

Upute za uporabu
Vakuumski stent (VACS)



VAŽNO

PROČITATI TEKST NA PAŽLJIVO PRIJE UPOTREBE

ZADRŽITE ZA KASNIJU UPORABU

SADRŽAJ

Sadržaj

1	Opće sigurnosne upute	6
1.1	Objašnjenja korištenih sigurnosnih napomena	6
1.1.1	Simboli u uputama za uporabu:.....	6
1.1.2	Simboli na ambalaži	6
1.2	Jednokratna uporaba.....	7
1.3	Upozorenje	7
1.4	Obavijest o transportu i skladištenju	8
1.5	Mjere opreza	8
1.6	Zbrinjavanje.....	8
1.7	Izjava o jamstvu.....	8
1.8	Obrada, priprema, njega i održavanje	8
2	Opis	9
2.1	Indikacija	9
2.2	Kontraindikacije	9
3	Komplikacije	10
3.1	Moguće komplikacije postupka.....	10
3.2	Moguće komplikacije nakon zahvata	10
3.3	Ograničenja	10
4	Opis proizvoda	11
5	Priprema	13

5.1	Dodatna oprema potrebna za aplikaciju	13
5.2	Vizualni pregled	13
5.3	Po izboru: Ispiranje vakuumskog stent sustava:.....	13
6	Primjena	14
6.1	Mjere opreza	14
6.2	Upute za opći postupak (endoskopski postupak)	14
6.3	Nakon zahvata	17
6.4	Uklanjanje vakuumskog stenta	17
6.5	Zamjena vakuumskog stenta.....	17
7	Prilog	19
7.1	Oblik isporuke.....	19
7.2	Tehnički podaci.....	19
7.3	Broj narudžbe	19
7.4	Kontakt	19

OPĆE SIGURNOSNE UPUTE

1 Opće sigurnosne upute

1.1 Objašnjenja korištenih sigurnosnih napomena

Važne informacije su vizualno označene u ovim uputama za uporabu. Ove upute su preduvjet za isključivanje opasnosti za pacijenta i operativno osoblje, kao i za izbjegavanje oštećenja ili kvarova na vakuumskom stentu.

1.1.1 Simboli u uputama za uporabu:



Oprez



Napomena

1.1.2 Simboli na ambalaži



Oznaka serije



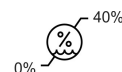
Sterilizirano etilen
oksidom



Broj artikla



Ne smije se ponovno
sterilizirati



Vlažnost zraka,
ograničenje



Količina



Čuvati na
suhom



Nemojte rabiti ako je
pakiranje oštećeno



Čuvati na mjestu
zaštićenom od sunčeve
svjetlosti



Upotrebljivo do
GGGG-MM-DD



Proizvođač



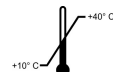
Ne
ponovno koristiti



Datum proizvodnje
GGGG-MM-DD



Pogledajte upute za
uporabu



Ograničenje temperature



Sadrži ili
prisutnost ftalata



Jednostavan sustav
sterilne barijere sa
zaštitnim vanjskim
pakiranjem



Medicinski proizvod

OPĆE SIGURNOSNE UPUTE



Jedinstvena identifikacija
proizvoda



Oprez: U skladu sa
saveznim
zakonodavstvom SAD-a,
ovaj se proizvod smije
prodati samo liječniku ili
na temelju
narudžbe liječnika.



Distributer

Dodatne informacije o korištenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Jednokratna uporaba

Vakuumski stent odobren je samo za jednokratnu upotrebu.



Ponovna uporaba predmeta za jednokratnu upotrebu nosi potencijalni rizik od infekcije pacijenta ili operatera. Kontaminirani predmeti mogu rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko narušiti ključna svojstva materijala ili parametre proizvoda da to može prouzročiti neispravnosti proizvoda.

1.3 Upozorenje



- Pročitajte ove upute za uporabu!
- Koristiti samo unutar roka valjanosti!
- Unakrsne reakcije proizvoda trenutno nisu poznate

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljnu pozadinu za izravnu upotrebu proizvoda Möller Medical. Preporučuje se savjetovanje gastroenterologa s iskustvom u primjeni ovih proizvoda.



Vakuumski stent sustav može se koristiti prema procjeni liječnika kod svih osoba, bez obzira na spol, dob, težinu i etničku pripadnost. Izuzetak od ovog pravila su djeca, posebno veliki i posebno mali ljudi, jer nema dostupnih rezultata testa.



Sve ozbiljne štetne događaje u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj imaju domicil korisnik i/ili bolesnik.

OPĆE SIGURNOSNE UPUTE

1.4 Obavijest o transportu i skladištenju

- Čuvajte vakuumski stent u suhoj, čistoj prostoriji u zatvorenoj originalnoj kutiji za transport.
- Vakuumski stent uvijek čuvajte u vanjskoj kutiji!
- Zaštitite vakuumski stent od izravne sunčeve svjetlosti!
- Temperatura: +10 °C do + 40 °C
- Vlažnost zraka: ≤ 40% relativne rh na 20 °C!
- Ako je ambalaža otvorena ili oštećena, vakuumski stent sustav više se ne smije koristiti.
- Vakuumski stent sustav ne smije biti izložen organskim otapalima.

1.5 Mjere opreza

- Pacijenti s alergijama na legure nikla i titana (nitinol) mogu imati alergijsku reakciju na stent.
- Informirani pristanak treba dobiti od pacijenta.

1.6 Zbrinjavanje



Nakon obavljenog postupka, vakuumski stent sustav mora se zbrinuti u skladu s direktivama vaše ustanove o biohazardnom medicinskom otpadu.

1.7 Izjava o jamstvu

Möller Medical GmbH jamči da je razvoj i proizvodnja vakuuskog sustava stenta provedena s potrebnom pažnjom i razboritošću

1.8 Obrada, priprema, njega i održavanje

Za opće smjernice, funkcionalnu provjeru i rastavljanje višedijelnih instrumenata molimo kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika ili izravno proizvođača.

2 Opis

Vakuumski stent je sterilno pakiran proizvod za jednokratnu upotrebu i smije se koristiti samo zajedno s odgovarajućim priborom.

2.1 Indikacija

Vakuumski stent indiciran je za liječenje curenja u jednjaku do kojih se može doći endoskopski. Korištenje vakuumskog stenta rezultira drenažom upalnog sekreta rane putem NPWT tretmana i brtvljenjem curenja kroz nepropusni, obloženi stent, vodeći računa o očuvanju prolaza.

2.2 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju:

- stanja ileusa
- teška koagulopatija
- sepsa otporna na terapiju
- značajna ishemija tkiva u području insuficijencije
- nikakav ili otežan pristup jednjaku

3 Komplikacije

3.1 Moguće komplikacije postupka

- pogrešno postavljanje stenta
- perforacija
- krvarenje
- pomicanje lumena
- infekcija

3.2 Moguće komplikacije nakon zahvata

- okluzija stenta zbog nakupljanja hrane
- stenoza zbog stvaranja granulacijskog tkiva na krajevima stenta
- okluzija stenta zbog urastanja granulomatoznog tkiva u stent
- migracija stenta
- ruptura stenta
- rekurentna opstruktivna dispneja uzrokovana okluzijom ili migracijom stenta
- loše brtvljenje stenta i time progresija sepse
- kolaps lumena jednjaka i posljedična potreba za umjetnom prehranom
- smrt



Ako je potrebno enteralno hranjenje, metoda se mora odrediti prema nahođenju liječnika.

3.3 Ograničenja

Nema poznatih prijašnjih bolesti kod kojih se vakuumski stent ne bi mogao koristiti uz potrebnu medicinsku skrb.

4 Opis proizvoda



Komponente vakuumnog stent sustava:

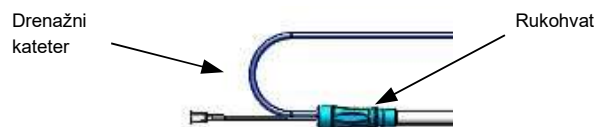
- Stent

Obloženi stent sastoji se od nitinolske žice, usisnog katetera i spužve za ranu. Ima cjevastu mrežastu strukturu. Ova konstrukcija čini stent fleksibilnijim i olakšava automatsko postavljanje.

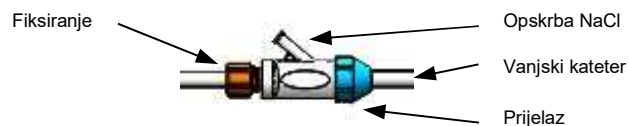
- Aplikacijski sustav

Aplikacijski sustav sastoji se od tri koaksijalna katetera. Vanjski kateter drži stent zajedno dok se ne izvuce tijekom aplikacije.

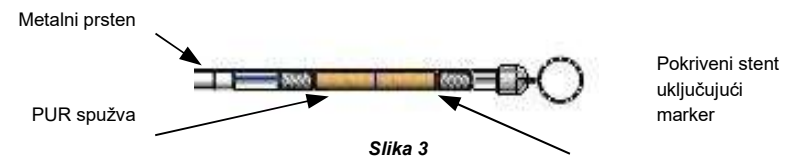
Rendgenski markeri na stentu podržavaju slikanje tijekom i nakon aplikacije stenta.



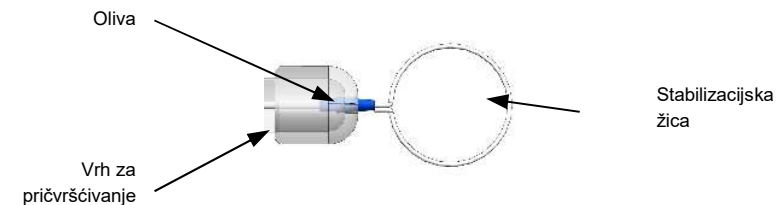
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

5 Priprema

5.1 Dodatna oprema potrebna za aplikaciju

- Slika: Uređaj za rendgensku fluoroskopiju, endoskopska jedinica s fleksibilnim endoskopima
- Jedna **0,035 inčna** (0,89 mm) jaka žica vodilica
- Štrcaljka za ispiranje
- Kontrolirana medicinska niskovakuumska pumpa s bocom za sekret

Möller Medical preporučuje sljedeće pumpe:



Proizvođač	Model
Smith & Nephew Ltd	Renasys EZ Plus
KCI Medical Products GmbH	V.A.C. ATS
Paul Hartmann AG	Vivanotec

- U slučaju problematičnog ulaska u jednjak, može biti potrebna uporaba nadtubusa
- Endoskopska pinceta za hvatanje stranog tijela

5.2 Vizualni pregled

Otvorite vanjsko pakiranje i provjerite ima li oštećenja na primarnom pakiranju. Zatim otvorite primarno pakiranje i izvadite vakuumski stent sustav. Provjerite je li sustav stenta neoštećen. Ako postoji bilo kakva sumnja da je sterilnost ili funkcionalnost sustava vakuumskog stenta ugrožena, sustav vakuumskog stenta ne smije se koristiti.

5.3 Po izboru: Ispiranje vakuumskog stent sustava:

Na unutarnji kateter (proziran) pričvrsti se štrcaljka s najmanje 5 ml otopine NaCl i kateter se ispire dok tekućina ne izađe iz vrha olive. Zatim se cijeli sustav mora isprati s najmanje 100 ml otopine NaCl preko bijelog luer konektora. Laso otvor na vanjskom kateteru mora biti zatvoren.

6 Primjena

6.1 Mjere opreza

Pacijent bi trebao biti sediran za postupak prema odluci liječnika koji ga izvodi.

6.2 Upute za opći postupak (endoskopski postupak)

1. Umetnite endoskop u jednjak.



2. Umetnite žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm) kroz endoskop.
3. Uklonite endoskop kada je žica vodilica na mjestu (maksimalno u želucu).
4. Jednom rukom držite vrh stenta, a drugom rukom potpuno uklonite stabilizacijsku žicu. Distalni kraj katetera mora u potpunosti ostati unutar vanjske ovojnice. Sustav vakuumskog stenta više se ne smije koristiti ako je stent već djelomično postavljen.
5. Pomaknite sustav vakuumskog stenta preko žice vodilice pod fluoroskopskim vodstvom sve dok proksimalni kraj stenta ne bude 10-20 mm iznad gornjeg ruba lezije, a njegov distalni kraj bude najmanje 10-20 mm ispod donjeg ruba lezije. Provjerite položaj stenta radiološki pomoću apliciranih rendgenskih markera.



PRIMJENA

6. Pričvrstite štrcaljku napunjenu s 20 ml otopine NaCl na konektor na dršci i upotrijebite je za ispiranje vakuumskog sustava stenta kako biste uklonili zrak i navlažili kontaktne površine između stenta i vanjskog katetera.
7. Oslobodite stent. Da biste to učinili, prvo otpustite sigurnosnu bravu otpuštanjem narančaste sigurnosne aretacije. Jednom rukom držite proksimalnu ručku i polako povucite distalnu ručku da biste oslobodili stent.



8. Isperite spužvu s najmanje 40 ml otopine NaCl putem usisnog katetera kako biste ispravili spužvu.



9. Pričekajte 3 minute da se stent potpuno otvori. Provjerite ovo fluoroskopijom.
10. Oprezno izvucite sustav za aplikaciju pod fluoroskopijom i promatrajte vrh dok prolazi kroz stent. Držite usisni kateter stalno na mjestu kao orijentir.
11. Endoskopski provjerite je li stent postavljen na pravo mjesto.
12. Usisni kateter izvedite transnazalno i provjerite da kateter nije savijen. Zatim zavrните ljubičasti, odvojivi luer lock konektor na usisni kateter.



13. Spojite usisni kateter pomoću priloženog Y-komada s crijevom odgovarajuće medicinske niskovakuumske pumpe s bocom za usisavanje.

PRIMJENA

Niskovakuumska pumpa mora imati raspon podešavanja od 40 - 125 mmHg. Y komad je dizajniran na takav način da se rezanjem na mjeru može spojiti na crijevo korištene pumpe.



Neposredno nakon postavljanja stenta, izbjegavajte prolazak endoskopa kroz stent dok se stent potpuno ne ispravi.

Postavite medicinsku niskovakuumsku pumpu na 40 do maksimalno 125 mmHg. O korištenju odgovarajuće snage pumpe odlučuje liječnik. Obavezna je redovita provjera sustava. Ovisno o veličini kontakta s ranom, preporučujemo uklanjanje vakuumskog stenta nakon 2-7 dana i zamjenu novim sustavom. U slučaju opsežnog kontakta s ranom, ne smije se prekoračiti 72 sata. Duljina vremena u kojem vakuumski stent ostaje na mjestu ovisi o kvaliteti sekreta rane i stupnju začepjenja spužve. Začepljenje se prepoznaje po porastu podtlaka uz smanjenje volumena sekreta. Iskustvo je pokazalo da je prosječno razdoblje liječenja od 20 dana dovoljno da se izliječi curenje. Nakon uklanjanja vakuumskog stenta uvijek je potrebna endoskopska kontrola mjesta curenja.



Pridržavajte se specifikacija proizvođača pumpe. Pumpa mora imati mogućnost podešavanja u rasponu od 40-125 mmHg i osigurati konstantno usisavanje.

6.3 Nakon zahvata



- Nakon zahvata rendgenski snimate pravilan položaj stenta. Zbog opasnosti od okluzije stenta nije dopuštena konzumacija hladnih pića te viskozne ili krute hrane. Bolesnik tijekom liječenja treba jesti samo pasiranu ili tekuću hranu. Potrebno je provesti daljnje radiološke i endoskopske pretrage kako bi se otkrili znakovi komplikacija.
- Postavljenim tlakom pumpe niskog vakuuma i gutljajem čiste vode prije jela provjerite je li još uvijek zajamčen prolaz stenta.
- Barem dva puta dnevno provjerite ispušta li se drenažna tekućina.

6.4 Uklanjanje vakuumskog stenta

Stent se vadi iz jednjaka preko usne šupljine pažljivim povlačenjem traka za izvlačenje, obavezno opreznim povlačenjem katetera, uključujući i uklanjanje transnazalnog sukcijskog katetera. Preporučujemo korištenje endoskopske pincete za hvatanje stranog tijela.



Kako biste spriječili ponovno otvaranje ruba rane, preporučuje se isprati VACS prije ekstrakcije kako biste mogli ukloniti spužvu koja se možda slijepila.

6.5 Zamjena vakuumskog stenta

Odspojite VACS sustav i pumpu, po potrebi izvršite endoskopsku provjeru položaja spužve. Izvadite stent i nazalni kateter kroz usnu šupljinu pomoću endoskopa. Po potrebi ponovno provjerite šupljinu insuficijencije. Unesite novu vakuumsku spužvu.



Kako biste spriječili ponovno otvaranje ruba rane, preporučuje se isprati VACS prije ekstrakcije kako biste mogli ukloniti spužvu koja se možda slijepila.



Möller Medical preporučuje promjenu sustava nakon 72 sata.

Učestalost promjena odgovornost je liječnika.

7 Prilog

7.1 Oblik isporuke

Vakuumski stent sustav isporučuje se sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

7.2 Tehnički podaci

Ime	Vakuumski stent
Komponente	titan, nikal, silastik
Struktura	Pleteni, tkani stent, obložen silikonom sa spužvom za ranu
Oblik	Cilindar s 2 kraja
Ambalaža	Dužina x širina x visina 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Datum proizvodnje	Vidi pakiranje
Sterilizacija	Sterilizirano EO plinom (etilen oksid)

7.3 Broj narudžbe

Vakuumski stent sustav

REF 00003820

Upute za uporabu

REF 93008084

7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

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, Germany

www.vac-stent.com



30008084 Rev. 2022-07 G