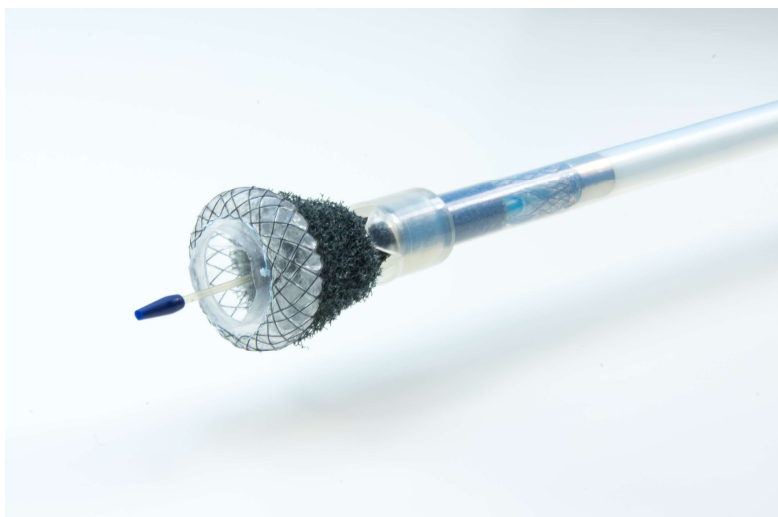


Kasutusjuhend
Vaakumstent (VACS)



VAC Stent GI

OLULINE

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT

HOIDKE HILISEMAKS VAATAMISEKS ALLES

Sisukord

1	Üldised ohutusjuhised	6
1.1	Kasutatud ohutussümbolite selgitus	6
1.1.1	Kasutusjuhendis olevad sümbolid	6
1.1.2	Pakendil olevad sümbolid.....	6
1.2	Ühekordne kasutus.....	7
1.3	Hoiatusjuhised	7
1.4	Transportimine ja hoiustamine	8
1.5	Ettevaatusmeetmed.....	8
1.6	Kasutusest kõrvaldamine	8
1.7	Garantiavaldus.....	8
1.8	Töötlus, eeltöötlus ja hooldus	8
2	Kirjeldus	9
2.1	Näidustused	9
2.2	Vastunäidustused.....	9
3	Tüsistused	10
3.1	Võimalikud tüsistused protseduuri ajal	10
3.2	Võimalikud tüsistused pärast sekkumist.....	10
3.3	Piirangud	10
4	Toote kirjeldus	11
5	Ettevalmistus	13

5.1	Rakendamiseks vajalik lisavarustus	13
5.2	Visuaalne kontroll	13
5.3	Valikuline: vaakumstendi süsteemi läbiloputamine.....	13
6	Kasutus	14
6.1	Ettevaatusmeetmed.....	14
6.2	Üldise protseduuri juhised (endoskoopiline protseduur).....	14
6.3	Pärast protseduuri	17
6.4	Vaakumstendi eemaldamine	17
6.5	Vaakumstendi väljavahetamine	17
7	Lisa	20
7.1	Tarnitav seade.....	20
7.2	Tehnilised andmed	20
7.3	Tellimisnumbrid	20
7.4	Kontakt	20

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

1 Üldised ohutusjuhised

1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus

Kasutusjuhendis on olulised juhised visuaalselt märgistatud. Juhised on selleks, et vältida ohte patsiendile ja käsitsevale personalile ning vaakumstendi kahjustusi või toimivushäireid.

1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid



Tähelepanu



Juhis

1.1.2 Pakendil olevad sümbolid



Partii tähis



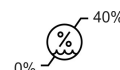
Steriliseeritud
etüleenoksiidiga



Artikli number



Ärge re
steriliseerige



Öhuniiskuse
piirang



Kogus



Säilitage
kuivas kohas



Ärge kasutage, kui
pakend on kahjustatud



Kaitske päikesevalguse
eest



Kõlblik kuni
AAAA-KK-PP



Tootja



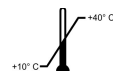
Ärge
kasutage uuesti



Tootmiskuupäev
AAAA-KK-PP



Järgige kasutusjuhendit



Temperatuuri piirang



Sisaldab ftalaate või
ftalaatide olemasolu



Ühekordne steriilse
barjääri süsteem koos
välise kaitsepakendiga



Meditsiiniseade



Toote unikaalne
identifitseerimistunnus



Ettevaatust: USA
föderaalseaduse
kohaselt tohib seda
toodet müüa ainult arst
või arsti tellimusel.



Turustuspartner

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Lisainfot kasutatud sümbolite kohta leiate veebilehelt www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Ühekordne kasutus

Vaakumstent on heaks kiidetud ainult ühekordseks kasutuseks.



Ühekordsete toodete uuesti kasutamine kätkeb endas patsiendi või käsitseja potentsiaalset nakatumisriski. Saastunud tooted võivad kaasa tuua patsiendi kahjustuse, haigestumise või surma. Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad materjalide määravaid omadusi ning toote parameetreid sellisel määral mõjutada, et see toob kaasa toodete ülesütlemise.

1.3 Hoiatusjuhised



- Lugege kasutusjuhend läbi.
- Kasutage ainult enne aegumiskuupäeva.
- Ristreaktsioone pole praeguseks hetkeks teada.

See kirjeldus üksinda ei anna piisavat ülevaadet Möller Medicali toodete otseseks kasutamiseks. Tungivalt soovitatakse järgida gastroenteroloogi, kellel on nende toodete kasutamise kogemus, juhiseid.



Vaakumstendi süsteemi saab arsti äranägemisel kasutada kõigil isikutel, olenemata soost, vanusest, kehakaalust ja etnilisest päritolust. See reegel ei kehti laste ega eriti suurte ja väikeste inimeste kohta, kuna puuduvad katsetulemused.



Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

1.4 Transportimine ja hoiustamine

- Hoiustage vaakumstenti kuivas kohas, puhastes ruumides, suletud ja algupärasest pappkarbis.
- Hoiustage vaakumstenti alati pappkarbis!
- Kaitske vaakumstenti otsese päikese kiirguse eest.
- Temperatuur: +10 °C kuni +40 °C
- Õhuniiskus: ≤ 40% suhtelise õhuniiskuse juures ja temperatuuril 20 °C.
- Avatud või kahjustatud pakendi korral ei tohi vaakumstendi süsteemi enam kasutada.
- Vaakumstendi süsteem ei tohi kokku puutuda orgaaniliste lahustitega.

1.5 Ettevaatusmeetmed

- Nikli-titaani sulamite (nitinooli) suhtes allergilised patsiendid võivad stendi peale allergiliselt reageerida.
- Patsiendilt tuleks võtta nõusolek.

1.6 Kasutusest kõrvaldamine



Pärast protseduuri peab vaakumstendi süsteemi kõrvaldama bioloogiliselt ohtlike jäätmete suuniste kohaselt.

1.7 Garantiiavaldus

Möller Medical GmbH garanteerib, et vaakumstendi süsteem on välja töötatud ning toodetud väga hoolikalt ja ettevaatlikult.

1.8 Töötlus, eeltöötlus ja hooldus

Üldiste suuniste, toimivuskontrolli ja mitmeosaliste instrumentide demontaaži asjus pöörduge kohaliku müügiesindaja või otse tootja poole.

2 Kirjeldus

Vaakumstent on steriilselt pakendatud ühekordselt kasutatav toode ja seda võib kasutada ainult koos sobivate tarvikutega.

2.1 Näidustused

Vaakumstent on näidustatud söögitorus olevate lekete raviks, mis on endoskoopiliselt ligipääsetavad. Vaakumstendi kasutamisel toimub põletikulise haavasekreeidi drenaaž negatiivse rõhuga haavaravi (NPWT) teel ning lekke tihendamine vedelikutiheda, ümbrisega kaetud stendi abil, võttes arvesse läbipääsu tagamist.

2.2 Vastunäidustused

Vastunäidustuste hulka kuuluvad:

- iileuse seisundid
- raske koagulopaatia
- ravirefraktaarne sepsis
- märkimisväärne koeisheemia puudulikkuse piirkonnas
- puuduv või raskendatud ligipääs söögitorule

3 Tüsistused

3.1 Võimalikud tüsistused protseduuri ajal

- Stendi valesti paigutamine
- Perforatsioon
- Veritsus
- Valendiku ümberpaiknemine
- Nakkus

3.2 Võimalikud tüsistused pärast sekkumist

- Stendi oklusioon toidukogumite tõttu
- Stenoos granulatsioonikoe moodustumise tõttu stendi otstes
- Stendi oklusioon granulomatoosse koe stendile sissekasvamise tõttu
- Stendi migratsioon
- Stendi purunemine
- Retsidiveeruv obstruktiivne düspnoe, mille on põhjustanud stendi oklusioon või migratsioon
- Stendi puudulik tihendamine ja seetõttu sepsise progresseerumine
- Söögitoru valendiku kollabeerumine ja seepärast vajalik kunstlik toitmine
- Surm

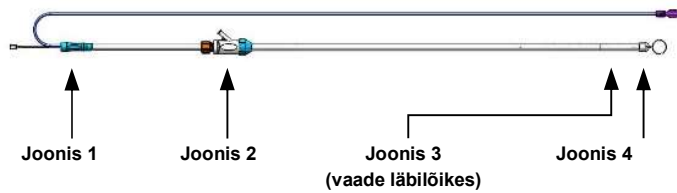


Kui enteraalne toitmine peaks vajalikuks osutama, siis peab sobiva meetodi määrama raviarst.

3.3 Piirangud

Pole teada eelnevaid haigestumisi, mille korral ei tohiks vaakumstenti asjakohase arstliku järelevalve all kasutada.

4 Toote kirjeldus



Vaakumstendi süsteemi koostisosad

- Stent

Ümbrisega kaetud stent koosneb nitinoltraadist, imemiskateetrist ja haavakäsnast. Sellel on torukujuline võrgustruktuur. Sellise ülesehituse tõttu on stent paindlikum ja see hõlbustab automaatset lahtirullumist.

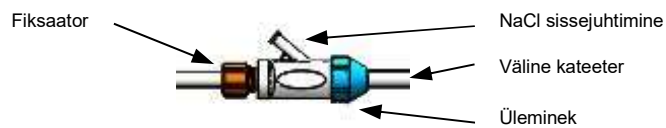
- Aplikatsioonisüsteem

Aplikatsioonisüsteem koosneb kolmest koaksiaalsest kateetrist. Väline kateeter hoiab stenti koos, kuni see aplikatsiooni ajal välja liigutatakse.

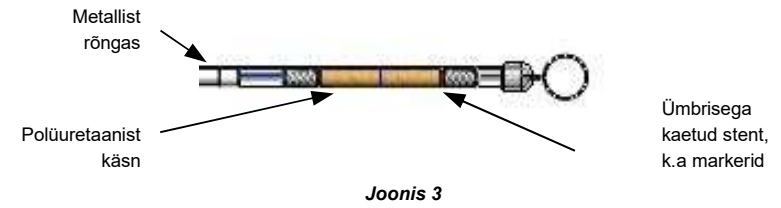
Stendil olevad röntgenmarkerid toetavad pildindust stendi aplikatsiooni ajal ja pärast seda.



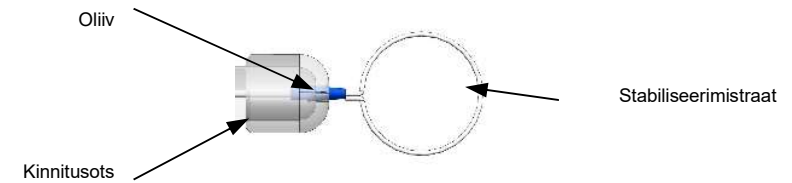
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 3



Joonis 4

5 Ettevalmistus

5.1 Rakendamiseks vajalik lisavarustus

- Pildindus: röntgen-läbivalgustusseade, endoskoopiaüksus koos paindlike endoskoopidega
- **0,035 tolli**(0,89 mm) paksune juhtetraat
- Süstal loputuse jaoks
- Reguleeritav meditsiiniline madalvaakumpump koos sekreedipudeliga

Möller Medical soovitab järgmisi pumpasid.



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

- Probleemaatilise sissepääsu korral söögitorusse võib osutada vajalikuks kasutada ületoru
- Endoskoopilised võõrkehade haaramise tangid

5.2 Visuaalne kontroll

Avage väline pakend ja kontrollige primaarse pakendi võimalikke kahjustusi. Avage seejärel primaarne pakend ja võtke vaakumstendi süsteem välja. Veenduge, et stendi süsteem oleks kahjustamata. Kui tekib kahtlus, et vaakumstendi süsteemi steriilsus või toimimisvõime on rikutud, siis ei tohiks vaakumstendi süsteemi kasutada.

5.3 Valikuline: vaakumstendi süsteemi läbiloputamine

Sisemise (läbipaistva) kateetri külge kinnitatakse süstal vähemalt 5 ml NaCl lahusega ja kateetrit loputatakse kuni vedeliku väljumiseni oliivi otsast. Seejärel peab kogu süsteemi valge Lueri konektori kaudu vähemalt 100 ml NaCl lahusega läbi loputama. Välisel kateetril olevat lassoava peab seejuures kinni hoidma.

6 Kasutus

6.1 Ettevaatusmeetmed

Patsiendile tuleks protseduuri ajal anda arsti äranägemisel rahustit.

6.2 Üldise protseduuri juhised (endoskoopiline protseduur)

1. Juhtige endoskoop söögitorusse.



2. Juhtige läbi endoskoobi sisse 0,035 tolli (0,89 mm) paksune juhtetraat.
3. Kui juhtetraat paikneb kohal (maksimaalselt maos), siis eemaldage endoskoop.
4. Hoidke stendi otsast ühe käega kinni ja eemaldage teise käega täielikult stabiliseerimistraat. Kateetri distaalne ots peab seejuures täielikult välise kesta sisse jääma. Vaakumstendi süsteemi ei tohi enam kasutada, kui stent on juba osaliselt vabaks lastud.
5. Nihutage läbivalgustuskontrolli all olevat vaakumstendi süsteemi juhtetraadi kaudu ettepoole, kuni stendi proksimaalne ots jääb lesiooni ülemisest servast 10–20 mm ülespoole ja selle distaalne ots vähemalt 10–20 mm lesiooni alumisest servast allapoole. Kontrollige pealekantud röntgenmarkerite abil stendi asendit radioloogiliselt.



KASUTUS

- Kinnitage 20 ml NaCl lahusega täidetud süstal käepidemeosa ühenduse külge ja loputage sellega vaakumstendi süsteemi, et kõrvaldada õhk ning niisutada stendi ja välise kateetri vahelisi kontaktpindu.
- Laske stent vabaks. Selleks päästke kõigepealt oranživärvilise kaitseriivi lahtipäästmise teel lahti turvasulgur. Hoidke proksimaalset käepidet ühe käega kinni ja tõmmake distaalset käepidet aeglaselt tagasi, et stent vabaks lasta.



- Loputage imemiskateetri kaudu käsna vähemalt 40 ml NaCl lahusega, et käsna õigesse asendisse viia.



- Oodake 3 minutit, kuni stent on suuremas osas lahti rullunud. Kontrollige seda läbivalgustuse abil.
- Tõmmake läbivalgustuse all olev aplikatsioonisüsteem ettevaatlikult tagasi ja jälgige otsa stendi läbimise ajal. Hoidke seejuures imemiskateetrit orienteerumise abivahendina pidevalt kohal.
- Kontrollige endoskoopiliselt, et stent oleks õigesse kohta paigutatud.
- Juhtige imemiskateeter transnasaalselt välja ja jälgige, et kateetrit ei oleks painutatud. Seejärel keerake lillat värvi äravõetav Lueri luku ühendus imemiskateetri peale.



KASUTUS

- Ühendage imemiskateeter kaasapandud Y--detaili abil sobiva meditsiinilise madalvaakumpumba voolikuga, millele on imemispudel vahele ühendatud. Madalvaakumpumbal peab seadistamisvahemikuks olema 40-125 mmHg. Y-detail on konstrueeritud selliselt, et seda saab mõõtu lõikamise teel kasutatava pumba vooliku külge ühendada.



Vahetult pärast stendi kohalepaigutamist tuleb vältida endoskoobi läbipääsu stendi kaudu, kuni stent on täielikult õigesse asendisse jõudnud.

Seadistage meditsiiniline madalvaakumpump 40 kuni maksimaalselt 125 mmHg peale. Pumba sobiv võimsus määratakse raviarsti äranägemisel. Süsteemi regulaarne ülekontrollimine on kindlasti nõutav. Olenevalt haavakontakti suuruselt soovitame vaakumstendi 2–7 päeva pärast eemaldada ja selle uue süsteemiga asendada. Suurepinnalise haavakontakti korral ei tohiks mööduda 72 h. Vaakumstendi paigalpüsimise aeg oleneb haavasekreedi kvaliteedist ja käsna ummistumise astmest. Ummistuse võib ära tunda kasvavast negatiivsest rõhust sekreedi väheneva koguse korral. Kogemuste põhjal on keskmiselt 20 päeva pikkune ravikestus lekke ravimiseks piisav. Pärast vaakumstendi eemaldamist on alati nõutav lekke endoskoopiline kontroll.



Järgige pumba tootja spetsifikatsioone. Pump peab olema seadistatav vahemikus 40-125 mmHg ja see peab tagama pideva imemise.

6.3 Pärast protseduuri



- Kontrollige pärast protseduuri stendi õiget asukohta radiograafiliselt. Stendi oklusiooni ohu tõttu pole külmade jookide ja viskoossete või tahkete toiduainete tarbimine lubatud. Patsiendil tuleks ravi ajal tarbida ainult passeeritud või vedelat toitu. Tüsistuste kindlaks tegemiseks tuleks teha radioloogilised ja endoskoopilised järeluuritud.
- Kontrollige madalvaakumpumba seadistatud rõhu ja selge veega neelamise proovi abil enne söögiaegu, kas stendi läbipääs on veel tagatud.
- Kontrollige vähemalt 2 korda päevas, kas dreanaaživedelikku dreeneeritakse.

6.4 Vaakumstendi eemaldamine

Tagasitoomise rihmadest ja kateetrist ettevaatlikult tõmmates eemaldatakse stent suukoopa kaudu söögitorust, eemaldades ka transnasaalse imemiskateetri. Soovitame kasutada endoskoopiliste võõrkehade haaramise tange.



Selleks et haava serva uuesti lahtirebenemist takistada, soovitatakse vaakumstenti (VACS) enne ekstraktsiooni loputada, et võimalikku kinnikasvanud käsna paremini eemaldada.

6.5 Vaakumstendi väljavahetamine

Ühendage vaakumstendi (VACS) süsteem ja pump lahti, vajaduse korral tehke käsna asendi endoskoopiline kontroll. Eemaldage stent ja nasaalne kateeter endoskoobi abil suukoopa kaudu. Kontrollige pärast seda puudulikkuse taset uuesti, vajaduse korral paigaldage uus vaakumkäsna.



Selleks et haava serva uuesti lahtirebenemist takistada, soovitatakse vaakumstenti (VACS) enne ekstraktsiooni loputada, et võimalikku kinnikasvanud käsna paremini eemaldada.



Möller Medical soovib süsteemi 72 tunni pärast vahetada.

Vahetamise sagedus jääb raviarsti otsustada.

7 Lisa

7.1 Tarnitav seade

Vaakumstendi süsteem tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.

7.2 Tehnilised andmed

Nimetus	Vaakumstent
Koostisosad	Titaan, nikkel, Silastic
Ülesehitus	Punatud, kootud stent, silikoonist kattekihiga, koos haavakäsnaga
Kuju	Kahe otsaga silinder
Pakend	Pikkus × laius × kõrgus 1385 mm × 100 mm × 35 mm
Tootmiskuupäev	Vaata pakendit
Steriliseeritud	Steriliseeritud EO-gaasiga (etüleenoksiidiga)

7.3 Tellimisnumbrid

Vaakumstendi süsteem

REF 00003820

Kasutusjuhend

REF 93008081

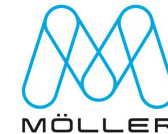
7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Saksamaa

Tel +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Saksamaa

www.vac-stent.com



30008081 Rev 2022-07 G