

**Инструкция за употреба**  
**Вакуумен стент (VACS)**



**Съдържание**

<b>1</b>	<b>Общи указания за безопасност</b>	<b>6</b>
1.1	Обяснение на използваните символи за безопасност.....	6
1.1.1	Символи в инструкцията за употреба: .....	6
1.1.2	Символи върху опаковката .....	6
1.2	Еднократна употреба .....	7
1.3	Предупредителни указания .....	7
1.4	Транспорт и указания за съхранение.....	8
1.5	Предпазни мерки .....	8
1.6	Утилизация.....	8
1.7	Декларация за гаранция.....	8
1.8	Използване, подготовка, поддръжка и обслужване .....	8
<b>2</b>	<b>Описание</b>	<b>9</b>
2.1	Показания.....	9
2.2	Противопоказания .....	9
<b>3</b>	<b>Компликации</b>	<b>10</b>
3.1	Възможни компликации при интервенцията.....	10
3.2	Възможни компликации след интервенцията.....	10
3.3	Ограничения.....	10
<b>4</b>	<b>Описание на продукта</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Подготовка</b>	<b>13</b>

**ВАЖНО**

ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

ЗАПАЗЕТЕ ЗА ПО-КЪСНА СПРАВКА

5.1	Допълнително оборудване, необходимо за прилагането.....	13
5.2	Визуална проверка .....	13
5.3	Опция: Промивка на вакуумната стент система:.....	13
<b>6</b>	<b>Приложение</b>	<b>14</b>
6.1	Предпазни мерки .....	14
6.2	Упътване за общата процедура (ендоскопия).....	14
6.3	След интервенцията.....	17
6.4	Отстраняване на вакуумния стент .....	17
6.5	Смяна на вакуумния стент .....	17
<b>7</b>	<b>Приложение</b>	<b>20</b>
7.1	Форма на доставка .....	20
7.2	Технически данни .....	20
7.3	Номера на поръчката .....	20
7.4	Контакт .....	20

## ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

### 1 Общи указания за безопасност

#### 1.1 Обяснение на използваните символи за безопасност

Важните указания в настоящата инструкция за употреба са маркирани визуално. Тези указания са предпоставка за изключване на опасности за пациента и обслужващия персонал, както и за избягване на повреди или функционални неизправности на вакуумния стент.

##### 1.1.1 Символи в инструкцията за употреба:



Внимание



Указание

##### 1.1.2 Символи върху опаковката



Партиден номер



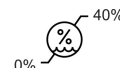
Стерилизиран с етиленов оксид



Артикул номер



Не стерилизирайте повторно



Влажност на въздуха, ограничения



Количество



Да се съхранява на сухо



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Да се пази от слънчева светлина



Може да се използва до ГГГГ-ММ-ДД



Производител



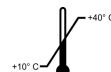
Да не се използва повторно



Дата на производство ГГГГ-ММ-ДД



Следвайте инструкцията за употреба



Температурно ограничение



Съдържа или наличие на фталати



Обикновена стерилна бариерна система с външна защитна опаковка



Медицинско изделие

## ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Уникална идентификация на продукта

ONLY

Внимание: Съгласно американското федерално законодателство, този продукт се допуска да се продава само на лекар и по поръчка на лекар.



Партньори за дистрибуция

Допълнителна информация за използваните символи ще намерите на нашата заглавна страница: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Еднократна употреба

Вакуумният стент е разрешен само за еднократна употреба.



Повторното използване на продукти за еднократна употреба крие потенциален риск от инфекция за пациента или потребителя. Замърсените артикули могат да причинят увреждане, заболяване или смърт на пациента. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да повлияят на решаващите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на артикула.

### 1.3 Предупредителни указания



- Прочетете инструкцията за употреба!
- Да се използва само преди срока на годност!
- Към момента кръстосани реакции към продукта не са известни

Това описание само по себе си не предоставя достатъчно информация за директна употреба на продуктите на Möller Medical. Необходим е инструктаж от гастроентеролог, който има опит с тези продукти.



Вакуумната стент система може да се прилага, по преценка на лекар, при всички лица, независимо от пол, възраст, тегло и етническа принадлежност. Изключение от това правило са деца, много високи и много ниски хора поради недостатъчна база тестови данни.

## ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка по пребиваване на потребителя и/или пациента.

### 1.4 Транспорт и указания за съхранение

- Съхранявайте вакуумния стент на сухо място, в чисти помещения, в оригиналната затворена картонена опаковка за транспортиране.
- Винаги съхранявайте вакуумния стент с външната картонена опаковка!
- Пазете вакуумния стент от директна слънчева светлина!
- Температура: +10 °C до + 40 °C
- Влажност на въздуха: ≤ 40% rel rh при 20 °C!
- При отворена или повредена опаковка вакуумната стент система не бива да се използва.
- Вакуумната стент система не трябва да се подлага на действието на органични разтворители.

### 1.5 Предпазни мерки

- Пациенти с алергии към никело-титаниеви сплави (нитинол) могат да проявят алергични реакции към стента
- Трябва да бъде взето писмено съгласие от пациента

### 1.6 Утилизация



След извършване на интервенцията вакуумната стент система следва да бъде утилизирана съгласно политиката на Вашето здравно заведение относно биологично опасни медицински отпадъци.

### 1.7 Декларация за гаранция

Möller Medical GmbH гарантира, че вакуумната стент система е разработена и произведена с необходимата грижа и внимание

### 1.8 Използване, подготовка, поддръжка и обслужване

За общи директиви, функционален преглед и демонтаж на инструменти, състоящи се от няколко части, моля, обърнете се към Вашия местен дистрибутор или директно към производителя.

## 2 Описание

Вакуумният стент е стерилно опакован продукт за еднократна употреба и може да се използва само заедно с подходящи принадлежности.

### 2.1 Показания

Вакуумният стент е подходящ за лечение на езофагеални лекажи, които са достъпни ендоскопски. С вакуумния стент се прави дренаж на инфламаторния язвен секрет чрез NPWT, както и запушване на лекажи чрез непронускащия течности стент с покритие, запазвайки проходимостта.

### 2.2 Противопоказания

Към противопоказанията спадат:

- Илеусни състояния
- Тежка коагулопатия
- Рефрактерен към терапия сепсис
- Значителна тъканна исхемия в областта на недостатъчността
- Липса или затруднен достъп до езофагуса

## 3 Компликации

### 3.1 Възможни компликации при интервенцията

- Неправилно поставяне на стента
- Перфорация
- Кървене
- Изместване на лумена
- Инфекция

### 3.2 Възможни компликации след интервенцията

- Оклузия на стента поради струпване на храна
- Стеноза поради образуване на грануляционна тъкан в краищата на стента
- Оклузия на стента поради врастване на грануломатозна тъкан в стента
- Миграция на стента
- Счупване на стента
- Рецидивираща обструктивна диспнея, причинена от оклузия или миграция на стента
- Недостатъчно уплътнение на стента, водещо до прогресиране на сепсиса
- Колабиране на езофагеалния лумен, водещо до необходимост от изкуствено хранене
- Смърт



Ако е необходимо ентéralно хранене, методът следва да се определи по преценка на лекуващия лекар.

### 3.3 Ограничения

Не е известна анамнеза, при която вакуумният стент да може да се използва без задължителната лекарска грижа.

## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

### 4 Описание на продукта



Съставни части на вакуумната стент система:

- Стент

Стентът с покритие се състои от нитинолова тел, изсмукващ катетър и гъба за рани. Има мрежова структура с тръбовидна форма. Благодарение на тази конструкция стентът е по-гъвкав и улеснява автоматичното разтваряне.

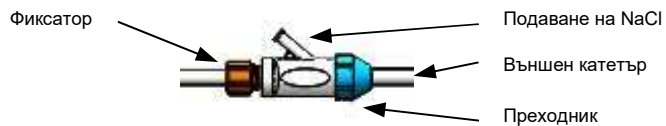
- Апликационна система

Апликационната система за нанасяне се състои от три коаксиални катетъра. Външният катетър придържа стента, докато излиза по време на апликацията.

Рентгеновите маркери на стента спомагат за образна диагностика по време и след апликацията на стента.

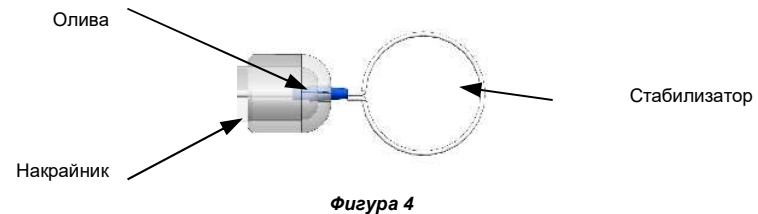


Фигура 1



Фигура 2

## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА



## 5 Подготовка

### 5.1 Допълнително оборудване, необходимо за прилагането

- Образна диагностика: Рентренов диафаноскоп, ендоскопски модул с гъвкави ендоскопи
- Водач с дебелина **0,035 inch** (0,89 mm)
- Спринцовка за промивка
- Регулируема медицинска нисковакуумна помпа с шишенце за секрет

Möller Medical препоръчва следните помпи:



Производител	Модел
Smith & Nephew GmbH	Renasys EZ Plus
KCI Medizinprodukte GmbH	V.A.C. ATS
Paul Hartmann AG	Vivanotec

- При проблематично влизане в езофагуса може да има нужда от система Overtube
- Ендоскопски клещи за чужди тела

### 5.2 Визуална проверка

Отворете външната опаковка и проверете за евентуални повреди на първичната опаковка. След това отворете първичната опаковка и извадете вакуумната стент система. Уверете се, че стент системата не е повредена. Ако имате съмнения, че стерилността или функциите на вакуумната стент система са нарушени, не бива да я използвате.

### 5.3 Опция: Промивка на вакуумната стент система:

На вътрешния (прозрачен) катетър се поставя спринцовка с минимум 5 ml разтвор на NaCl и катетърът се промива до излизане на течността от върха на оливата. След това цялата система се промива през белия Luer конектор с минимум 100 ml разтвор на NaCl. Същевременно придържайте отвора с примка на външния катетър.

## 6 Приложение

### 6.1 Предпазни мерки

По преценка на лекаря, провеждащ интервенцията, пациентът трябва да бъде седатиран.

### 6.2 Упътване за общата процедура (ендоскопия)

1. Въведете ендоскопа в езофагуса.



2. В ендоскопа въведете водач с дебелина 0,035 inch (0,89 mm).
3. Отстранете ендоскопа, щом водачът стигне до мястото (максимално навътре в стомаха).
4. Придържайки с една ръка върха на стента, с другата отстранете напълно стабилизатора. Същевременно дисталният край на катетъра трябва да остане изцяло във вътрешността на външната обвивка. Ако се освободи част от стента, вакуумната стент система не бива да се използва повече.
5. Контролирайки през диафаноскопа, придвижете вакуумната стент система напред по водача, докато проксималният край на стента застане на 10-20 mm над горния край на лезията, а дисталният му край на минимум 10-20 mm под долния край на лезията. Направете радиологична проверка на положението на стента с помощта на рентгеновите маркери.



## ПРИЛОЖЕНИЕ

- Поставете на конектора на дръжката спринцовка с 20 ml разтвор на NaCl и промийте вакуумната стент система, за да отстраните въздуха и да намокрите контактните повърхности между стента и външния катетър.
- Освободете стента. За целта първо освободете предпазната блокировка, като освободите оранжевия предпазен фиксатор. Придържайки с една ръка проксималната дръжка, бавно издърпайте назад дисталната дръжка, за да освободите стента.



- Промийте гъбата през изсмукващия катетър с минимум 40 ml разтвор на NaCl, за да се надигне.



- Изчакайте 3 минути, докато стентът се разтвори широко. Следете с диафаноскопа.
- Под диафаноскопски контрол внимателно издърпайте назад апликационната система, като наблюдавайте върха при преминаване през стента. Същевременно не спирайте придържате изсмукващия катетър на мястото, като ориентир
- Проверете ендоскопски, дали стентът е позициониран на правилното място.
- Изведете изсмукващия катетър трансназално, като внимавате, да не се прегъва. След това завийте лилавия отстраним Luer-Lock конектор върху изсмукващия катетър.

## ПРИЛОЖЕНИЕ



- Свържете изсмукващия катетър посредством предоставения Y-образен тройник към маркуча на подходяща, медицинска нисковакуумна помпа с включено между тях шишенце за изсмукване. Нисковакуумната помпа трябва да бъде с обхват на регулиране 40 - 125 mmHg. Y-образният тройник е проектиран така, че след изрязване да може да се свърже към маркуча на използваната помпа.



Непосредствено след поставянето на стента трябва да се избягва преминаване с ендоскоп през стента, докато стентът се надигне напълно.

Настройте медицинската нисковакуумна помпа на 40 до максимум 125 mmHg. Определянето на подходящата мощност на помпата е отговорност на лекуващия лекар. Редовното проверяване на системата е абсолютно задължително. В зависимост от големината на контакта с раната препоръчваме вакуумният стент да се отстрани след 2 до 7 дни и да се замени с нова система. При по-голяма контактна повърхност с раната не трябва да минават повече от 72 h. Времето за престой на вакуумния стент зависи от качеството на язвения секрет и от степента на напояване на гъбата. При задръстване се наблюдава нарастване на отрицателното налягане при намаляване на количеството секрет. Практиката показва, че за излекуване на един лекаж е достатъчно лечение със средна продължителност от 20 дни. След отстраняването на вакуумния стент винаги се изисква ендоскопски преглед.



Имайте предвид спецификациите на производителя на помпата. Помпата трябва да може да се регулира в обхват 40-125 mmHg и да осигурява постоянно всмукване.





**6.3 След интервенцията**

- След интервенцията направете контролна радиография за правилно положение на стента. Заради опасността от оклузия на стента не се позволява консумация на студени напитки и гъсти, респ. твърди храни. По време на лечението пациентът трябва да приема само пасирани или течни храни. За установяване на признаци за компликации, би трябвало да се направят последващи радиологични и ендоскопски прегледи.
- Проверявайте посредством настроеното налягане на нисковакуумната помпа и проба с глътка студена вода преди храненията, дали е осигурено преминаването на стента.
- Проверявайте минимум 2 пъти на ден, дали дренажната течност се дренира.

**6.4 Отстраняване на вакуумния стент**

Стентът се отстранява от езофагуса през устната кухина чрез внимателно издърпване за катетъра при същевременно отстраняване на трансназалния изсмукващ катетър. Препоръчваме да се използват ендоскопски клещи за чужди тела.



За предотвратяване на ново отваряне на края на раната се препоръчва VACS-ът да се промие преди екстракцията, за да може по-добре да се отстрани и евентуално сраснала се гъба.

**6.5 Смяна на вакуумния стент**

Откачете VACS системата и помпата, като евентуално извършите контролна ендоскопия на гъбата. Отстранете стента, както и назалния катетър през устната кухина посредством ендоскоп. След това отново проверете инсуфициентната кухина и евентуално поставете нова вакуумна гъба.



За предотвратяване на ново отваряне на края на раната се препоръчва VACS-ът да се промие преди екстракцията, за да може по-добре да се отстрани и евентуално сраснала се гъба.



Möller Medical препоръчва смяна на системата след 72 часа.

Честотата на сменяне е отговорност на лекуващия лекар.

## 7 Приложение

### 7.1 Форма на доставка

Вакуумната стент система се доставя стерилна и е предвидена за еднократна употреба.

### 7.2 Технически данни

Име	Вакуумен стент
Съставни части	Титан, никел, силастика
Конструкция	Плетен, тъкан стент, със силиконово покритие, с гъба за рани
Форма	Цилиндър с 2 края
Опаковка	Дължина x ширина x височина 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Дата на производство	Виж опаковката
Стерилизация	Стерилизиран с ЕО газ (етиленов оксид)

### 7.3 Номера на поръчката

Вакуумна стент система

REF 00003820

Инструкция за употреба

REF 93008076

### 7.4 Контакт



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Germany

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0  
Факс +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

