

## Instruções de uso

### VacStent GI™

Cólon



**VAC** Stent GI™



**IMPORTANTE**

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR

# Índice

<b>1. Sinalização geral de segurança .....</b>	<b>5</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 Transporte e instruções de armazenamento .....	7
1.4 Precauções .....	7
1.5 Descarte adequado .....	7
1.6 Responsabilidade do fabricante .....	7
<b>2. Descrição .....</b>	<b>8</b>
2.1 Finalidade .....	8
2.2 Usuário .....	8
2.3 Indicação .....	8
2.4 Contraindicação .....	8
<b>3. Complicações .....</b>	<b>9</b>
3.1 Possíveis complicações durante o procedimento .....	9
3.2 Possíveis complicações após o procedimento .....	9
3.3 Restrições .....	9
3.4 Mensagens .....	9
<b>4. Descrição do produto .....</b>	<b>10</b>
<b>5. Preparação .....</b>	<b>12</b>
5.1 Equipamento adicional necessário .....	12
5.2 Inspeção visual .....	12
5.3 Lavar o cateter .....	12
5.3.1 Lavagem do cateter de drenagem .....	13
5.3.2 Lavagem do cateter externo .....	13
5.3.3 Lavagem do cateter interno .....	13
<b>6. Aplicação .....</b>	<b>14</b>
6.1 Precauções .....	14
6.2 Colocação do stent .....	14
6.3 Inspeções durante o uso .....	16
6.4 Nutrição durante o período de uso .....	16
6.5 Remoção do VacStent GI™ .....	17
6.6 Substituição do VacStent GI™ .....	17
<b>7. Anexo .....</b>	<b>18</b>
7.1 Formulário de entrega .....	18
7.2 Dados técnicos .....	18
7.3 Número do pedido .....	18
7.4 Dados de contato .....	18

### 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



Observar as instruções de uso



Número do item



Parceiro de vendas



Produto médico



Fabricante



Identificação clara do produto



Data de fabricação  
AAAA-MM-DD



Esterilizado com óxido de etileno



Válido até  
AAAA-MM-DD



Não utilizar novamente



Unidade de embalagem



Não esterilizar de novo



Não utilizar se a  
embalagem estiver  
danificada



Sistema de barreira estéril  
simples



Armazenar seco



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.



Proteger contra a luz  
solar

**Rx ONLY**

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 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 os resíduos 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 sistema do VacStent GI™ foram realizados com os cuidados e cautela 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 cólon colorretal ser alcançado 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:

- Condição de bloqueio intestinal
- 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 comprimento do VacStent GI™
- Nenhum ou difícil acesso ao cólon colorretal

### 3. Complicações

#### 3.1 Possíveis complicações durante o procedimento

- O posicionamento incorreto do stent resulta em um vazamento não coberto ou parcialmente coberto
- Perfuração do cólon fora da área do vazamento existente pelo fio-guia ou conjunto introdutor
- 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 à impactação de fezes com obstrução do lúmen livre
- O colapso do lúmen do cólon pode levar à obstrução intestinal
- 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 inadequada do vazamento com o VacStent GI™ e, portanto, progressão da sepse
- 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.

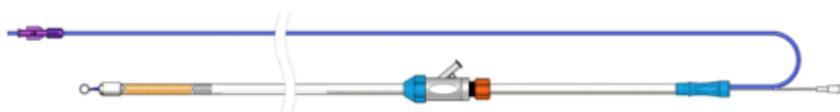


Figura 1:  
Visão geral do VacStent GI™

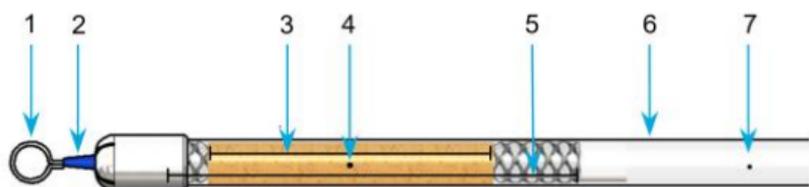


Figura 2:  
Extremidade proximal do VacStent GI™

1	Fio 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

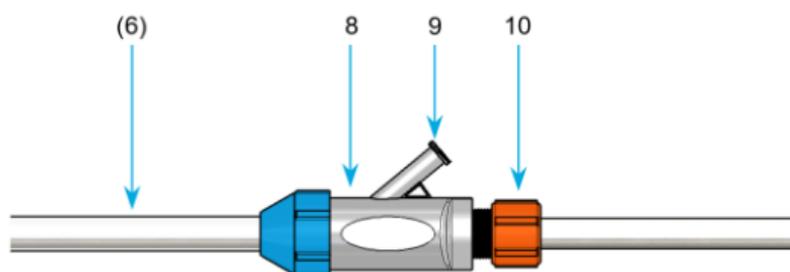


Figura 3:  
Peça central do VacStent GI™

8	Alça frontal	10	Fixação
9	Conector Luer branco		

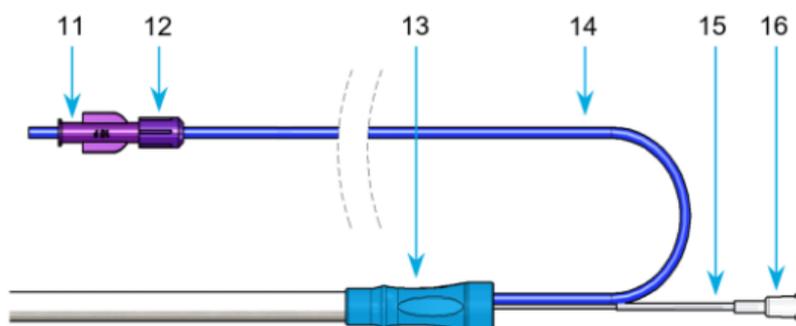


Figura 4:  
Extremidade distal do VacStent GI™

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, se necessário, sistema de lavagem
  - Recomendação: pelo menos 50 ml
- Pinça de apreensão endoscópica
- 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 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 suspeita de que a esterilidade ou funcionalidade do VacStent GI™ tenha sido afetada, o VacStent GI™ não deve ser usado.

#### 5.3 Lavar o cateter

- Oscateteres do VacStent GI™ devem ser lavados com uma seringa antes da inserção (recomendação: seringa de 50 ml)
- 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

### 5.3.3 Lavagem do cateter interno

Facilita a inserção do fio-guia.

- 1 Remova o fio estabilizador
- 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



#### 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)

A inspeção visual pode ser realizada com:

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

#### Preparação para a colocação do stent

- 1 Insira o endoscópio no reto
- 2 Realize a endoscopia até o vazamento esperado
- 3 Inspeccione, desbride e meça o vazamento
- 4 Realize a endoscopia pelo menos 20 cm mais proximal
- 5 Insira o fio-guia e coloque-o a pelo menos 20 cm acima do vazamento
- 6 Remova o endoscópio quando o fio-guia estiver no lugar

#### Posicionamento do stent

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

### Remoção do stent

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

### Remoção do conjunto introdutor

- 23 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
- 24 O stent não deve deslizar quando o conjunto introdutor for removido
- 25 Retire o conjunto introdutor com cuidado, sob inspeção visual
- 26 O stent deve ser observado ao remover o conjunto introdutor para garantir que ele não deslize durante a extração
- 27 Enquanto retira o conjunto introdutor, empurre o cateter de drenagem
- 28 Segure o cateter de drenagem próximo ao corpo assim que ele estiver visível no reto
- 29 Verifique visualmente o posicionamento correto do stent
- 30 Pode haver um solavanco durante a execução. Para evitar que o stent escorregue, trabalhe com muito cuidado aqui
- 31 Verifique se o cateter de drenagem não está dobrado, caso contrário, o fluido da ferida não poderá ser aspirado
- 32 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 intestinal devido à sucção excessiva.

- Use as bombas somente na área de instalação especificada (capítulo 5.1)

### Conexão do stent à bomba

- 33 Corte a peça em Y de modo que ela se encaixe no cateter de drenagem
- 34 Conecte o cateter de drenagem por meio da peça em Y a uma bomba de baixo vácuo adequada
- 35 Ligue a bomba de baixo vácuo
- 36 Configure a bomba de baixo vácuo de 40 até 125 mmHg
- 37 Inicialmente, recomendamos 125 mmHg. No decorrer do tratamento, a pressão negativa pode ser regulada para baixo, a critério do médico
- 38 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)
- defecação suave
- Meteorismo, aumento da circunferência abdominal, náusea

#### Inspeções na bomba:

- Drenagem do fluido da ferida
- Pressão e perda de pressão da bomba de baixo vácuo
- Sucção contínua
- Vazamento
- Torção do cateter de drenagem

### 6.4 Nutrição durante o período de uso

O médico responsável pelo tratamento avalia se um laxante osmótico deve ser administrado para evacuações suaves.

### 6.5 Remoção do VacStent GI™



#### Risco de ferimentos durante a remoção

O cilindro de 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 Repositione 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 Insira o endoscópio e a pinça de apreensão
- 6 Realize uma verificação óptica da posição do stent
- 7 Segure o fio de extração na extremidade distal do stent com uma pinça de apreensão endoscópica
- 8 Solte o fio de extração puxando-o com cuidado
- 9 Puxe o cateter de drenagem suavemente, apoiando-o
- 10 Remova o stent, incluindo o cateter de drenagem
- 11 Remova os resíduos do cilindro de esponja que possam estar presos
- 12 Inspeção endoscópica do vazamento

### 6.6 Substituição do VacStent GI™



#### Risco de ferimentos durante a remoção

Se o cilindro de esponja permanecer no local por muito tempo, ele granulará no tecido. A borda da ferida pode se abrir durante a remoção.

- Substitua o VacStent GI™ por um novo, no máximo, após 72 horas

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™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

### 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](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)



MÖLLER

CE 0482

