

Käyttöohje
Vakuumistentti (VACS)



VAC Stent GI

Sisällysluettelo

1	Yleiset turvallisuusohjeet	6
1.1	Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset.....	6
1.1.1	Käyttöohjeen symbolit	6
1.1.2	Pakkauksen symbolit.....	6
1.2	Kertakäyttö	7
1.3	Varoitukset	7
1.4	Kuljetus ja säilytysohjeet	8
1.5	Varotoimenpiteet	8
1.6	Hävittäminen	8
1.7	Takuuilmoitus	8
1.8	Käsittely, valmistelu, hoito ja huolto.....	8
2	Kuvaus	9
2.1	Käyttöaihe	9
2.2	Vasta-aihe	9
3	Komplikaatiot	10
3.1	Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana	10
3.2	Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen jälkeen.....	10
3.3	Rajoitukset.....	10
4	Tuotteen kuvaus	11
5	Valmistelu	13

TÄRKEÄÄ

LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ

SÄILYTÄ MYÖHEMPÄÄ KÄYTTÖÄ VARTEN

5.1	Tarvittavat lisävarusteet.....	13
5.2	Silmämääräinen tarkastus.....	13
5.3	Valinnaista: Vakuumistentin huuhtelu.....	13
6	Käyttö	14
6.1	Varotoimenpiteet	14
6.2	Ohjeet yleiseen menetelmään (endoskooppinen menetelmä).....	14
6.3	Toimenpiteen jälkeen	17
6.4	Vakuumistentin poisto	17
6.5	Vakuumistentin vaihto	17
7	Liite	20
7.1	Toimitusmuoto.....	20
7.2	Tekniset tiedot.....	20
7.3	Tilausnumerot.....	20
7.4	Yhteystiedot.....	20

YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

1 Yleiset turvallisuusohjeet

1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset

Tässä käyttöohjeessa tärkeät ohjeet on merkitty kuvatuennuksilla. Tunnuksin merkityjä ohjeita on noudatettava, jotta potilaalle ja käyttöhenkilökunnalle ei aiheudu vaaroja ja vakuumistentti pysyy vaurioitumattomana ja toimintakunnossa.

1.1.1 Käyttöohjeen symbolit



Varoitus



Ohje

1.1.2 Pakkauksen symbolit



Eränumero



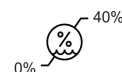
Steriloitu etyleenioksidilla



Tuotenumero



Ei saa steriloida uudelleen



Ilman kosteus,
Raja



Määrä



Säilytettävä
kuivassa



Älä käytä, jos pakkaus
on vaurioitunut



Säilytettävä
auringonvalolta
suojattuna



Viimeinen käyttöpäivä
VVVV-KK-PP



Valmistaja



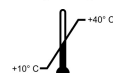
Käytä
vain kerran



Valmistusajankohta
VVVV-KK-PP



Noudata käyttöohjetta



Lämpötilaraja



Sisältää tai
saattaa sisältää ftalaattia



Yksinkertainen steriili
suojajärjestelmä ja
suojaava ulkopakkaus



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Varo: Yhdysvaltain
liittovaltion lakien
mukaan tämän tuotteen
saa myydä vain lääkärille
tai lääkärin tilauksesta.



Myyntikumppanit

YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa www.moeller-medical.com/glossary-symbols.

1.2 Kertakäyttö

Vakuumistentti on sallittu vain kertakäyttöön.



Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttöön liittyy mahdollinen potilaan tai käyttäjän infektoriski. Kontaminoituneet tuotteet voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa materiaalien olennaisiin ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.

1.3 Varoitukset



- Lue käyttöohje!
- Käytä viimeiseen käyttöpäivään mennessä!
- Ristiinreagointia muiden tuotteiden kanssa ei ole tällä hetkellä tiedossa.

Tämän käyttöohjeen tiedot eivät tarjoa riittävästi taustatietoa Möller Medical -tuotteiden suoralle käytölle. On ehdottoman suositeltavaa, että tuotteiden käyttöä ohjeistaa gastroenterologi, jolla on kokemusta näiden tuotteiden käytöstä.



Vakuumistenttijärjestelmää käytettäessä lääkärin on aina huomioitava hoidettavan henkilön sukupuoli, ikä, paino ja etninen tausta. Tämä ei koske lapsia eikä erityisen suuria tai erityisen pieniä ihmisiä, sillä heidän kohdalla tuotteen käytöstä ei ole olemassa testituloksia.



Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

1.4 Kuljetus ja säilytysohjeet

- Säilytä vakuumistenttiä kuivassa ja puhtaassa tilassa, suljetussa alkuperäisessä lähetyspakkauksessa.
- Säilytä vakuumistentti aina ulkopakkauksessa!
- Suojaa vakuumistentti suoralta auringonvalolta!
- Lämpötilat: +10...+40 °C
- Ilmankosteus: ≤40 %:n suhteellinen ilmankosteus lämpötilan ollessa 20 °C!
- Jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, vakuumistenttijärjestelmää ei saa enää käyttää.
- Vakuumistenttijärjestelmää ei saa altistaa orgaanisille liuottimille.

1.5 Varotoimenpiteet

- Nikkeli-titaaniseoksille (nitinoli) allergiset potilaat saattavat reagoida allergisesti stenttiin.
- Potilaalta on pyydettävä suostumus tuotteen käyttöön.

1.6 Hävittäminen



Toimenpiteen suorittamisen jälkeen vakuumistenttijärjestelmä on hävitettävä biologisesti vaarallisia lääketieteellisiä jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

1.7 Takuuilmoitus

Möller Medical GmbH takaa, että vakuumistenttijärjestelmän kehityksessä ja valmistuksessa on noudatettu vaadittua tarkkuutta ja huolellisuutta.

1.8 Käsittely, valmistelu, hoito ja huolto

Tietoa moniosaisia instrumentteja koskevista määräyksistä sekä niiden toiminnan testauksesta ja purkamisesta saat paikalliselta myyntiedustajalta tai suoraan valmistajalta.

2 Kuvaus

Vakuumistentti on steriilisti pakattu kertakäyttötuote, ja sitä saa käyttää vain siihen soveltuvien lisälaitteiden kanssa.

2.1 Käyttöaihe

Vakuumistentti on indikoitu endoskooppisesti hoidettavien ruokatorven vuotojen hoitoon. Vakuumistenttiä käytettäessä haavan tulehdusneste pääsee poistumaan alipaineimuhoidon (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) avulla, ja nestetiivis, päällystetty stentti sulkee vuotokohdan säilyttäen läpikulun.

2.2 Vasta-aihe

Vasta-aiheita ovat

- suolitukokset
- vaikea koagulopatia
- hoitoon reagoimaton sepsis
- huomattava kudosiskemia vajaatoiminnan alueella
- estetty tai vaikea pääsy ruokatorveen.

3 Komplikaatiot

3.1 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana

- Stentin virheellinen sijainti
- Perforaatio
- Verenvuoto
- Luumenin siirtyminen
- Infektio

3.2 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen jälkeen

- Ruoan kerääntymisestä aiheutuva stentin tukkeutuminen
- Stentin päihin muodostuneen granulaatiokudoksen aiheuttama stenoosi
- Stentin sisään kasvaneesta granuloituneesta kudoksesta aiheutuva stentin tukkeutuminen
- Stentin migraatio
- Stentin murtuminen
- Stentin tukkeutumisesta tai migraatiosta aiheutuva toistuva obstruktiivinen dyspnea
- Stentin epätiiviyys ja siitä seuraava sepsiksen eteneminen
- Ruokatorven luumenin sulkeutuminen ja sen aiheuttama letkuravitsemuksen tarve
- Kuolema



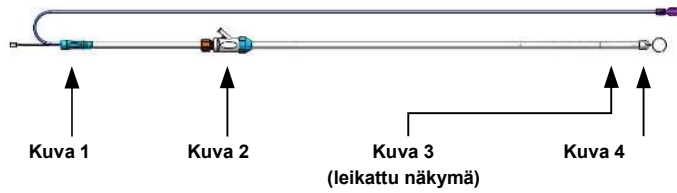
Jos enteraalinen ravitseminen on tarpeen, hoitavan lääkärin tulee määrittää soveltuva ruokintamenetelmä.

3.3 Rajoitukset

Tiedossa ei ole mitään aikaisempia sairauksia, jotka estäisivät vakuumistentin käytön, mikäli lääkäriltä vaadittavaa huolellisuutta noudatetaan.

TUOTTEEN KUVAUS

4 Tuotteen kuvaus



Vakuumistentin osat:

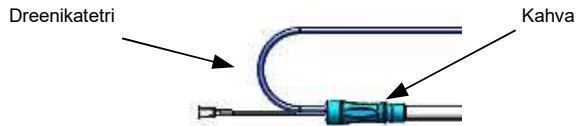
- Stentti

Päällystetty stentti koostuu nitinililangasta, imukatetrasta ja haavasienestä. Se on putken muotoinen ja verkkomainen. Rakenteensa ansiosta stentti on joustava ja helposti itselaajeneva.

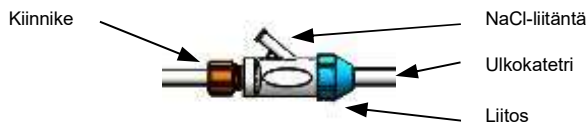
- Asennusjärjestelmä

Asennusjärjestelmä koostuu kolmesta koksiaalisesta katetrasta. Ulommainen katetri pitää stentin koossa, kun katetri vedetään ulos asennuksen aikana.

Stentissä olevat markkerit helpottavat röntgenkuvausta stentin asennuksen aikana ja sen jälkeen.

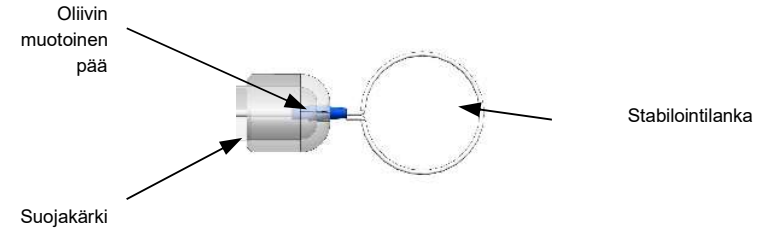


Kuva 1



Kuva 2

TUOTTEEN KUVAUS



5 Valmistelu

5.1 Tarvittavat lisävarusteet

- Kuvantaminen: röntgenläpivalaisulaite, endoskopiaalilaite joustavalla endoskoopilla
- **0,89 mm** paksu ohjainlanka
- Ruisku huuhtelua varten
- Eritesäiliöllä varustettu säädettävä lääkinällinen alipainepumppu

Möller Medical suosittelee seuraavia pumppuja:



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

- Jos ruokatorven yläosa on ongelmallinen, voi päällysputken käyttö olla välttämätöntä.
- Endoskooppiset vierasesinepihdit

5.2 Silmämääräinen tarkastus

Avaa ulkopakkaus ja tarkista, ettei sisäpakkauksessa ole vaurioita. Avaa sitten sisäpakkaus ja ota vakuumistenttijärjestelmä pois pakkauksesta. Varmista, ettei stenttijärjestelmä ole vaurioitunut. Jos epäilet vakuumistenttijärjestelmän steriiliyttä tai toimintakuntoa, älä käytä vakuumistenttijärjestelmää.

5.3 Valinnaista: Vakuumistentin huuhtelu

Sisäkatetriin (läpinäkyvä) asetetaan ruisku, joka sisältää väh. 5 ml NaCl-liuosta, ja katetria huuhdellaan, kunnes katetrin oliivin muotoisesta päästä tulee nestettä. Tämän jälkeen koko järjestelmä on huuhdeltava vähintään 100 ml:lla NaCl-liuosta luer-liittimen kautta. Ulkokatetrissa olevan lasso-aukon on oltava tällöin kiinni.

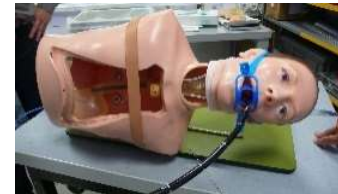
6 Käyttö

6.1 Varotoimenpiteet

Toimenpidettä varten potilas tulee rauhoittaa toimenpiteen suorittavan lääkärin määrittämällä sedatiivilla.

6.2 Ohjeet yleiseen menetelmään (endoskooppinen menetelmä)

1. Vie endoskooppi ruokatorveen.



2. Vie 0,89 mm paksu ohjainlanka endoskoopin läpi.
3. Poista endoskooppi, kun ohjainlanka on paikallaan (enintään vatsassa).
4. Pidä yhdellä kädellä kiinni stentin päästä ja poista toisella kädellä stabilointilanka varovasti. Katetrin distaalisen pään on pysyttävä kokonaan ulkokuoren sisällä. Vakuumistenttijärjestelmää ei saa käyttää, jos stentti on jo osittain vapautettu.
5. Työnnä vakuumistenttijärjestelmää ohjainlangan avulla eteenpäin niin pitkälle, kunnes stentin proksimaalinen pää on 10–20 mm leesion yläreunan yläpuolella ja stentin distaalinen pää 10–20 mm leesion alareunan alapuolella. Seuraa stentin etenemistä läpivalaisulla. Tarkista stentin sijainti radiologisesti stentissä olevien markkereiden avulla.



KÄYTTÖ

6. Aseta kahvaosan liitäntään ruisku, jossa on 20 ml NaCl-liuosta, ja huuhtele vakuumentittijärjestelmä, jotta ilma poistuu ja stentin ja ulkokatetrin välinen kosketuspinta kostuu.
7. Vapauta stentti. Avaa tätä varten ensin turvalukitus avaamalla oranssinvärinen turvalukko. Pidä yhdellä kädellä kiinni proksimaalisesta kahvasta ja vedä distaalista kahvaa hitaasti taaksepäin vapauttaaksesi stentin.



8. Huuhtele sieni imukatetrin avulla käyttäen vähintään 40 ml NaCl-liuosta, jotta sieni oikenee.



9. Odota 3 minuuttia, kunnes stentti on laajentunut suurimmaksi osaksi. Tarkista laajentuminen läpivalaisulla.
10. Vedä asennusjärjestelmä varovasti pois seuraten etenemistä läpivalaisun avulla ja tarkkaile päätä sen mennessä stentin läpi. Pidä imukatetri vakaasti paikallaan suuntauksen apuna.
11. Tarkista endoskooppisesti, että stentti on sijoitettu oikeaan kohtaan.
12. Ohjaa imukatetri ulos nenän kautta ja varmista, ettei katetri ole taittunut. Kierrä sitten violetinvärinen irrotettava luer-liitin imukatriin.



KÄYTTÖ

13. Yhdistä imukatetri ja imupullolla varustetun soveltuvan lääkinällisen alipaineimupumpun letku toisiinsa mukana toimitetun Y-kappaleen avulla. Alipaineimupumpun säätöalueen on oltava 40-125 mmHg. Y-kappale voidaan leikata käytössä olevan pumpun letkuun sopivaksi.



Älä vie endoskooppia stentin läpi heti stentin asentamisen jälkeen vaan odota, kunnes stentti on kokonaan laajentunut.

Aseta lääkinällisen alipaineimupumpun imutehoksi 40–125 mmHg. Hoitava lääkäri määrittää käytettävän pumpun tehon. On ehdottoman tärkeää, että järjestelmä tarkistetaan säännöllisesti. Vakuumentitti on suositeltavaa poistaa ja vaihtaa uuteen järjestelmään 2–7 päivän kuluttua leesion pinta-alasta riippuen. Jos leesion pinta-ala on suuri, järjestelmää ei tule käyttää yli 72 tuntia. Vakuumentitin käyttöaika riippuu haavaeritteen laadusta ja sienien tukkeutumisasteesta. Tukkeutumisen tunnistaa siitä, että negatiivinen paine kasvaa ja haavaeritteen määrä laskee. Kokemusten perusteella vuodon paraneminen kestää keskimäärin 20 päivää. Vakuumentitin poistamisen jälkeen vuotokohta on tarkastettava aina endoskooppisesti.



Noudata pumpun valmistajan antamia teknisiä tietoja. Pumpun säätöalueen on oltava 40-125 mmHg ja imupaineen on oltava vakio.

6.3 Toimenpiteen jälkeen



- Tarkista stentin oikea sijainti radiograafisesti toimenpiteen jälkeen. Stentin tukkeutumisen välttämiseksi kylmien juomien sekä paksujen nestemäisten ruokien tai kiinteiden ruokien nauttiminen ei ole sallittua. Potilaalle saa antaa hoidon aikana vain soseutettua tai nestemäistä ruokaa. Komplikaatioiden merkkien havaitsemiseksi tulee suorittaa radiologisia ja endoskooppisia jälkitutkimuksia.
- Tarkista stentin läpikulku ennen ruokailua suorittamalla nielemiskoe puhtaalla vedellä ja tarkkailemalla samalla alipaineimupumpun asetettua painetta.
- Tarkista vähintään 2 kertaa päivässä, että dreenineste tulee ulos.

6.4 Vakuumistentin poisto

Stentti poistetaan ruokatorvesta suuontelon kautta vetämällä varovasti poistonarusta ja samalla varovasti katetrasta. Myös nenän kautta kulkeva imukatetri poistetaan. Endoskooppisten vierasesinepihtien käyttö on suositeltavaa.



Vakuumistentti on suositeltavaa huuhdella ennen poistamista, jotta vältetään haavan reunan uudelleen aukeaminen ja jotta mahdollisesti juuttunut sieni on helpompi poistaa.

6.5 Vakuumistentin vaihto

Tarkista tarvittaessa sienen sijainti endoskooppisesti ja irrota vakuumistenttijärjestelmä ja pumppu. Poista stentti ja nenässä oleva katetri suuontelon kautta endoskoopin avulla. Tarkasta vajaatoimintainen ontelo tämän jälkeen uudelleen ja aseta tarvittaessa uusi vakuumisieni paikoilleen.



Vakuumistentti on suositeltavaa huuhdella ennen poistamista, jotta vältetään haavan reunan uudelleen aukeaminen ja jotta mahdollisesti juuttunut sieni on helpompi poistaa.



Möller Medical suosittelee järjestelmän vaihtoa 72 tunnin kuluttua.

Hoitavan lääkärin vastuulla on päättää, kuinka usein järjestelmä vaihdetaan.

7 Liite

7.1 Toimitusmuoto

Vakuumistenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

7.2 Tekniset tiedot

Nimi	Vakuumistentti
Aineosat	titaani, nikkeli, Silastic
Rakenne	haavasienellä varustettu punottu, kudottu stentti, jossa on silikonipinnoite
Muoto	lieriön muotoinen putki, jossa 2 päätä
Pakkaus	pituus x leveys x korkeus 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Valmistusajankohta	katso pakkaus
Sterilointi	steriloitu EO-kaasulla (etyleenioksidilla)

7.3 Tilausnumerot

Vakuumistenttijärjestelmä

REF 00003820

Käyttöohje

REF 93008082

7.4 Yhteystiedot



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29–31
36043 Fulda, Saksa

puh. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
faksi +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

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



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29–31
36043 Fulda, Saksa

www.vac-stent.com



CE 0482



30008082 versio 2022-07 G