

Naudojimo instrukcija
Vakuuminis stentas (VACS)



VAC Stent GI

Turinys

1	Bendrosios dalies saugumo nurodymai	6
1.1	Naudojamų saugumo simbolių paaiškinimas.....	6
1.1.1	Instrukcijoje naudojami simboliai:	6
1.1.2	Simboliai ant pakuotės	6
1.2	Vienkartinė priemonė.....	7
1.3	Ispėjamieji nurodymai.....	7
1.4	Transportavimo ir laikymo nurodymai.....	8
1.5	Atsargumo priemonės	8
1.6	Šalinimas.....	8
1.7	Garantijos paaiškinimas	8
1.8	Apdorojimas, paruošimas, priežiūra ir priežiūra.....	8
2	Aprašas	9
2.1	Indikacijos.....	9
2.2	Kontraindikacijos	9
3	Komplikacijos	10
3.1	Galimos komplikacijos procedūros metu	10
3.2	Galimos komplikacijos po procedūros	10
3.3	Apribojimai.....	10
4	Prietaiso aprašymas	11
5	Paruošimas	13

SVARBI INFORMACIJA

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

PASIDĖKITE, KAD GALĖTUMĖTE PASINAUDOTI VĒLIAU

5.1	Papildoma įranga, reikalinga naudojimui.....	13
5.2	Vaizdinis patikrinimas.....	13
5.3	Pasirinktina: Vakuuminio stento sistemos praplovimas:	13
6	Naudojimas	14
6.1	Atsargumo priemonės	14
6.2	Bendrasis procedūros vadovas (endoskopinė procedūra).....	14
6.3	Po procedūros	17
6.4	Vakuuminio stento išėmimas.....	17
6.5	Vakuuminio stento keitimas.....	17
7	Priedas	20
7.1	Pristatymo forma	20
7.2	Techniniai duomenys.....	20
7.3	Užsakymo numeris.....	20
7.4	Kontaktinė informacija	20

BENDROSIOS DALIES SAUGUMO NURODYMAI

1 Bendrosios dalies saugumo nurodymai

1.1 Naudojamų saugumo simbolių paaiškinimas

Svarbi informacija yra vizualiai pažymėta šioje naudojimo instrukcijoje. Šios instrukcijos yra būtina sąlyga norint išvengti pavojaus pacientui ir aptarnaujančiam personalui, taip pat norint išvengti vakuuminio stento sugadinimo ar veikimo sutrikimų.

1.1.1 Instrukcijoje naudojami simboliai:



Dėmesio



Pastaba

1.1.2 Simboliai ant pakuotės



Serijos numeris



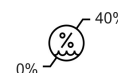
Steriluota etileno oksidu



Prekės numeris



Nesterilizuoti pakartotinai



Oro drėgmė
Riba



Kiekis



Laikyti
sausai



Nenaudoti, jeigu
pažeista pakuotė



Saugoti nuo saulės
spindulių



YYYY-MM-DD



Gamintojas



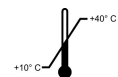
Nenaudoti
pakartotinai



Pagaminimo data
MMMM-MM-DD



Vadovautis naudojimo
instrukcija



Temperatūros
apribojimas



Sudėtyje yra arba
gali būti ftalatų

BENDROSIOS DALIES SAUGUMO NURODYMAI



Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Medicinos priemonė



Unikalus produkto identifikatorius



Atsargiai: Pagal JAV federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.



Platinimo partneris

Daugiau informacijos apie naudojamus simbolius rasite mūsų pagrindiniame puslapyje: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Vienkartinė priemonė

Vakuuminis stentas yra patvirtintas naudoti tik vieną kartą.



Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės pacientui arba operatoriui gali kilti infekcijos pavojus. Užteršti gaminiai gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pakenkti lemiamoms medžiagos savybėms ir gaminio parametrams taip, kad dėl to gaminiai gali sugesti.

1.3 Įspėjamieji nurodymai



- Perskaitykite naudojimo instrukciją!
- Naudoti tik pasibaigus galiojimo laikui!
- Šiuo metu kryžminės produkto reakcijos nėra žinomos.

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamo pagrindo tiesioginiam „Möller Medical“ gaminių naudojimui. Primygtinai rekomenduojama vadovautis gastroenterologo, turinčio patirties dirbant su šiais preparatais, nurodymais.



Gydytojo nuožiūra vakuuminio stento sistema taikoma visiems asmenims, neatsižvelgiant į lytį, amžių, svorį ir etninę kilmę. Šios taisyklės išimtis taikomos vaikams, ypač dideliems ir ypač mažiems žmonėms, nes nėra tyrimų rezultatų.

BENDROSIOS DALIES SAUGUMO NURODYMAI



Apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

1.4 Transportavimo ir laikymo nurodymai

- Laikykite vakuuminį stentą sausai, švariose patalpose, uždarytoje originalioje transportavimo dėžėje.
- Vakuuminį stentą visada laikykite išorinėje dėžutėje!
- Saugokite vakuuminį stentą nuo tiesioginių saulės spindulių!
- Temperatūra: nuo +10 °C iki +40 °C
- Oro drėgnumas: ≤ 40% rel rh esant 20 °C!
- Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, vakuuminio stento sistemos naudoti nebegalima.
- Vakuuminio stento sistema neturi būti veikiami organinių tirpiklių.

1.5 Atsargumo priemonės

- Pacientai, alergiški nikelio ir titano lydiniams (nitinoliui), gali būti alergiški stentui.
- Turėtų būti gautas paciento informuoto asmens sutikimas

1.6 Šalinimas



Atlikus šią procedūrą, vakuuminio stento sistemą reikia išmesti laikantis įstaigos, kurioje tvarkomos biologiškai pavojingos medicininės atliekos, nurodymų.

1.7 Garantijos paaiškinimas

„Möller Medical GmbH“ garantuoja, kad vakuuminio stento sistema buvo sukurta ir pagaminta atsargiai ir apdairiai.

1.8 Apdorojimas, paruošimas, priežiūra ir priežiūra

Bendrųjų nurodymų, funkcinio valdymo ir kelių dalių instrumentų išardymo kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba tiesiogiai į gamintoją.

2 Aprašas

Vakuuminis stentas yra vienkartinis steriliai supakuotas gaminys ir gali būti naudojamas tik su tinkamais priedais.

2.1 Indikacijos

Vakuuminis stentas skirtas nuotėkams stemplėje, kuriuos galima pasiekti endoskopu, gydyti. Naudojant vakuuminį stentą, uždegiminės žaizdos sekretas nuteka taikant NPWT gydymą, o nuotėkis užsandinamas skysčiui nepralaidžiu stentu su apvalkalu, atsižvelgiant į praėjimo išlaikymą.

2.2 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos yra šios:

- Ilealinės būklės
- Sunki koagulopatija
- Gydymui atsparus sepsis (sutrikimas)
- Reikšminga audinių išemija nepakankamumo srityje
- nėra arba sunku patekti į stemplę

3 Komplikacijos

3.1 Galimos komplikacijos procedūros metu

- Netinkamas stento įdėjimas
- Perforacija
- Kraujavimas
- Spindžio perkėlimas
- Infekcija

3.2 Galimos komplikacijos po procedūros

- Stento užsikimšimas dėl maisto kaupimosi
- Stenozė dėl stento galuose susidariusio granuliacinio audinio;
- Stento okliuzija dėl granulomatozinio audinio įaugimo į stentą
- Stento judėjimas
- Stento lūžis
- Pasikartojantis obstrukcinis dusulys dėl stento užsikimšimo ar pasislinkimo
- Netinkamas stento sandarinimas ir sepsio progresavimas
- Stemplės spindžio kolapsas ir dėl to reikia dirbtinės mitybos
- Mirtis



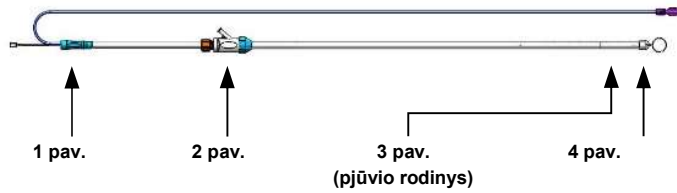
Jei būtina enterinė mityba, metodą savo nuožiūra turi nustatyti gydantis gydytojas.

3.3 Apribojimai

Nėra žinomų sąlygų, kurioms esant vakuuminio stento negalima naudoti su būtina medicina priežiūra.

PRIETAISO APRAŠYMAS

4 Prietaiso aprašymas



Vakuuminio sistemos sudedamosios dalys:

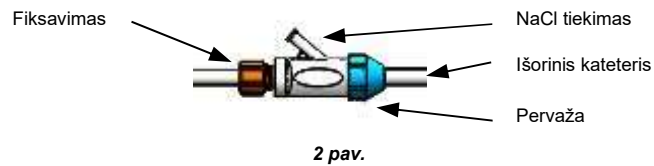
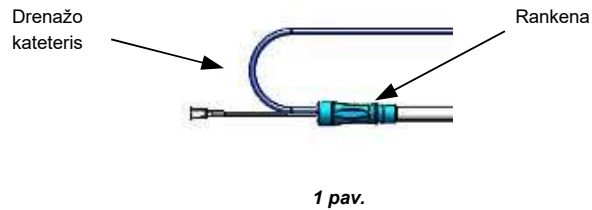
- Stentas

Stentą su apvalkalu sudaro nitinolio viela, siurbimo kateteris ir žaizdos kempinė. Jis turi vamzdinio tinklo struktūrą. Dėl šios konstrukcijos stentas yra lankstesnis ir palengvina automatinį išskleidimą.

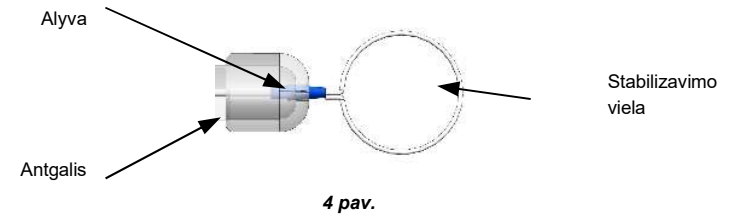
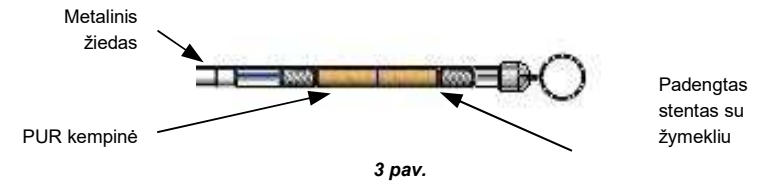
- Taikymo sistema

Taikymo sistemą sudaro trys bendraašiai kateteriai. Išorinis kateteris laiko stentą kartu, kol jis bus ištrauktas taikymo metu.

Rentgeno spindulių žymekliai ant stento atramos vaizdavimo metu ir po stento uždėjimo.



PRIETAISO APRAŠYMAS



5 Paruošimas

5.1 Papildoma įranga, reikalinga naudojimui

- Vaizdavimas: Rentgeno rentgenoskopijos aparatas, endoskopijos įrenginys su lanksčiaisiais endoskopais
- **0,035 colio** (0,89 mm) storio kreipiamoji viela
- Švirkštas praplovimui
- Reguliuojamas medicininis mažo vakuumo siurblys su sekreto buteliu

„Möller Medical“ rekomenduoja šiuos siurblius:



Gamintojas	Modelis
„Smith & Nephew GmbH“	„Renasys EZ Plus“
„KCI Medizinprodukte GmbH“	V.A.C. ATS
„Paul Hartmann AG“	„Vivanotec“

- Problemiško patekimo į stemplę atveju gali prireikti naudoti vamzdelį
- Endoskopinės svetimkūnio sugriebimo žnyplės

5.2 Vaizdinis patikrinimas

Atidarykite išorinę pakuotę ir atkreipkite dėmesį, ar nepažeista pirminė pakuotė. Tada atidarykite pirminę pakuotę ir išimkite vakuuminio stento sistemą. Įsitikinkite, kad stento sistema yra nepažeista. Jei įtariama, kad vakuuminio stento sistemos sterilumas ar funkcionalumas yra pažeisti, vakuuminio stento sistemos naudoti negalima.

5.3 Pasirinktinai: Vakuuminio stento sistemos praplovimas:

Prijunkite švirkštą, kuriame yra ne mažiau kaip 5 ml NaCl tirpalo, prie vidinio kateterio (skaidraus) ir skalaukite kateterį, kol skystis išnyks iš alyvuogių antgalio. Tada visą sistemą reikia praplauti bent 100 ml NaCl tirpalo per baltą Luerio jungtį. Išorinio kateterio laso anga turi būti laikoma uždaryta.

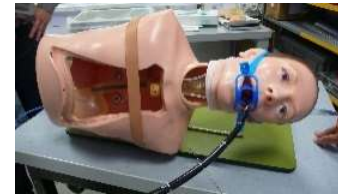
6 Naudojimas

6.1 Atsargumo priemonės

Procedūrą atliekančio gydytojo nuožiūra pacientui turi būti taikoma sedacija.

6.2 Bendrasis procedūros vadovas (endoskopinė procedūra)

1. Įstatykite endoskopą į stemplę.



2. Įkiškite 0,035 colio (0,89 mm) storio kreipiamąją vielą per endoskopą.
3. Išimkite endoskopą, jei kreipiamoji viela yra vietoje (daugiausia skrandyje).
4. Viena ranka laikykite stento galiuką, o kita ranka visiškai ištraukite stabilizavimo vielą. Distalinis kateterio galas turi likti išorinėje movoje. Vakuuminio stento sistemos naudoti nebegalima, jei stentas jau buvo iš dalies atlaisvintas.
5. Stebėdami fluoroskopu stumkite vakuuminio stento sistemą pirmyn per kreipiamąją vielą, kol proksimalinis stento galas bus 10-20 mm virš viršutinio pažeidimo krašto, o distalinis - bent 10-20 mm žemiau apatinio pažeidimo krašto. Radiologiškai patikrinkite stento padėtį taikomais rentgeno spindulių žymekliais.



NAUDOJIMAS

- Prijunkite švirkštą, pripildytą 20 ml NaCl tirpalo, prie rankenos jungties ir naudokite vakuuminio stento sistemai praplauti, kad pašalintumėte orą ir sudrėkintumėte kontaktinius paviršius tarp stento ir išorinio kateterio.
- Atleiskite stentą. Norėdami tai padaryti, pirmiausia atleiskite apsauginį užraktą, atleisdami oranžinį apsauginį užraktą. Viena ranka laikykite proksimalinę rankeną ir lėtai traukite distalinę rankeną atgal, kad atlaisvintumėte stentą.



- Nuplaukite kempinę virš siurbimo kateterio mažiausiai 40 ml NaCl tirpalo, kad kempinė ištiesėtų.



- Palaukite 3 minutes, kol stentas iš esmės išsiskleis. Patikrinkite tai rentgenoskopija.
- Atsargiai įtraukite taikymo sistemą fluoroskopu ir stebėkite, kaip galiukas praeina pro stentą. Siurbimo kateterį laikykite vietoje pastoviai, kaip orientyrą.
- Endoskopiniu būdu patikrinkite, ar stentas yra tinkamoje padėtyje.
- Ištraukite siurbimo kateterį per nosį ir įsitinkite, kad kateteris nesulinkęs. Tada ant siurbimo kateterio užsukite violetinę, nuimamą „Luer Lock“ jungtį.



NAUDOJIMAS

- Prijunkite siurbimo kateterį pridedamu Y formos vamzdeliu prie tinkamo medicininio mažo vakuumo siurblio žarnos su uždaru siurbimo buteliuku. Žemo vakuumo siurblio nustatymo diapazonas turi būti 40–125 mmHg. Y formos vamzdelis sukonstruotas taip, kad jį būtų galima prijungti prie naudojamo siurblio žarnos, perpjaunant jį iki reikiamo dydžio.



Įvedus stentą iš karto reikia vengti, kad endoskopas nepatektų pro stentą, kol stentas bus visiškai įstatytas.

Nustatykite medicininį mažo vakuumo siurblių nuo 40 iki daugiausia 125 mmHg. Atitinkamą siurbimo efektyvumą nustato gydantis gydytojas. Sistemą privaloma reguliariai peržiūrėti. Atsižvelgiant į žaizdos kontakto dydį, vakuuminį stentą rekomenduojame išimti po 2–7 dienų ir pakeisti jį nauja sistema. Didelio ploto žaizdos sąlyčio atveju negalima laukti ilgiau kaip 72 valandas. Vakuuminio stento gulėjimo trukmė priklauso nuo žaizdos sekreto kokybės ir kempinės užsikimšimo laipsnio. Užkimšimas yra akivaizdus didėjant neigiamam slėgiui ir mažėjant sekrecijos kiekiui. Patirtis parodė, kad nuotėkiui pašalinti pakanka vidutiniškai 20 dienų gydymo laikotarpio. Išėmus vakuuminį stentą, visada būtina endoskopiškai patikrinti nuotėkį.



Laikykitės siurblio gamintojo naudojimo instrukcijų. Siurblys turi būti reguliuojamas 40–125 mmHg diapazone ir užtikrinti pastovų siurbimą.



6.3 Po procedūros



- Po procedūros rentgenografiškai patikrinkite, ar tinkama stento padėtis. Dėl stento užsikimšimo rizikos neleidžiama vartoti šaltų gėrimų ir klampaus ar kieto maisto. Pacientas turi valgyti tik tą maistą, kuris praėjo arba yra skystas gydymo metu. Siekiant nustatyti komplikacijų požymius, reikia atlikti radiologinį ir endoskopinį stebėjimą.
- Prieš valgydami patikrinkite, ar stento praėjimas vis dar užtikrinamas naudojant nustatytą mažo vakuumo siurblio slėgį ir rijimo mėginį su švairiu vandeniu.
- Patikrinkite, ar išleidimo skystis išleidžiamas bent du kartus per dieną.

6.4 Vakuuminio stento išėmimas

Stentas išimamas iš stemplės per burnos ertmę, įskaitant transnazalinio siurbimo kateterio išėmimą, atsargiai traukiant grįžtamuosius raiščius, būtinai atsargiai traukiant kateterį. Rekomenduojame naudoti endoskopines svetimkūnių sugriebimo žnyples.



Siekiant išvengti pakartotinio žaizdos krašto plyšimo, rekomenduojama prieš ekstrahavimą praskalauti vakuuminius siurblius, kad būtų galima geriau pašalinti tvirtai užaugusią kempinę.

6.5 Vakuuminio stento keitimas

Atjunkite VACS sistemą ir siurbį; jei reikia, patikrinkite kempinės endoskopinę padėtį. Naudodami endoskopą ištraukite stentą ir nosies kateterį per burnos ertmę. Dar kartą patikrinkite nepakankamumo ertmę, jei reikia, įdėkite naują vakuuminę kempinę.



Siekiant išvengti pakartotinio žaizdos krašto plyšimo, rekomenduojama prieš ekstrahavimą praskalauti vakuuminius siurblius, kad būtų galima geriau pašalinti tvirtai užaugusią kempinę.



„Möller Medical“ rekomenduoja pakeisti sistemą po 72 valandų.

Už keitimo dažnumą atsako gydantis gydytojas.

7 Priedas

7.1 Pristatymo forma

Vakuuminio stento sistema tiekama sterili ir skirta naudoti tik vieną kartą.

7.2 Techniniai duomenys

Pavadinimas	Vakuuminis stentas
Sudedamosios dalys	Titanas, nikelis, silasas
Konstrukcija	Pintas austinis stentas, padengtas silikonine žaizdos kempine
Forma	Cilindras su 2 galais
Pakuotė	Ilgis x Plotis x Aukštis 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Pagaminimo data	Žr. pakuotę
Sterilizavimas	Sterilizuota EO dujomis (etileno oksidu)

7.3 Užsakymo numeris

Vakuuminio stento sistema

REF 00003820

Naudojimo instrukcija

REF 93008087

7.4 Kontaktinė informacija



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Vokietija

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

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



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Vokietija

www.vac-stent.com



CE 0482



30008087 Red. 2022-07 G