

Návod k použití
Vakuový stent (VACS)



VAC Stent GI

Obsah

1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	6
1.1	Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů	6
1.1.1	Symboly v návodu k použití:	6
1.1.2	Symboly na obalu	6
1.2	Jednorázové použití	7
1.3	Výstražná upozornění	7
1.4	Přeprava a pokyny pro skladování	8
1.5	Bezpečnostní opatření	8
1.6	Likvidace	8
1.7	Záruční prohlášení	8
1.8	Zpracování, příprava, ošetření a údržba	8
2	Popis	9
2.1	Indikace	9
2.2	Kontraindikace	9
3	Komplikace	10
3.1	Možné komplikace během zákroku	10
3.2	Možné komplikace po zákroku	10
3.3	Omezení	10
4	Popis produktu	11
5	Příprava	13

DŮLEŽITÉ

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI TENTO NÁVOD DŮKLADNĚ PROČTĚTE

USCHOVEJTE SI HO PRO POZDĚJŠÍ NAHLÉDNUTÍ

5.1	Další vybavení potřebné pro aplikaci.....	13
5.2	Vizuální kontrola.....	13
5.3	Volitelně: Propláchnutí systému vakuového stentu:	13
6	Použití	14
6.1	Bezpečnostní opatření.....	14
6.2	Pokyny pro obecný postup (endoskopický výkon).....	14
6.3	Po zákroku	17
6.4	Vyjmutí vakuového stentu	17
6.5	Výměna vakuového stentu	17
7	Příloha	20
7.1	Způsob dodání	20
7.2	Technické údaje	20
7.3	Objednací čísla.....	20
7.4	Kontakt	20

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů

V tomto návodu k použití jsou důležité pokyny zobrazeny vizuálně. Tyto pokyny jsou předpokladem pro vyloučení nebezpečí pro pacienta a obslužný personál, jakož i pro prevenci poškození nebo poruch fungování vakuového stentu.

1.1.1 Symboly v návodu k použití:



Pozor



Upozornění

1.1.2 Symboly na obalu



Označení šarže



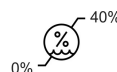
Sterilizováno ethylenoxidem



Číslo produktu



Nesterilizujte opakovaně



Vlhkost vzduchu
Omezení



Množství



Uchovávejte
v suchu



Nepoužívejte v případě
poškozeného obalu



Chraňte před slunečním
světlem



Použitelné do
RRRR-MM-DD



Výrobce



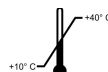
Pro jednorázové
použití



Datum výroby
RRRR-MM-DD



Dodržujte návod
k použití



Teplotní omezení



Obsah nebo
přítomnost ftalátů



Systém s jednou sterilní
bariérou s vnějším
ochranným obalem



Zdravotnický prostředek



Jednoznačná
identifikace produktu



Pozor: Podle federálního
zákona USA smí být
tento výrobek prodán
pouze lékaři nebo na
objednávku lékaře.



Smluvní partner

Další informace k použitým symbolům naleznete na našich webových stránkách: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Jednorázové použití

Vakuový stent je schválen pouze pro jednorázové použití.



Opakované použití jednorázových prostředků představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele. Kontaminované produkty mohou způsobit poškození, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatné vlastnosti materiálů a parametry produktů ovlivnit natolik, že to vede k selhání produktů.

1.3 Výstražná upozornění



- Přečtěte si návod k použití!
- Použití pouze v rámci doby použitelnosti!
- Křížové reakce na produkt nejsou v současné době známy.

Tento popis samotný neposkytuje dostatečné informace pro přímé používání zdravotnických prostředků firmy Möller. Důrazně se doporučuje zaškolení gastroenterologem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.



Systém vakuového stentu je dle uvážení lékaře možné použít u všech osob bez ohledu na pohlaví, věk, váhu a etnický původ. Výjimkou z tohoto pravidla jsou děti, obzvlášť velké a obzvlášť malé osoby, protože pro tyto případy nejsou k dispozici žádné výsledky testů.



Všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musejí být nahlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient.

1.4 Přeprava a pokyny pro skladování

- Vakuový stent skladujte v suchých a čistých místnostech v uzavřeném původním přepravním kartonu.
- Vakuový stent vždy skladujte ve vnějším kartonovém obalu!
- Vakuový stent chraňte před slunečním zářením!
- Teplota: +10 °C až + 40 °C
- Vlhkost vzduchu: ≤ 40% rel rh při 20 °C!
- Vakuový stent se již nesmí použít, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Systém vakuového stentu nesmí být vystaven žádným organickým rozpouštědlům.

1.5 Bezpečnostní opatření

- Pacienti s alergií na nikel-titanové slitiny (nitinol) mohou mít na stent alergickou reakci.
- Od pacienta by měl podepsat informovaný souhlas.

1.6 Likvidace



Po provedení zákroku se vakuový stent musí zlikvidovat v souladu s předpisy vašeho zařízení pro biologicky nebezpečný zdravotnický odpad.

1.7 Záruční prohlášení

Společnost Möller Medical GmbH ručí za to, že vývoj a výroba systému vakuového stentu probíhá s náležitou péčí a obezřetností.

1.8 Zpracování, příprava, ošetření a údržba

Pro všeobecné předpisy, funkční kontrolu a demontáž vícedílných nástrojů se prosím obraťte na vašeho místního obchodního zástupce nebo přímo na výrobce.

2 Popis

Vakuový stent je sterilně balený produkt pro jednorázové použití a smí být použit pouze ve spojení s vhodným příslušenstvím.

2.1 Indikace

Vakuový stent je indikován k léčbě netěsností v jícnu, které lze ošetřit endoskopicky. Použitím vakuového stentu dochází k drenáži zánětlivého sekretu z rány ošetřením NPWT a utěsnění úniku skrz kapalinotěsný, krytý stent, s ohledem na zachování průchodu.

2.2 Kontraindikace

Mezi kontraindikace patří:

- ileózní stavy
- těžká koagulopatie
- sepse refrakterní vůči léčbě
- významná tkáňová ischemie v oblasti nedostatečnosti
- žádný nebo ztížený přístup k jícnu

3 Komplikace

3.1 Možné komplikace během zákroku

- chybné umístění stentu
- perforace
- krvácení
- posunutí lumenu
- infekce

3.2 Možné komplikace po zákroku

- uzavření stentu v důsledku nahromadění potravy
- stenóza v důsledku tvorby granulační tkáně na koncích stentu
- uzavření stentu v důsledku vrůstání granuloamatózní tkáně do stentu
- migrace stentu
- zlomení stentu
- opakovaná obstrukční dušnost způsobená okluzí nebo migrací stentu
- špatné utěsnění stentu a tím pokračování sepse
- kolaps lumenu jícnu s nutností umělé výživy
- úmrtí



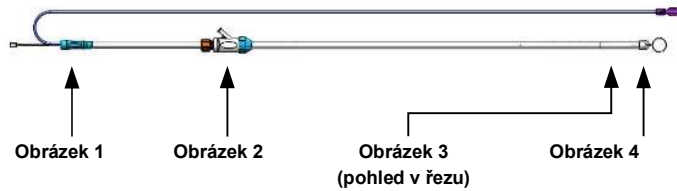
Je-li nutná enterální výživa, musí být její způsob stanoven podle uvážení ošetřujícího lékaře.

3.3 Omezení

Nejsou známa žádná předchozí onemocnění, u kterých by vakuový stent nemohl být s nezbytnou lékařskou péčí použit.

POPIS PRODUKTU

4 Popis produktu



Součásti systému vakuového stentu:

- Stent

Krytý stent se skládá z nitinolového drátu, odsávacího katétru a hemostatické houbičky. Má trubičkovitou síťovou strukturu. Díky této konstrukci je stent pružnější a usnadňuje automatické rozvinutí.

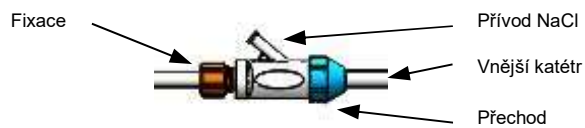
- Aplikační systém

Aplikační systém tvoří tři koaxiální katétry. Vnější katétr drží stent pohromadě, dokud nedojde k jeho vysunutí během aplikace.

Rentgenové značky na stentu usnadňují zobrazování během aplikace stentu a po ní.



Obrázek 1

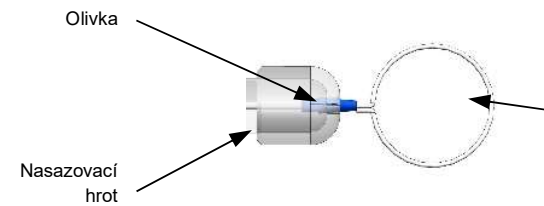


Obrázek 2

POPIS PRODUKTU



Obrázek 3



Obrázek 4

Krytý stent vč. značek

Stabilizační drát

5 Příprava

5.1 Další vybavení potřebné pro aplikaci

- Vyobrazení: Rentgenový fluoroskopický přístroj, endoskopická jednotka s flexibilními endoskopy
- Vodicí drát o tloušťce **0,035 palce** (0,89 mm)
- Stříkačka na proplachování
- Regulovatelné lékařské nízkovakuové čerpadlo s nádobou na sekret

Möller Medical doporučuje tato čerpadla:



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

- Při problematickém vstupu do jícnu může být nutné použití převlečných trubic
- Endoskopické kleště pro uchopení cizího tělesa

5.2 Vizuální kontrola

Otevřete vnější obal a věnujte pozornost tomu, zda primární obal není nijak poškozený. Poté otevřete primární obal a systém vakuového stentu vyjměte. Ujistěte se, že systém stentu není poškozen. Pokud existuje podezření, že byla narušena sterilita nebo funkčnost systému vakuového stentu, nesmí se systém vakuového stentu použít.

5.3 Volitelně: Propláchnutí systému vakuového stentu:

Na vnitřní katétr (průhledný) se nasadí injekční stříkačka minimálně s 5 ml roztoku NaCl a katétr se propláchne, dokud tekutina nevytéká z hrotu olivky. Poté se celý systém musí přes bílý Luerův konektor propláchnout minimálně 100 ml roztoku NaCl. Otvor pro záchytnou smyčku na vnějším katétru přitom musí zůstat otevřený.

6 Použití

6.1 Bezpečnostní opatření

Pacient by měl být pro výkon pod sedativy dle zvážení lékaře provádějícího zákrok.

6.2 Pokyny pro obecný postup (endoskopický výkon)

1. Zaveďte endoskop do jícnu.



2. Endoskopem zaveďte vodicí drát o tloušťce 0,035 palce (0,89 mm).
3. Endoskop vyjměte, když je vodicí drát na místě (maximálně v žaludku).
4. Držte špičku stentu jednou rukou a druhou rukou zcela odstraňte stabilizační drát. Distální konec katétru přitom musí zůstat zcela uvnitř vnějšího pouzdra. Pokud již byl stent částečně uvolněn, nesmí se systém vakuového stentu dále používat.
5. Pod fluoroskopickou kontrolou posouvejte systém vakuového stentu přes vodicí drát směrem vpřed, dokud proximální konec stentu nebude 10–20 mm nad horním okrajem léze a jeho distální konec minimálně 10–20 mm pod dolním okrajem léze. Radiologicky zkontrolujte polohu stentu pomocí umístěných rentgenových značek.



POUŽITÍ

- Nasadte injekční stříkačku naplněnou 20 ml roztoku NaCl k přípojce na násadci a propláchněte jím systém vakuového stentu, abyste odstranili vzduch a navlhčili kontaktní plochy mezi stentem a vnějším katétre.
- Stent uvolněte. Za tím účelem nejprve uvolněte bezpečnostní uzávěr odjištěním oranžové pojistné západky. Jednou rukou držte proximální rukojeť a druhou rukou pomalu táhněte distální rukojeť zpět, aby se stent uvolnil.



- Přes odsávací katétr vypláchněte houbičku minimálně 40 ml roztoku NaCl, aby došlo k jejímu vyrovnání.



- Vyčkejte 3 minuty, aby se stent co možná rozvinul. Toto zkontrolujte fluoroskopicky.
- Aplikační systém opatrně s použitím fluoroskopie vytáhněte zpět a sledujte hrot při průchodu stentem. Odsávací katétr přitom držte neustále na místě jako pomůcku pro orientaci.
- Endoskopicky zkontrolujte, že je stent umístěn na správném místě.
- Vyvedte odsávací katétr transnazálně ven a věnujte pozornost tomu, aby nedošlo k zalomení katétru. Poté na odsávací katétr našroubujte fialovou odnímatelnou spojku s Luerovým zámkem.



POUŽITÍ

- Pomocí přiloženého dílu ve tvaru Y spojte odsávací katétr s hadičkou vhodného lékařského nízkovakuového čerpadla s vloženou odsávací lahví. Nízkovakuové čerpadlo musí být nastavitelné v rozsahu 40–125 mmHg. Díl ve tvaru Y je navržen tak, aby jej po přifixnutí na požadovanou velikost bylo možné připojit k hadičce používaného čerpadla.



Hned po umístění stentu je nutné se vyhnout průchodu endoskopu skrz stent, dokud nedojde k plnému rozvinutí stentu.

Lékařské nízkovakuové čerpadlo nastavte v rozsahu 40 až maximálně 125 mmHg. Vhodný výkon čerpadla je na uvážení ošetřujícího lékaře. Bezpodmínečně nutná je pravidelná kontrola systému. V závislosti na velikosti kontaktu s ranou doporučujeme vakuový stent po 2–7 dnech vyjmout a vyměnit za nový. U rozsáhlého kontaktu s ranou by nemělo být překročeno 72 hodin. Doba, po kterou zůstane vakuový stent na místě, závisí na kvalitě exsudátu rány a stupni zanesení houbičky. Ucpání se pozná podle rostoucího podtlaku a klesajícího objemu sekrece. Zkušenosti ukázaly, že k zacelení netěsnosti je postačující průměrná doba léčby 20 dní. Po vyjmutí vakuového stentu je vždy nutná endoskopická kontrola netěsnosti.



Dodržujte specifikace uváděné výrobcem čerpadla. Čerpadlo musí být nastavitelné v rozsahu 40–125 mmHg a zaručovat stálé odsávání.

6.3 Po zákroku



- Po zákroku radiograficky zkontrolujte správnou polohu stentu. Kvůli nebezpečí uzavření stentu není povolena konzumace studených nápojů a viskózních nebo pevných potravin. Pacient by měl během léčby jíst pouze pasírovanou, resp. tekutou stravu. Ke zjištění známek komplikací by měla být provedena kontrolní radiologická a endoskopická vyšetření.
- Před jídlem zkontrolujte, zda je stále ještě zaručena průchodnost stentu, a to nastaveným tlakem nízkovakuového čerpadla a zkouškou polykací zkouškou s čistou vodou.
- Minimálně 2x denně zkontrolujte, zda dochází k odvádění drenážní tekutiny.

6.4 Vyjmutí vakuového stentu

Stent se z jícnu vyjme přes ústní dutinu opatrným tažením za pásek pro vytažení, obligátně opatrným tažením za katétr. Současně se také vyjímá transnazální odsávací katétr. Doporučujeme použít endoskopické kleště pro uchopení cizího tělesa.



Aby se zabránilo opětovnému natržení okraje rány, doporučuje se VACS před extrakcí propláchnout, aby bylo případně možné lépe odstranit vrostlou houbičku.

6.5 Výměna vakuového stentu

Odpojte systém VACS a čerpadlo, případně endoskopicky zkontrolujte stav houbičky. Pomocí endoskopu přes dutinu ústní vyjměte stent a nazální katétr. Poté znovu zkontrolujte insuficienční dutinu a případně zaveďte novou vakuovou houbičku.



Aby se zabránilo opětovnému natržení okraje rány, doporučuje se VACS před extrakcí propláchnout, aby bylo případně možné lépe odstranit vrostlou houbičku.



Möller Medical doporučuje výměnu systému po 72 hodinách.

Četnost výměny je na odpovědnosti ošetřujícího lékaře.

7 Příloha

7.1 Způsob dodání

System vakuového stentu je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

7.2 Technické údaje

Název	Vakuový stent
Součásti	Titan, nikl, silastic
Konstrukce	Splétaný, tkaný stent, potažený silikonem, s hemostatickou houbičkou
Tvar	Válec se 2 konci
Obal	délka x šířka x výška 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Datum výroby	Uvedeno na obalu
Sterilizace	Sterilizováno plynem EO (ethylenoxid)

7.3 Objednací čísla

System vakuového stentu

REF 0003820

Návod k použití

REF 93008077

7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Německo

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, Německo

www.vac-stent.com



30008077 Rev. 2022-07 G