

Használati utasítás
Vákuumos sztent (VACS)



Tartalomjegyzék

1	Általános biztonsági utasítások	6
1.1	A használt szimbólumok magyarázata	6
1.1.1	A használati utasításban előforduló szimbólumok:.....	6
1.1.2	A csomagoláson feltüntetett szimbólumok	6
1.2	Egyszeri használat	7
1.3	Figyelmeztetések.....	7
1.4	Szállítási és tárolási utasítások	8
1.5	Óvintézkedések.....	8
1.6	Ártalmatlanítás.....	8
1.7	Garancianyilatkozat.....	8
1.8	Feldolgozás, előkészítés, gondozás és karbantartás	8
2	Leírás	9
2.1	Javallat	9
2.2	Ellenjavallat	9
3	Szövődmények	10
3.1	Lehetséges szövődmények a beavatkozás során	10
3.2	Lehetséges szövődmények a beavatkozást követően.....	10
3.3	Korlátozások.....	10
4	Termékleírás	11
5	Előkészítés	13

FONTOS

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL!

ŐRIZZE MEG, A KÉSŐBBIEKBEN MÉG SZÜKSÉGE LEHET RÁ!

5.1	A használathoz szükséges további felszerelések.....	13
5.2	Szemrevételezés ellenőrzés.....	13
5.3	Opcionális: A vákuumos sztent rendszer átöblítése:	13
6	Alkalmazás	14
6.1	Óvintézkedések.....	14
6.2	Útmutató az általános eljáráshoz (endoszkópos eljárás).....	14
6.3	Beavatkozás után.....	17
6.4	A vákuumos sztent eltávolítása	17
6.5	A vákuumos sztent cseréje.....	18
7	Melléklet	20
7.1	Kiszerelés.....	20
7.2	Műszaki paraméterek	20
7.3	Rendelési szám.....	20
7.4	Kapcsolat.....	20

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

1 Általános biztonsági utasítások

1.1 A használt szimbólumok magyarázata

Ebben a használati utasításban a fontos megjegyzéseket szimbólummal jelöltük. Ezek az utasítások előfeltételei a beteg és a kezelőszemélyzet veszélyeztetésének kizárására, valamint a vákuumos sztent károsodásainak, ill. működési zavarainak elkerülésére.

1.1.1 A használati utasításban előforduló szimbólumok:



Figyelem



Utasítás

1.1.2 A csomagoláson feltüntetett szimbólumok



Gyártási tételszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Cikkszám



Ne sterilizálja újra



Levegő páratartalma
Korlátozás



Mennyiség



Száraz
helyen tárolandó



Ne használja, ha a
csomagolás sérült!



Napfénytől óvandó!



Felhasználható:
ÉÉÉÉ.HH.NN.



Gyártó



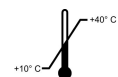
Nem használható fel újra



Gyártás dátuma
ÉÉÉÉ.HH.NN.



Tartsa be a használati
utasítást



Hőmérséklet-
határértékek



Egy vagy több ftalátot
tartalmaz vagy
azok jelen vannak



Egyszeres steril védelmi
rendszer külső
védőcsomagolással



Orvostechnikai eszköz

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



Egyedi termékazonosító



Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a termék csak orvosok számára, illetve kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.



Forgalmazó

A használati utasításban használt szimbólumokról további információkat a honlapunkon talál: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Egyszeri használat

A vákuumos sztent csak egyszeri használatra engedélyezett.



Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása magában rejti a beteg vagy a kezelő személyzet megfertőződésének lehetséges kockázatát. A fertőzött termékek a betegek sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethetnek. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.

1.3 Figyelmeztetések



- Olvassa el a használati utasítást!
- Csak a lejáratú időn belül használja fel a terméket!
- A termékkel kapcsolatos keresztreakciók a dokumentum kiállításának időpontjáig nem ismertek

Ez a leírás önmagában nem nyújt elegendő háttérrel a Möller Medical termékek azonnali felhasználásához. Erősen ajánlott kikérni egy olyan gasztroenterológus tanácsát, aki ezen termékek kezelésével kapcsolatban tapasztalattal rendelkezik.



A vákuumos sztent rendszer az orvos belátása szerint minden betegnél alkalmazható nemtől, életkortól, súlytól és etnikai hovatartozástól függetlenül. Ezen szabály alól kivételt képeznek a gyermekek, a különösen magas és különösen alacsony betegek, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő vizsgálati eredmények.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



A termékkel kapcsolatosan előforduló valamennyi súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tevékenykedik vagy él.

1.4 Szállítási és tárolási utasítások

- A vákuumos sztentet száraz helyen, tiszta helyiségben, zárt eredeti csomagolási kartonban tárolja.
- A vákuumos sztentet mindig a külső kartondobozában tárolja!
- A vákuumos sztentet óvja a közvetlen napsugárzástól!
- Hőmérséklet: +10 °C – + 40 °C
- Levegő-páratartalom: ≤ 40% rel rh 20 °C-on!
- Felbontott vagy sérült csomagolás esetén a vákuumos sztent rendszert tilos használni.
- A vákuumos sztent rendszert nem szabad szerves oldószereknek kitenni.

1.5 Óvintézkedések

- Nikkel-titán ötvözetekre (nitinol) allergiás betegeknél a sztent allergiás reakciót válthat ki.
- A betegtől beleegyezési nyilatkozatot kell kérni

1.6 Ártalmatlanítás



A beavatkozás elvégzése után a vákuumos sztent rendszert az Ön intézményében érvényes, biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó irányelv szerint kell ártalmatlanítani.

1.7 Garancianyilatkozat

A Möller Medical GmbH garantálja, hogy a vákuumos sztent rendszer kifejlesztését és gyártását a szükséges gondossággal és körültekintéssel végezte.

1.8 Feldolgozás, előkészítés, gondozás és karbantartás

A több részes műszerekre vonatkozó általános irányelvekkel, azok működési ellenőrzésével és szétszerelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon forgalmazója helyi megbízottjához vagy közvetlenül a gyártóhoz.

2 Leírás

A vákuumos sztent egy steril csomagolású, egyszer használatos termék, amely kizárólag a megfelelő tartozékokkal használható.

2.1 Javallat

A vákuumos sztent endoszkóppal elérhető nyelőcső-szívárgások kezelésére javallott. A vákuumos sztent alkalmazásával a gyulladt sebváladék negatív nyomásos sebkezeléssel elvezethető, valamint a folyadékzáró, hüvelybe zárt sztent segítségével megszüntethető az esetleges szívárgás az átjárhatóság megtartásával.

2.2 Ellenjavallat

Az ellenjavallatok többek között a következők:

- bélelzáródások
- súlyos véralvadási zavarok
- terápiaerezisztens szepszis
- jelentős szövetelhalás az elégtelenség területén
- a nyelő átjárhatatlansága vagy nehezített átjárhatósága

3 Szövődmények

3.1 Lehetséges szövődmények a beavatkozás során

- a sztent nem megfelelő elhelyezése
- perforáció
- vérzés
- a lumen elmozdulása
- fertőzés

3.2 Lehetséges szövődmények a beavatkozást követően

- a sztent elzáródása a táplálék felgyülemzése miatt
- szűkület a sztent végeinél képződő granulációs szövet miatt
- a sztent elzáródása a sztentbe belenövő granulációs szövetek miatt
- a sztent elmozdulása
- A sztent szakadása
- a sztent szakadása, elzáródása vagy elmozdulása által okozott ismétlődő obstruktív nehézlégzés
- a sztent zárásának hiánya és ezáltal a szepszis súlyosbodása
- a nyelőcső üregének kollabálása és ezáltal mesterséges táplálás szükségessége
- halál



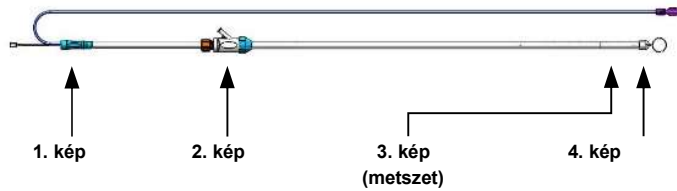
Amennyiben szondán keresztüli táplálásra lenne szükség, a megfelelő módszert a kezelőorvos megítélése alapján kell kiválasztani.

3.3 Korlátozások

Nem ismertek olyan előzetes betegségek, amelyek esetén a vákuumos sztentet az ajánlott orvosi körütekintés mellett nem szabad alkalmazni.

TERMÉKLEÍRÁS

4 Termékleírás



A vákuumos sztent rendszer alkotóelemei:

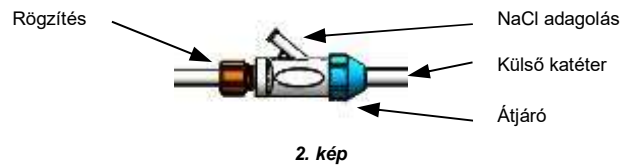
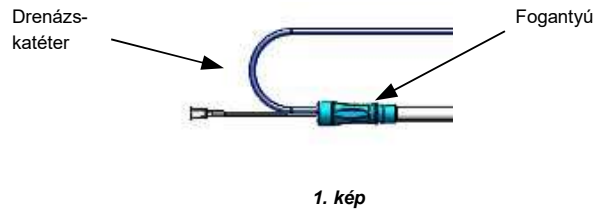
- Szent

A hüvelybe zárt sztent egy nitinol drótból, egy szívókatéterből és egy sebszivacsból áll. Cső alakú, hálós szerkezete van. Ezen felépítésének köszönhetően a sztent rugalmas és megkönnyíti az automatikus kinyitását.

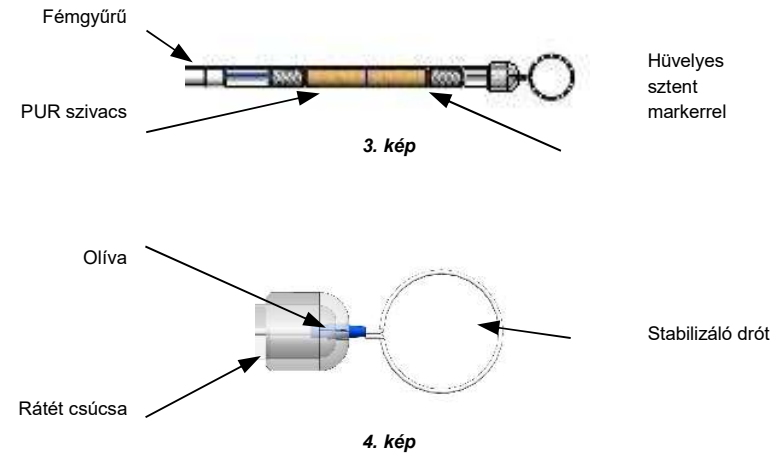
- Applikátorrendszer

Az applikátorrendszer három koaxiális katéterből áll. A külső katéter fogja össze a sztentet, amíg az az applikálás során kitolódik.

A sztenten lévő röntgenmarkerek segítik a képződést a sztent alkalmazása közben és után.



TERMÉKLEÍRÁS



Hüvelyes sztent markerrel

Stabilizáló drót

5 Előkészítés

5.1 A használathoz szükséges további felszerelések

- Képkalkotás: Röntgen átvilágító készülék, endoszkópiaegység rugalmas endoszkópokkal
- Egy **0,89 mm** (0,035 hüvelyk) vastag vezetődrót
- Fecskendő az öblítéshez
- Szabályozható, orvosi kis teljesítményű vákuumszivattyú drénpalackkal

A Möller Medical a következő szivattyúk használatát ajánlja:



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

- A nyelőcsőbe való nehezített bevezetés esetén a Nöten Overtubes eszközt lehet használni
- Endoszkópos idegentestet megfogó csipesz

5.2 Szemrevételezéses ellenőrzés

Bontsa fel a külső csomagolást, és ellenőrizze, hogy az elsődleges csomagolás nem sérült-e meg. Ezután nyissa ki az elsődleges csomagolást, majd vegye ki a vákuumos sztent rendszert. Győződjön meg róla, hogy a sztent rendszer nem sérült-e meg. Ha fennáll a gyanú, hogy a vákuumos sztent rendszer sterilítése vagy működőképessége korlátozott, a vákuumos sztent rendszert nem szabad használni.

5.3 Opcionális: A vákuumos sztent rendszer átöblítése:

A belső katéterre (átlátszó) egy fecskendőt kell csatlakoztatni legalább 5 ml NaCl-oldattal, és a katétert addig kell öblíteni, amíg az olíva hegyéből folyadék nem távozik. Ezután a fehér Luer-csatlakozón keresztül a teljes rendszert át kell öblíteni legalább 100 ml NaCl-oldattal. A művelet során a külső katéternél lévő Lasso-nyílást befogva kell tartani.

6 Alkalmazás

6.1 Óvintézkedések

A beteget a beavatkozáshoz a beavatkozást végző szakorvos megítélése szerint szedálni kell.

6.2 Útmutató az általános eljáráshoz (endoszkópos eljárás)

1. Vezesse be az endoszkópot a nyelőcsőbe.



2. Vezessen be az endoszkópon keresztül egy 0,89 mm (0,035 hüvelyk) vastag vezetődrótot.
3. Távolítsa el az endoszkópot, ha a vezetődrótot bevezette (legfeljebb a gyomorba).
4. Egyik kezével tartsa erősen a sztent végét, közben a másik kezével távolítsa el teljesen a stabilizáló drótot. Ennek során a disztális katéter végének teljesen a külső hüvelyen belül kell maradnia. A vákuumos sztent rendszert már nem szabad használni, ha a sztentet részben már behelyezte.
5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a vákuumos sztent rendszert a vezetődróton keresztül, amíg a sztentnek a test középpontjához közelebb eső vége 10-20 mm-re helyezkedik el a felső lézió széle fölött, és a disztális vége legalább 10-20 mm-re helyezkedik el az alsó lézió széle alatt. Röntgennel ellenőrizze a sztent pozícióját a felhelyezett röntgenmarker segítségével.



ALKALMAZÁS

- Helyezzen egy 20 ml NaCl-oldattal megtöltött fecskendőt a fogódarab csatlakozójához, majd öblítse át ezzel a vákuumos sztent rendszert, hogy eltávolítsa a levegőt, és a sztent, valamint a külső katéter közötti érintkezési felületet benedvesítse.
- Helyezze be a sztentet. Ehhez oldja ki először a biztonsági zárat a narancssárga színű biztonsági retesz kioldásával. Tartsa meg a proximális fogantyút az egyik kezével, majd lassan húzza vissza a disztális fogantyút a sztent kioldásához.



- Öblítse át a szivacsot az szívókatéteren keresztül legalább 40 ml NaCl-oldattal, hogy kiegyenesítse a szivacsot.



- Várjon 3 percet, amíg a sztent majdnem teljesen kinyílik. Ezt fluoroszkóp alatt ellenőrizze.
- Óvatosan húzza vissza az applikátor rendszert fluoroszkóp alatt, és kísérje figyelemmel, ahogy a csúcs behatol a sztentbe. Tartsa a szívókatétert mindig in situ, hogy segítsen Önnek a tájékozódásban.
- Endoszkóppal ellenőrizze, hogy a sztent megfelelő helyen van-e elhelyezve.
- Húzza ki a szívókatétert az orron keresztül, és ügyeljen rá, hogy a katéter ne törjön meg. Ezután csavarja rá a lila színű, levehető Luer-Lock csatlakozót az elszívó katéterre.



ALKALMAZÁS

- Csatlakoztassa a szívókatétert a csomagban lévő Y-idom segítségével egy köztes elszívópalackkal ellátott, megfelelő orvosi, kis teljesítményű vákuumszivattyú tömlőjére. A kis teljesítményű vákuumszivattyú beállítási tartományának 40 - 125 Hgmm között kell lennie. Az Y-idomot úgy kell elhelyezni, hogy azt a tömlőnél való levágással a használt szivattyúra lehessen csatlakoztatni.



Közvetlenül a sztent elhelyezése után el kell kerülni, hogy az endoszkóp áthaladjon a sztenten, amíg a sztent teljesen ki nem egyenesedik.

Állítsa be az orvosi, kis teljesítményű vákuumszivattyút minimum 40, ill. maximum 125 Hgmm-re. A megfelelő szivattyúteljesítmény megválasztását a kezelőorvos megítélésére bízuk. A rendszert kötelező rendszeres ellenőrzésnek alávetni. A sebbel való érintkezés felületétől függően javasoljuk, hogy a vákuumos sztentet 2-7 nap elteltével távolítsa el és cserélje ki egy új rendszerre. Nagy felületű sebérintkezés esetén a 72 órát nem szabad túllépni. Az, hogy a vákuumos sztent mennyi ideig maradhat a testben, a sebváladék minőségétől és a szivacs eltömődésének mértékétől függ. Az eltömődés arról ismerhető fel, hogy növekvő nyomás mellett csökken a váladék mennyisége. A tapasztalat szerint egy 20 napos átlagos kezelési időtartam elegendő az esetleges szivárgás meggyógyításához. A vákuumos sztent eltávolítása után minden esetben endoszkóppal kell ellenőrizni az esetleges szivárgást.



Vegye figyelembe a szivattyú gyártójának specifikációját. A szivattyút 40-125 Hgmm között tartományra kell beállítani és állandó szívóhatást kell biztosítani.



6.3 Beavatkozás után



- A beavatkozás után röntgen alatt ellenőrizze, hogy a sztent a megfelelő helyen van-e. A sztent elzáródásának veszélye miatt hideg italok és viszkózus, ill. szilárd táplálékok fogyasztása nem megengedett. A beteg a kezelés alatt csak pépes, ill. folyékony táplálékot vehet magához. Radiológiai és endoszkópos ellenőrzéseket kell végezni a szövődmények jeleinek megállapítására.
- A kis teljesítményű szivattyú beállított nyomása és az étkezések előtt tiszta vízzel végzett nyeléspróba segítségével ellenőrizze, hogy a sztent átjárhatósága továbbra is biztosított.
- Naponta legalább kétszer ellenőrizze, hogy a drenázs által összegyűjtött folyadék elvezetésre kerül-e.

6.4 A vákuumos sztent eltávolítása

A sztentet a visszahúzó szalag óvatos meghúzásával, kötelezően a katéter óvatos meghúzással kell eltávolítani a nyelőcsőből a szájüregen keresztül a transznazális szívókatéterrel együtt. Javasoljuk, hogy használja az endoszkópos idegentestet megfogó csipeszt.



Annak érdekében, hogy a seb széleinek ismételt felszakadását megakadályozza, javasoljuk, hogy a VACS rendszert a kihúzás előtt öblítse át, hogy az esetlegesen megkeményedett szivacsot könnyebben el lehessen távolítani.

6.5 A vákuumos sztent cseréje

Válassza szét a VACS rendszert és a szivattyút, és adott esetben végezze el a szivacs pozíciójának endoszkópos ellenőrzését. Távolítsa el a sztentet, valamint a nazális katétert a szájüregen keresztül az endoszkóp segítségével. Ezután ellenőrizze újra az elégtelenség üregét, és amennyiben szükséges, helyezzen be egy új vákuumszivacsot.



Annak érdekében, hogy a seb széleinek ismételt felszakadását megakadályozza, javasoljuk, hogy a VACS rendszert a kihúzás előtt öblítse át, hogy az esetlegesen megkeményedett szivacsot könnyebben el lehessen távolítani.



A Möller Medical javasolja, hogy a rendszert 72 óra elteltével cserélje ki.

A csere gyakorisága a kezelőorvos felelőssége alá tartozik.

7 Melléklet

7.1 Kiszerezés

A vákuumos sztent rendszert steril állapotban szállítjuk és csak egyszeri használatra alkalmas.

7.2 Műszaki paraméterek

Megnevezés	Vákuumos sztent
Alkotóelemek	Titán, nikkell, Silastic
Felépítés	Fonott, szőtt sztent, szilikon bevonattal és sebszivaccsal
Forma	Henger 2 véggel
Csomagolás	Hosszúság x szélesség x magasság 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Gyártás dátuma	Lásd a csomagoláson
Sterilizálás	Eo-gázzal (etilén-oxiddal) sterilizálva

7.3 Rendelési szám

Vákuumos sztent rendszer

REF 00003820

Használati utasítás

REF 93008085

7.4 Kapcsolat



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Németország

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +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, Németország

www.vac-stent.com



30008085 Felülv. 2022-07 G