

## Istruzioni per l'uso

### VacStent GI™

Colon



**VAC** Stent GI™



**IMPORTANTE**

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA CONSULTAZIONE

# Indice

<b>1. Istruzioni generali in materia di sicurezza</b>	<b>5</b>
1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati	6
1.1.1 Simboli nelle istruzioni per l'uso	6
1.1.2 Simboli riportati sull'imballaggio	6
1.2 Uso singolo	7
1.3 Indicazioni per il trasporto e la conservazione	7
1.4 Precauzioni	7
1.5 Smaltimento professionale	7
1.6 Responsabilità del fabbricante	7
<b>2. Descrizione</b>	<b>8</b>
2.1 Destinazione d'uso	8
2.2 Utenti	8
2.3 Indicazioni	8
2.4 Controindicazioni	8
<b>3. Complicanze</b>	<b>9</b>
3.1 Possibili complicanze in caso di intervento	9
3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento	9
3.3 Limitazioni	9
3.4 Segnalazioni	10
<b>4. Descrizione del prodotto</b>	<b>11</b>
<b>5. Preparazione</b>	<b>13</b>
5.1 Attrezzatura aggiuntiva necessaria	13
5.2 Ispezione visiva	13
5.3 Lavaggio del catetere	13
5.3.1 Risciacquo del catetere di drenaggio	14
5.3.2 Risciacquo del catetere esterno	14
5.3.3 Risciacquo del catetere interno	14
<b>6. Applicazione</b>	<b>15</b>
6.1 Precauzioni	15
6.2 Posizionamento dello stent	15
6.3 Controlli durante l'applicazione	17
6.4 Alimentazione per tutta la durata dell'applicazione	17
6.5 Rimozione del VacStent GI™	18
6.6 Sostituzione del VacStent GI™	18
<b>7. Appendice</b>	<b>19</b>
7.1 Fornitura	19
7.2 Dati tecnici	19
7.3 Numero d'ordine	19
7.4 Dati di contatto	19

### 1. Istruzioni generali in materia di sicurezza

Rivolgersi al distributore locale incaricato o direttamente al fabbricante per questioni relative alle linee guida generali, ai controlli funzionali e allo smontaggio di strumenti con più componenti.

Il prodotto non deve essere modificato e deve essere utilizzato esclusivamente in base alla destinazione d'uso.



#### **Leggere le istruzioni per l'uso**

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. La mancata osservanza può causare gravi lesioni o addirittura la morte.

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso



#### **Imballaggio danneggiato**

Se l'imballaggio sterile è danneggiato, il prodotto non deve più essere utilizzato.

- Smaltire il prodotto



#### **Utilizzare solamente entro la data di scadenza**

Il materiale potrebbe non funzionare correttamente dopo il superamento della data di scadenza. Il prodotto e l'imballaggio possono diventare fragili e permeabili e di conseguenza instabili e non sterili. L'uso sicuro del prodotto non è più garantito.

- Utilizzare il prodotto solo prima della data di scadenza
- In caso di superamento della data di scadenza, smaltire il prodotto

## ISTRUZIONI GENERALI IN MATERIA DI SICUREZZA

### 1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi simboli sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti e il personale addetto e per evitare danni o malfunzionamenti del VacStent GI™.

#### 1.1.1 Simboli nelle istruzioni per l'uso



Attenzione



Avviso

#### 1.1.2 Simboli riportati sull'imballaggio



Designazione del lotto



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Codice prodotto



Distributore



Dispositivo medico



Fabbricante



Identificazione univoca del prodotto



Data di fabbricazione  
AAAA-MM-GG



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Utilizzare entro il  
AAAA-MM-GG



Non riutilizzare



Unità di confezionamento



Non risterilizzare



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Sistema a barriera sterile singola



Conservare in un luogo asciutto



Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno



Conservare al riparo dalla luce solare

**Rx ONLY**

Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o su ordinazione di un medico.

Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, consultare la nostra home page: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Uso singolo

Il VacStent GI™ è approvato solo per l'uso singolo.



#### Nessun riutilizzo di materiali monouso

Il riutilizzo dei materiali monouso comporta un rischio di infezione per il paziente, l'utente o terzi.

- Smaltire correttamente il VacStent GI™ dopo il singolo utilizzo (*capitolo 1.5*)



#### Nessun ritrattamento dei materiali monouso

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere proprietà del materiale e parametri del prodotto fondamentali a tal punto da determinare malfunzionamento dell'articolo.

- Non pulire, disinfettare e sterilizzare

### 1.3 Indicazioni per il trasporto e la conservazione

- Conservare in un luogo buio, asciutto e pulito, nell'imballaggio originale chiuso
- Il VacStent GI™ non deve essere esposto a solventi organici

### 1.4 Precauzioni

- I pazienti con allergie alle leghe di nichel-titanio (Nitinol) possono avere reazioni allergiche allo stent
- Al momento non sono note reazioni crociate dovute all'utilizzo del prodotto
- È necessario ottenere una dichiarazione di consenso dal paziente

### 1.5 Smaltimento professionale

L'imballaggio deve essere smaltito in conformità alle linee guida e alle leggi locali.



#### Smaltimento corretto del VacStent GI™

Il VacStent GI™ usato deve essere smaltito correttamente. In caso di contatto, esiste il rischio di infezione.

- Smaltire nel rispetto delle direttive sui rifiuti medici a rischio biologico della struttura

### 1.6 Responsabilità del fabbricante

Möller Medical GmbH garantisce che lo sviluppo e la fabbricazione del VacStent GI™ sono avvenuti con la necessaria diligenza e attenzione.

### 2. Descrizione

Il VacStent GI™ è un prodotto monouso imballato sterile, che può essere utilizzato solo in combinazione con gli accessori adatti.

#### 2.1 Destinazione d'uso

Il VacStent GI™ combina una spugna di aspirazione, posta intraluminalmente nell'esofago/stomaco o nell'intestino, che condiziona la ferita, con uno stent rivestito, che sigilla la spugna contro il lume garantendo quindi il transito. In questo modo si raggiungono entrambi gli obiettivi del trattamento delle perdite: il drenaggio delle secrezioni infiammatorie della ferita tramite la terapia a pressione negativa (NPWT) e la sigillatura della perdita tramite lo stent rivestito e a tenuta. Il trattamento con il VacStent GI™ avviene fino alla risoluzione della perdita attraverso la guarigione della ferita per seconda intenzione.

#### 2.2 Utenti

La presente descrizione, da sola, non offre una base sufficiente per l'utilizzo diretto del VacStent GI™. L'uso del VacStent GI™ è consentito solo a professionisti qualificati. Si raccomanda vivamente il parere di un gastroenterologo esperto nell'uso di questi prodotti.

#### 2.3 Indicazioni

Il VacStent GI™ è indicato per il trattamento di perdite nell'intestino colo-rettale raggiungibili endoscopicamente. L'utilizzo del VacStent GI™ consente il drenaggio della secrezione infiammatoria della ferita mediante NPWT e la sigillatura della perdita con stent rivestito e a tenuta, tenendo conto della conservazione del transito. Il VacStent™ può essere utilizzato anche a titolo preventivo per evitare l'insufficienza.

#### 2.4 Controindicazioni

Tra le controindicazioni figurano:

- Patologie dell'ileo
- Grave coagulopatia
- Sepsi refrattaria alla terapia con indicazione immediata all'intervento chirurgico
- Ischemia tissutale significativa nell'area dell'insufficienza o della cavità della ferita, superiore alla lunghezza del VacStent GI™
- Accesso difficoltoso o impossibile all'intestino colo-rettale

### 3. Complicanze

#### 3.1 Possibili complicanze in caso di intervento

- Erroneo posizionamento dello stent con conseguente perdita non coperta o coperta in modo incompleto
- Perforazione del colon al di fuori della perdita esistente da parte del filo guida o dell'introduttore
- Perforazione durante il distacco di un VacStent GI™ rimasto in sede per un periodo prolungato, dovuta alla crescita del tessuto di granulazione o della mucosa nella cuffia
- Perdita della cuffia (scivolamento dallo stent) durante la rimozione del VacStent GI™ rimasto in sede per un tempo prolungato
- Emorragia causata dalla manipolazione della perdita o della cavità della ferita durante lo sbrigliamento o anche durante il distacco di un VacStent GI™ rimasto in sede per un periodo di tempo prolungato
- Spostamento del lume
- Infezione
- Occlusione dello stent dovuta a un inserimento non corretto

#### 3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento

- Occlusione della spugna in modo che l'aspirazione non sia più possibile
- Occlusione dello stent causata dalla crescita di tessuto di granulazione nello stent
- Occlusione dello stent dovuta all'impatto di feci con occlusione del lume libero
- Il collasso del lume del colon può portare all'ostruzione intestinale
- Stenosi cicatriziale successiva dovuta all'eccessiva formazione di tessuto di granulazione nell'area della perdita o alle estremità dello stent
- Migrazione dello stent
- Rottura dei filamenti in nitinol dello stent
- Inadeguata sigillatura della perdita da parte del VacStent GI™ e conseguente progressione della sepsi
- Morte

#### 3.3 Limitazioni

Il VacStent GI™ è applicabile, a discrezione del medico, a tutte le persone, indipendentemente da genere, età, peso e origine etnica. Questa regola non si applica a bambini e a persone particolarmente grandi o piccole, poiché per loro non sono disponibili i dati.

### 3.4 Segnalazioni

Qualsiasi incidente o evento avverso grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

#### 4. Descrizione del prodotto

Ambito di fornitura del VacStent GI™:

- Stent rivestito
- Introduttore
- Pezzo a Y

Lo stent rivestito è costituito da un filo in nitinol, un catetere per drenaggio e una cuffia. Il filo di nitinol ha una struttura tubolare a rete che gli consente di essere più flessibile e ne semplifica il dispiegamento automatico.

Funzione dei cateteri:

- Il catetere esterno tiene insieme lo stent fino al suo dispiegamento
- Il catetere interno permette il corretto posizionamento dello stent
- Il catetere di drenaggio elimina le secrezioni della ferita

Nello stent sono incorporati 6 marcatori radiografici per facilitare l'imaging durante e dopo l'applicazione dello stent. Ci sono 2 marcatori radiografici opposti a ciascuna estremità e al centro dello stent.

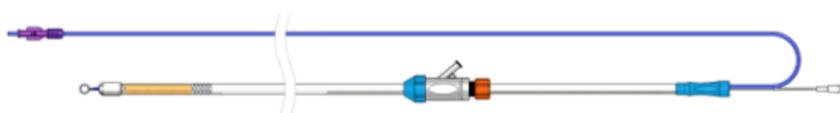


Figura 1:  
Panoramica generale VacStent GI™

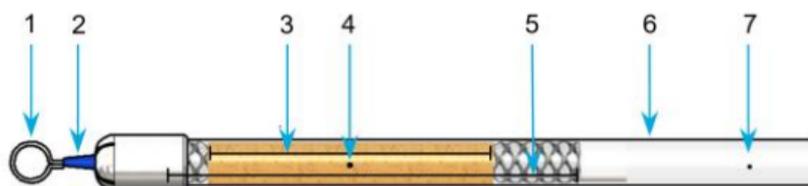


Figura 2:  
Estremità prossimale del VacStent GI™

1	Filo stabilizzatore	5	Stent rivestito
2	Oliva	6	Catetere esterno
3	Cuffia	7	Foro
4	Marcatore radiografico centrale		

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

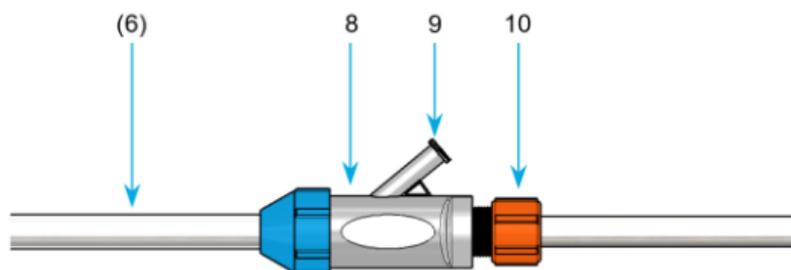


Figura 3:  
Fulcro del VacStent GI™

8	Impugnatura anteriore	10	Dispositivo di fissaggio
9	Connettore Luer bianco		

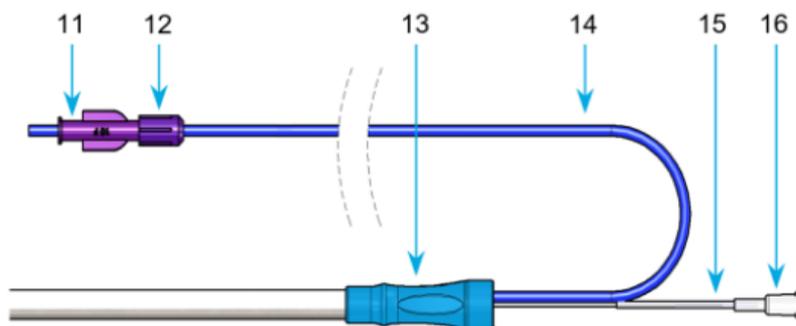


Figura 4:  
Estremità distale del VacStent GI™

11	Connettore Luer viola	14	Catetere di drenaggio
12	Dado di raccordo	15	Catetere interno
13	Impugnatura posteriore	16	Connettore Luer trasparente

### 5. Preparazione

#### 5.1 Attrezzatura aggiuntiva necessaria

- Imaging:
  - Unità di fluoroscopia a raggi X
  - OPPURE
  - Unità di endoscopia con endoscopi flessibili
- Filo guida, con punta flessibile
  - 0,035 pollici (=0,89 mm) di spessore
- Siringa, se necessario, sistema di risciacquo
  - Raccomandazione: almeno 50 ml
- Pinza di presa endoscopica
- Pompa da basso vuoto medica, regolabile, con contenitore di secrezione



#### Rispettare le specifiche del produttore della pompa

Campo di regolazione da 40 a 125 mmHg. La pompa deve garantire un'aspirazione costante.

- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della pompa da basso vuoto

#### 5.2 Ispezione visiva

Aprire l'involucro esterno e verificare la presenza di eventuali danni sull'imballaggio primario. Aprire quindi l'imballaggio primario e rimuovere il VacStent GI™. Assicurarsi che lo stent non sia danneggiato. Se si sospetta che la sterilità o la funzionalità del sistema VacStent GI™ sia stata compromessa, il sistema VacStent GI™ non deve essere utilizzato.

#### 5.3 Lavaggio del catetere

- I cateteri del VacStent GI™ devono essere lavati con una siringa prima dell'inserimento (raccomandazione: siringa da 50 ml)
- La soluzione di NaCl non deve essere più calda della temperatura corporea, altrimenti la stabilità del catetere esterno diminuisce
- Durante il lavaggio, lo stent deve rimanere completamente all'interno del catetere esterno



#### Stent non inseribile

Stent parzialmente rilasciato, a causa della forma alterata, non inseribile.

- Smaltire il VacStent GI™ con stent parzialmente rilasciato e prendere un nuovo VacStent GI™

## PREPARAZIONE

### 5.3.1 Risciacquo del catetere di drenaggio

Facilita la rimozione dello stent dal catetere esterno.

Favorisce il posizionamento della cuffia.

- 1 Riposizionare il connettore Luer viola (di seguito LLK)
  - a) Allentare il dado di raccordo sull'LLK
  - b) Estrarre l'LLK dal catetere di drenaggio
  - c) Avvitare l'LLK sulla siringa
  - d) Spingere il catetere di drenaggio nell'apertura dell'LLK fino a quando non si avverte una resistenza
  - e) Serrare il dado di raccordo dell'LLK
- 2 Sciacquare la cuffia con almeno 20 ml di soluzione NaCl finché non diventa di colore grigio scuro

### 5.3.2 Risciacquo del catetere esterno

Facilita la rimozione dello stent dal catetere esterno.

Sul catetere esterno è presente un piccolo foro a circa 20 cm dall'estremità distale. In questo punto possono fuoriuscire liquidi. Durante il risciacquo il foro può essere mantenuto chiuso. I fluidi che fuoriescono dal foro non compromettono il funzionamento dello stent.

- 1 Tenere chiuso il foro piccolo
- 2 Sciacquare attraverso il connettore Luer bianco con almeno 20 ml di soluzione NaCl

### 5.3.3 Risciacquo del catetere interno

Facilita l'inserimento del filo guida.

- 1 Rimuovere il filo di stabilizzazione
- 2 Sciacquare attraverso il connettore Luer trasparente con almeno 5 ml di soluzione NaCl

## 6. Applicazione

### 6.1 Precauzioni



#### Sedazione

A discrezione del medico, il paziente deve essere sedato prima dell'intervento.

### 6.2 Posizionamento dello stent



#### Filo non inseribile

Se il filo guida è più forte, il VacStent GI™ non può essere inserito e posizionato.

- Utilizzare solo gli spessori di filo guida specificati (capitolo 5.1)

Il controllo visivo può essere effettuato mediante:

- fluoroscopia radiologica (marcatore a raggi X)
- visione endoscopica (schermo)

#### Preparazione per il posizionamento dello stent

- 1 Inserire l'endoscopio nel retto
- 2 Praticare l'endoscopia fino alla perdita attesa
- 3 Ispezionare, sbrigliare e misurare le perdite
- 4 Proseguire l'endoscopia per almeno 20 cm in direzione prossimale
- 5 Inserire il filo guida e posizionarlo almeno 20 cm sopra la perdita
- 6 Rimuovere l'endoscopio quando il filo guida è in posizione

#### Posizionamento dello stent

- 7 Si consiglia l'applicazione di un lubrificante adeguato per un migliore inserimento nel retto
- 8 Inserire il filo guida attraverso il foro dell'oliva nel catetere interno
- 9 Spingere in avanti lo stent precedentemente lavato (capitolo 5.3) sul filo guida sotto controllo visivo
- 10 L'estremità prossimale dello stent deve trovarsi da 1 a 2 cm al di sopra del bordo superiore della perdita
- 11 L'estremità distale dello stent deve trovarsi almeno 1 o 2 cm al di sotto del bordo inferiore della perdita
- 12 Controllare visivamente la posizione dello stent prima di rilasciarlo
- 13 Rimuovere il filo guida quando lo stent è in posizione

### Rilascio dello stent

- 14 Svitare la chiusura arancione per sbloccare il blocco di sicurezza
- 15 Tenere l'impugnatura posteriore con una mano
- 16 Con l'altra mano, tirare lentamente e con cautela l'impugnatura anteriore verso quella posteriore
- 17 Inizialmente si percepisce una maggiore resistenza
- 18 Raccomandazione: Fissare l'impugnatura posteriore all'anca
- 19 Rilasciare completamente lo stent sotto controllo visivo
- 20 Sciacquare la cuffia sul connettore Luer viola con almeno 40 ml di soluzione NaCl per raddrizzarlo
- 21 Aspettare almeno 3 minuti fino a quando lo stent si è dispiegato completamente
- 22 Controllare visivamente lo svolgimento

### Rimozione dell'introduttore

- 23 Allentare il collegamento a vite del connettore Luer viola, estrarlo dal catetere di drenaggio e metterlo da parte per l'uso successivo. Sarà necessario per la rimozione dello stent
- 24 Durante la rimozione dell'introduttore, lo stent non deve scivolare
- 25 Estrarre l'introduttore con cautela, sotto controllo visivo
- 26 Durante la rimozione dell'introduttore è necessario mantenere lo stent sotto controllo visivo per assicurarsi che non scivoli durante l'estrazione
- 27 Durante l'estrazione dell'introduttore, fare scorrere il catetere di drenaggio
- 28 Tenere il catetere di drenaggio vicino al corpo non appena è visibile nel retto
- 29 Controllare visivamente il corretto posizionamento dello stent
- 30 È possibile che durante l'esecuzione si verifichi uno scatto. Per evitare che lo stent scivoli, lavorare con molta attenzione
- 31 Controllare che il catetere di drenaggio non sia attorcigliato, altrimenti non sarà possibile aspirare il liquido della ferita
- 32 Fissare nuovamente il connettore Luer viola a circa 10 cm dall'estremità del catetere di drenaggio



### Impostazione errata della pompa

Se l'aspirazione è troppo bassa, è possibile che lo stent scivoli e non venga più drenato.

Possibile collasso del lume dell'intestino a causa di un'aspirazione eccessiva.

- Utilizzare le pompe solo nel campo di regolazione specificato (capitolo 5.1)

### Collegamento dello stent alla pompa

- 33 Tagliare il pezzo a Y in modo che si adatti al catetere di drenaggio
- 34 Collegare il catetere di drenaggio tramite il raccordo a Y a una pompa da basso vuoto adatta
- 35 Accensione della pompa da basso vuoto
- 36 Regolazione della pompa da basso vuoto tra 40 e 125 mmHg
- 37 Inizialmente consigliamo 125 mmHg. Nel corso del trattamento, la pressione negativa può essere regolata verso il basso a discrezione del medico
- 38 Controllare l'aspirazione

### 6.3 Controlli durante l'applicazione

Dopo il posizionamento, la posizione dello stent deve essere controllata radiologicamente. Il controllo endoscopico non deve essere eseguito finché lo stent non si è completamente dispiegato.

La frequenza dei controlli è a discrezione del medico curante.

#### Controlli sul paziente:

- Esami di follow-up per individuare i segni di complicazioni
- Posizione dello stent (controllo visivo)
- Defecazione morbida
- Meteorismo, aumento della circonferenza addominale, nausea

#### Controlli sulla pompa:

- Drenaggio del liquido della ferita
- Pressione e perdita di pressione della pompa da basso vuoto
- Aspirazione continua
- Difetto di tenuta
- Inclinazione del catetere di drenaggio

### 6.4 Alimentazione per tutta la durata dell'applicazione

Il medico curante valuta l'opportunità di somministrare un lassativo osmotico per feci molli.

### 6.5 Rimozione del VacStent GI™



#### Rischio di lesioni durante la rimozione

La cuffia del VacStent GI™ può essere incorporata mediante crescita di tessuto di granulazione. Se la ferita non viene risciacquata con NaCl prima della rimozione, il margine della ferita può aprirsi nuovamente. Esiste il rischio di lesioni.

- Risciacquare con NaCl prima dell'estrazione

- 1 Spegnerne la pompa da basso vuoto, almeno 2 ore prima della rimozione, per terminare l'aspirazione
- 2 Staccare il catetere di drenaggio dal pezzo a Y
- 3 Riposizionare il connettore Luer viola (capitolo 5.3.1-1)
- 4 Sciacquare il catetere di drenaggio con almeno 40 ml di soluzione di NaCl
- 5 Inserire l'endoscopio e la pinza di presa
- 6 Eseguire un controllo visivo della posizione dello stent
- 7 Afferrare il filo di estrazione all'estremità distale dello stent con una pinza endoscopica
- 8 Allentare il filo di estrazione tirandolo delicatamente
- 9 A supporto, tirare delicatamente il catetere di drenaggio
- 10 Rimuovere lo stent e il catetere di drenaggio
- 11 Rimuovere i residui della cuffia potenzialmente bloccati
- 12 Controllo endoscopico della perdita

### 6.6 Sostituzione del VacStent GI™



#### Rischio di lesioni durante la rimozione

Se la cuffia rimane in sede per troppo tempo, si verifica la crescita di tessuto di granulazione. Al momento della rimozione, il bordo della ferita può aprirsi.

- Sostituire il VacStent GI™ con uno nuovo al più tardi dopo 72 ore

La frequenza della sostituzione è una decisione che spetta al medico curante. La durata cumulativa dell'uso degli stent inseriti non deve superare i 30 giorni! I fattori che influenzano il tempo di giacenza includono la qualità della secrezione della ferita e il grado di intasamento della cuffia.

- 1 Rimozione dello stent (capitolo 6.5)
  - 2 Controllare visivamente la cavità della ferita
- Inserimento di un nuovo VacStent GI™ (capitolo 6.2)

## 7. Appendice

### 7.1 Fornitura

Il VacStent GI™ viene fornito sterile ed è monouso.

### 7.2 Dati tecnici

Nome	VacStent GI™
Componenti	Titanio, nichel, silicone medicale
Struttura	Stent intrecciato rivestito in silicone, con cuffia
Imballaggio	Larghezza x altezza x profondità 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data di fabbricazione	Vedi imballaggio
Sterilizzazione	Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

### 7.3 Numero d'ordine

VacStent GI™ Ø36x80

RIF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

RIF 00004231

### 7.4 Dati di contatto



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



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Germany  
[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)



MÖLLER

CE 0482

