplimiento puede provocar lesiones graves e incluso la muerte.

- Leer y seguir las instrucciones de uso



Daños en el envase

Si el envase estéril está dañado, el producto no debe seguir utilizándose.

- Eliminar el producto



No utilizar después de la fecha de caducidad

Una vez superada la fecha de caducidad, puede producirse la fatiga del material. El producto y el envase pueden volverse quebradizos y permeables y, en consecuencia, inestables e inservibles. El uso seguro del producto deja de estar garantizado.

- Utilizar el producto solo antes de la fecha de caducidad
- Desechar el producto después de la fecha de caducidad

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados

Las indicaciones importantes de estas instrucciones de uso están marcadas visualmente. Estas indicaciones son un requisito para la excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y el usuario y para evitar daños y fallos en el funcionamiento del VacStent GI™.

1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso



Atención



Indicación

1.1.2 Símbolos en el envase



Denominación del lote



Observar las instrucciones de uso



Número de artículo



Distribuidores



Producto sanitario



Fabricante



Identificación inequívoca del producto



Fecha de fabricación
AAAA-MM-DD



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD



No reutilizar



Unidad de embalaje



No volver a esterilizar



No utilizar si el embalaje está dañado



Sistema de barrera estéril simple



Mantener seco



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior
Precaución: En conformidad con la legislación federal estadounidense, este producto debe adquirirse únicamente por parte de un facultativo o por encargo de este.



Proteger de la luz solar

Rx ONLY

Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

1.2 Un solo uso

El VacStent GI™ está homologado exclusivamente para un solo uso.



Prohibida la reutilización de productos desechables

La reutilización de productos desechables conlleva riesgos de infección para el paciente, el usuario o terceros.

- Desechar correctamente VacStent GI™ después de un solo uso (*capítulo 1.5*)



Prohibido el reprocesado de productos desechables

La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo de este.

- No limpiar, desinfectar ni esterilizar

1.3 Transporte e indicaciones para el almacenamiento

- Conservar en un lugar oscuro, seco y limpio, en el embalaje de cartón original cerrado
- El VacStent GI™ no debe exponerse a disolventes orgánicos

1.4 Precauciones

- Los pacientes con alergias a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) pueden tener una reacción alérgica al *stent*
- Actualmente se desconocen reacciones cruzadas del producto
- Se debe obtener una declaración de consentimiento del paciente

1.5 Eliminación profesional

El envase debe eliminarse de acuerdo con las directrices y leyes locales.



Eliminación adecuada del VacStent GI™

El VacStent GI™ usado debe desecharse correctamente. Existe riesgo de infección en caso de contacto.

- Elimine los productos desechables de acuerdo con la política de residuos médicos biopeligrosos de su centro

1.6 Responsabilidad del fabricante

Möller Medical GmbH garantiza que el desarrollo y la fabricación del sistema del VacStent GI™ se han llevado a cabo con el cuidado y la prudencia necesarios.

2. Denominación

El VacStent GI™ es un producto desechable envasado de forma estéril y solo puede utilizarse junto con los accesorios adecuados.

2.1 Finalidad de uso

El VacStent GI™ combina una esponja de vacío colocada intraluminalmente en el esófago/estómago o en el intestino y que acondiciona la herida con un *stent* cubierto que sella la esponja contra el lumen para asegurar el paso. Así se cumplen los dos objetivos del tratamiento del derrame: el drenaje de las secreciones inflamatorias de la herida mediante un tratamiento NPWT (*negative pressure wound treatment* o tratamiento de heridas con presión negativa) y el sellado del derrame gracias al *stent* con recubrimiento estanco. El tratamiento con el VacStent GI™ hasta que cicatrice el derrame por cicatrización secundaria.

2.2 Usuario

Esta descripción por sí sola no proporciona una base suficiente para el uso directo del VacStent GI™. El uso del VacStent GI™ está permitido exclusivamente a profesionales formados. Se recomienda encarecidamente el asesoramiento por parte de un gastroenterólogo con experiencia en la manipulación de estos productos.

2.3 Indicación

El VacStent GI™ está indicado para el tratamiento de derrames endoscópicamente accesibles en la zona intestinal colorrectal. El uso del VacStent GI™ tiene como resultado el drenaje de la secreción inflamatoria de la herida a través del tratamiento NPWT, así como el sellado del derrame a través del *stent* impermeable y recubierto teniendo en cuenta la conservación del paso. El VacStent GI™ también puede utilizarse de forma preventiva para prevenir una insuficiencia.

2.4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen:

- Afecciones del íleo
- Coagulopatía grave
- Sepsis refractaria al tratamiento con indicación inmediata de cirugía
- Isquemia tisular significativa en la zona de la insuficiencia o de la cavidad de la herida superior a la longitud del VacStent GI™
- Acceso nulo o difícil al intestino colorrectal

3. Complicaciones

3.1 Posibles complicaciones durante la intervención

- Colocación incorrecta del *stent* que provoca un derrame no cubierto o cubierto de forma incompleta
- Perforación del colon provocada por el alambre guía o el introductor fuera del derrame existente
- Perforación durante la liberación de un VacStent GI™ insertado durante un periodo prolongado debido al crecimiento interno del tejido de granulación o de la mucosa en el cilindro de esponja
- Pérdida del cilindro de esponja (deslizamiento del *stent*) durante la extracción de un VacStent GI™ insertado durante un periodo prolongado
- Hemorragia causada por la manipulación en el derrame o en la cavidad de la herida durante el desbridamiento o también durante la liberación del VacStent GI™ insertado durante un periodo prolongado
- Desplazamiento de lumen
- Infección
- Oclusión del *stent* por una inserción incorrecta

3.2 Posibles complicaciones después de la intervención

- Oclusión de la esponja impidiendo así la succión
- Oclusión del *stent* debido al crecimiento interno de tejido granulomatoso en el *stent*
- Oclusión del *stent* por impactación de las heces con oclusión del lumen libre
- El colapso del lumen del colon puede provocar obstrucción intestinal
- Estenosis cicatricial posterior debido a la formación excesiva de tejido de granulación en la zona del derrame o en los extremos del *stent*
- Migración del *stent*
- Rotura de los filamentos de nitinol del *stent*
- Sellado inadecuado del derrame por el VacStent GI™ y, por tanto, progresión de la sepsis
- Muerte

3.3 Limitaciones

El VacStent GI™ se puede utilizar a discreción del médico en cualquier persona, independientemente de su sexo, edad, peso y origen étnico. Quedan excluidos de esta regla los niños, las personas especialmente altas y las de baja estatura, ya que no se dispone de datos para ellos.

3.4 Notificaciones

Cualquier incidente o acontecimiento adverso grave que se produzca en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

4. Descripción del producto

Volumen de suministro del VacStent GI™:

- Stent recubierto
- Introdutor
- Pieza en Y

El *stent* recubierto consta de un alambre de nitinol, un catéter de drenaje y un cilindro de esponja. El alambre de nitinol tiene una estructura de red tubular. Gracias a esta estructura, el *stent* es más flexible y facilita el despliegue automático.

Función de los catéteres:

- El catéter exterior mantiene el *stent* unido hasta que se despliega
- El catéter interior permite la correcta colocación del *stent*
- El catéter de drenaje evacua la secreción de la herida

Hay 6 marcadores de rayos X incorporados en el *stent* para facilitar la obtención de imágenes durante y después de la aplicación del *stent*. Hay 2 marcadores de rayos X opuestos en cada extremo y en el centro del *stent*.

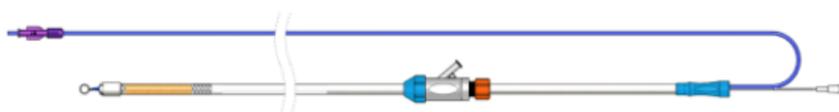


Figura 1:
Vista general del VacStent GI™

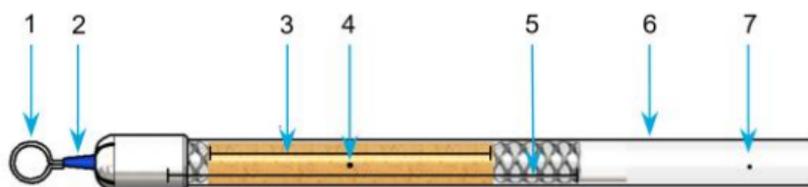


Figura 2:
Extremo proximal del VacStent GI™

1	Alambre de estabilización	5	Stent recubierto
2	Oliva	6	Catéter externo
3	Cilindro de esponja	7	Perforación
4	Marcador central de rayos X		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

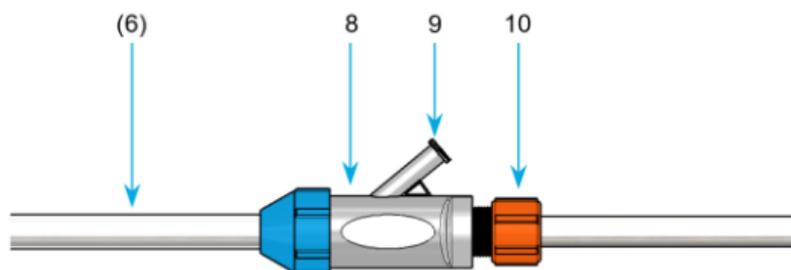


Figura 3:
Pieza central del VacStent GI™

8	Asa delantera	10	Fijación
9	Conector Luer blanco		

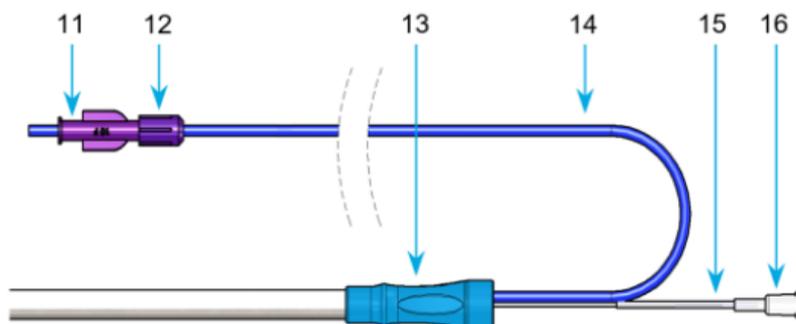


Figura 4:
Extremo distal del VacStent GI™

11	Conector Luer morado	14	Catéter de drenaje
12	Tuerca de unión	15	Catéter interno
13	Asa trasera	16	Conector Luer transparente

5. Preparación

5.1 Equipamiento adicional necesario

- Formación de imágenes:
 - Unidad de fluoroscopia de rayos X
O BIEN
 - Unidad de endoscopia con endoscopios flexibles
- Alambre guía, con punta flexible
 - 0,89 mm (= 0,035 pulgadas) de grosor
- Jeringa, si es necesario, sistema de enjuague
 - Recomendación: al menos 50 ml
- Pinzas de agarre endoscópicas
- Bomba médica regulable de vacío bajo con frasco de secreciones



Respetar las especificaciones del fabricante de la bomba

Rango de ajuste de 40 a 125 mmHg. La bomba debe garantizar una aspiración constante.

- Observar las instrucciones de uso del fabricante de la bomba de vacío bajo

5.2 Control visual

Abra el envase exterior y compruebe si hay daños en el embalaje inmediato. A continuación, abra el envase primario y extraiga el VacStent GI™. Asegúrese de que el *stent* no esté dañado. Si existe alguna sospecha de que la esterilidad o la funcionalidad del VacStent GI™ se han visto comprometidas, no se debe utilizar.

5.3 Enjuague de los catéteres

- Los catéteres del VacStent GI™ deben enjuagarse con una jeringa antes de su inserción (recomendación: jeringa de 50 ml)
- La temperatura de la solución de NaCl no debe superar la temperatura corporal, ya que de lo contrario disminuirá la estabilidad del catéter externo
- El *stent* debe permanecer completamente dentro del catéter exterior durante el enjuague



Stent no insertable

Stent parcialmente liberado, debido a su forma alterada, no insertable.

- Deseche el VacStent GI™ con el *stent* parcialmente liberado y tome un nuevo VacStent GI™

PREPARACIÓN

5.3.1 Enjuague del catéter de drenaje

Facilita la extracción del *stent* del catéter exterior.
Respalda la colocación del cilindro de esponja.

- 1 Reposicionamiento del conector Luer morado (en adelante CLM)
 - a) Afloje la tuerca de unión en el CLM
 - b) Extraiga del CLM del catéter de drenaje
 - c) Enrosque el CLM en la jeringa
 - d) Empuje el catéter de drenaje en la abertura del CLM hasta que perciba resistencia
 - e) Apriete la tuerca de unión del CLM
- 2 Enjuague el cilindro de esponja con al menos 20 ml de solución de NaCl hasta que adquiera un color gris oscuro

5.3.2 Enjuague del catéter externo

Facilita la extracción del *stent* del catéter exterior.

Hay un pequeño orificio en el catéter exterior aproximadamente a 20 cm del extremo distal. Puede producirse una fuga de los líquidos en este punto. El orificio puede mantenerse cerrado durante el enjuague. Las fugas de líquido por el orificio no afectan al funcionamiento del *stent*.

- 1 Mantenga cerrado el orificio pequeño
- 2 Realice un enjuague a través del conector Luer blanco con al menos 20 ml de solución de NaCl

5.3.3 Enjuague del catéter interno

Facilita la inserción del alambre guía.

- 1 Retire el cable estabilizador
- 2 Realice el enjuague a través del conector Luer transparente con al menos 5 ml de solución de NaCl

6. Empleo

6.1 Precauciones



Sedación

El paciente debería estar sedado para la intervención a criterio del médico que la realiza.

6.2 Colocación del stent



Alambre no insertable

Si el alambre guía es más grueso, el VacStent GI™ no podrá insertarse y colocarse.

- Utilice únicamente los grosores de cable guía especificados (capítulo 5.1)

La inspección visual puede realizarse con:

- fluoroscopia radiológica (marcador de rayos X)
- visión endoscópica (pantalla)

Preparación para la colocación del stent

- 1 Introduzca el endoscopio en el recto
- 2 Guíe el endoscopio hasta el derrame previsto
- 3 Inspeccione, desbride y mida el derrame
- 4 Guíe el endoscopio al menos 20 cm más en sentido proximal
- 5 Inserte el cable guía y colóquelo al menos 20 cm por encima del derrame
- 6 Retire el endoscopio cuando el alambre guía esté colocado

Posicionamiento del stent

- 7 Recomendamos la aplicación de un lubricante adecuado para una mejor inserción en el recto
- 8 Introduzca el alambre guía a través del orificio de la oliva en el catéter interior
- 9 Empuje el stent previamente enjuagado (capítulo 5.3) hacia delante sobre el alambre realizando un control visual
- 10 El extremo proximal del stent debe hallarse entre 1 y 2 cm por encima del borde superior del derrame
- 11 El extremo distal del stent debe hallarse al menos 1 o 2 cm por debajo del borde inferior del derrame
- 12 Compruebe visualmente la posición del stent antes de liberarlo
- 13 Retire el alambre guía cuando el stent esté colocado

Liberación del *stent*

- 14 Suelte el bloqueo de seguridad desenroscando la fijación naranja
- 15 Sujete el asa trasera con una mano
- 16 Con la otra mano, tire lenta y cuidadosamente del asa delantera hacia el asa trasera
- 17 Al principio se percibe una mayor resistencia
- 18 Recomendación: Fije el asa trasera en la cadera
- 19 Libere el *stent* por completo bajo control visual
- 20 Enjuague el cilindro de esponja sobre el conector Luer morado con al menos 40 ml de solución de NaCl para enderezarlo
- 21 Espere 3 minutos hasta que el *stent* se despliegue por completo
- 22 Controle visualmente el despliegue

Extracción del introductor

- 23 Afloje la conexión roscada del conector Luer morado, extráigala del catéter de drenaje y consérvela para más tarde. Esta resulta necesaria para la retirada del *stent*
- 24 El *stent* no debe deslizarse al retirar el introductor
- 25 Retire el introductor con cuidado, bajo control visual
- 26 Debe observarse el *stent* al retirar el introductor para asegurarse de que no se desliza durante la extracción
- 27 Mientras extrae el introductor, empuje de nuevo el catéter de drenaje
- 28 Sujete el catéter de drenaje cerca del cuerpo en cuanto sea visible en el recto
- 29 Compruebe visualmente la correcta colocación del *stent*
- 30 Puede producirse un tirón al extraerlo. Para evitar que el *stent* se deslice, trabaje aquí con sumo cuidado
- 31 Compruebe que el catéter de drenaje no esté doblado, de lo contrario no se podrá drenar el líquido de la herida
- 32 Vuelva a colocar el conector Luer morado a unos 10 cm del extremo del catéter de drenaje



Ajuste incorrecto de la bomba

Si la succión es demasiado baja, es posible que el *stent* se deslice y deje de drenar.

Posible colapso del lumen intestinal debido a una succión excesiva.

- Utilice las bombas únicamente en el rango de ajuste especificado (capítulo 5.1)

Conexión del *stent* a la bomba

- 33 Corte la pieza en Y para que encaje en el catéter de drenaje
- 34 Conecte el catéter de drenaje a través de la pieza en Y a una bomba de vacío bajo adecuada
- 35 Conecte la bomba de vacío bajo
- 36 Ajuste la bomba de vacío bajo entre 40 y 125 mmHg
- 37 En principio, recomendamos 125 mmHg. Durante el tratamiento, la presión negativa puede regularse hacia abajo a discreción del médico
- 38 Compruebe la aspiración

6.3 Controles durante la aplicación

Tras la colocación, debe comprobarse la posición del *stent* mediante radiografía. El control endoscópico no debe realizarse hasta que el *stent* se haya desplegado completamente.

La frecuencia de las revisiones queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.

Controles del paciente:

- Exámenes de seguimiento para detectar signos de complicaciones
- Posición del *stent* (control visual)
- defecación blanda
- Meteorismo, aumento del perímetro abdominal, náuseas

Controles en la bomba:

- Drenaje del líquido de la herida
- Presión y pérdida de presión de la bomba de vacío bajo
- Aspiración continua
- Fugas
- Doble del catéter de drenaje

6.4 Dieta durante el periodo de uso

El médico encargado del tratamiento evalúa si se administra un laxante osmótico para ablandar las heces.

6.5 Retirada del VacStent GITM



Riesgo de lesiones

El cilindro de esponja del VacStent GI™ puede granularse. Si la herida no se enjuaga previamente con NaCl, el margen puede volver a desgarrarse. Existe riesgo de lesiones.

- Aclare con NaCl antes de la extracción

- 1 Apague la bomba de vacío bajo, al menos 2 horas antes de la retirada, para detener la aspiración
- 2 Separe el catéter de drenaje de la pieza en Y
- 3 Vuelva a colocar el conector Luer morado (capítulo 5.3.1-1)
- 4 Enjuague el catéter de drenaje con al menos 40 ml de solución de NaCl
- 5 Inserte el endoscopio y las pinzas de agarre
- 6 Realice una comprobación óptica de la posición del *stent*
- 7 Sujete la rosca de extracción en el extremo distal del *stent* con pinzas de agarre endoscópicas
- 8 Afloje el hilo de extracción tirando suavemente de él
- 9 De forma auxiliar, tire suavemente del catéter de drenaje
- 10 Retire el *stent*, incluido el catéter de drenaje
- 11 Elimine los restos del cilindro de esponja que puedan haberse adherido
- 12 Control endoscópico del derrame

6.6 Sustitución del VacStent GITM



Riesgo de lesiones

Si el cilindro de esponja permanece demasiado tiempo, se granulará en el tejido. Al retirarlo, el borde de la misma puede desgarrarse.

- Sustituya el VacStent GI™ por uno nuevo transcurridas 72 horas como máximo

La frecuencia de cambio es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento. ¡La duración acumulada del uso de los *stents* insertados no debe superar los 30 días! Los factores que influyen en el tiempo de reposo incluyen la calidad de la secreción de la herida y el grado de obstrucción del cilindro de esponja.

- 1 Retirada del *stent* (capítulo 6.5)
- 2 Inspección visual de la cavidad de la herida
- 3 Inserción de un nuevo VacStent GI™ (capítulo 6.2)

7. Anexo

7.1 Forma de suministro

El VacStent GI™ se suministra estéril y está concebido para un solo uso.

7.2 Datos Técnicos

Nombre	VacStent GI™
Componentes	Titanio, níquel, silicona médica
Estructura	Stent trenzado recubierto de silicona, con cilindro de esponja
Envasado	Longitud x anchura x altura 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Fecha de fabricación	Véase el envase
Esterilización	Esterilizado con gas OE (óxido de etileno)

7.3 Números de pedido

VacStent GI™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

7.4 Datos de contacto



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



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



MÖLLER

CE 0482

