

**Lietošanas instrukcija**  
**Vakuuma stents (VACS)**



**VAC** Stent GI

**Satura rādītājs**

<b>1</b>	<b>Vispārīgās drošības norādes</b>	<b>6</b>
1.1	Lietoto drošības simbolu skaidrojums.....	6
1.1.1	Simboli lietošanas instrukcijā:.....	6
1.1.2	Simboli uz iepakojuma .....	6
1.2	Vienreizēja lietošana .....	7
1.3	Brīdinājuma norādes .....	7
1.4	Transportēšanas un glabāšanas norāde .....	8
1.5	Piesardzības pasākumi .....	8
1.6	Likvidācija .....	8
1.7	Garantija.....	8
1.8	Sagatavošana, apstrāde, kopšana un apkope .....	8
<b>2</b>	<b>Apraksts</b>	<b>9</b>
2.1	Indikācijas.....	9
2.2	Kontrindikācijas .....	9
<b>3</b>	<b>Komplikācijas</b>	<b>10</b>
3.1	Iespējamās komplikācijas procedūras laikā.....	10
3.2	Iespējamās komplikācijas pēc procedūras .....	10
3.3	Ierobežojumi.....	10
<b>4</b>	<b>Produkta apraksts</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Sagatavošanās</b>	<b>13</b>

**SVARĪGI**

RŪPĪGI IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SAGLABĀJIET TURPMĀKAI IZMANTOŠANAI

5.1	Procedūrai papildus nepieciešamais aprīkojums.....	13
5.2	Vizuāla pārbaude.....	13
5.3	: vakuuma stenta sistēmas izskalošana: .....	13
<b>6</b>	<b>Lietošana</b>	<b>14</b>
6.1	Piesardzības pasākumi .....	14
6.2	Vispārējās procedūras instrukcija (endoskopiskā procedūra).....	14
6.3	Pēc procedūras .....	17
6.4	Vakuuma stenta izņemšana .....	17
6.5	Vakuuma stenta nomaiņa.....	17
<b>7</b>	<b>Pielikums</b>	<b>19</b>
7.1	Piegādes forma .....	19
7.2	Tehniskie dati .....	19
7.3	Pasūtījuma numuri.....	19
7.4	Kontaktinformācija.....	19

## VISPĀRĪGĀS DROŠĪBAS NORĀDES

### 1 Vispārīgās drošības norādes

#### 1.1 Lietoto drošības simbolu skaidrojums

Šajā lietošanas instrukcijā svarīgas norādes ir attēlotas vizuāli. Šīs norādes ir nosacījums, lai izslēgtu pacienta un lietotāju apdraudējumu, kā arī izvairītos no vakuuma stenta bojājumiem vai darbības traucējumiem.

##### 1.1.1 Simboli lietošanas instrukcijā:



Uzmanību



Ievēribai

##### 1.1.2 Simboli uz iepakojuma



Partijas apzīmējums



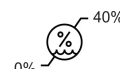
Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Artikula numurs



Nesterilizēt atkārtoti



Gaisa mitrums, ierobežojums



Daudzums



Uzglabāt sausā vietā



Nelietot, ja bojāts iepakojums



Sargāt no saules gaismas



Derīgs līdz GGGG-MM-DD



Ražotājs



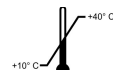
Nelietot atkārtoti



Izgatavošanas datums GGGG-MM-DD



Ievērot lietošanas instrukciju



Temperatūras ierobežojums



Satur ftalātu vai to klātbūtni



Vienkārša sterilā barjersistēma ar ārēju aizsargiepakojumu



Medicīnas ierīce



Unikālais produkta identifikators



Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.



Izplatīšanas partneris

Papildu informāciju par lietotajiem simboliem skatiet mūsu internetvietnē:  
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

### 1.2 Vienreizēja lietošana

Vakuuma stents ir apstiprināts tikai vienreizējai lietošanai.



Vienreizējas lietošanas preču atkārtota lietošana rada iespējamu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Piesārņotas preces var izraisīt kaitējumu pacientam, viņa saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var ietekmēt materiālu būtiskas īpašības un produkta parametrus, kā rezultātā rodas preču atteice.

### 1.3 Brīdinājuma norādes



- Izlasiet lietošanas instrukciju!
- Lietojiet tikai līdz derīguma termiņam!
- Pašlaik nav zināmas krusteniskās reakcijas

Šis apraksts pats par sevi nav pietiekams pamats Möller Medical tiešai lietošanai. Obligāti ieteicams konsultēties ar gastroenterologu, kuram ir pieredze ar šo izstrādājumu lietošanu.



Vakuuma stenta sistēmu pēc ārsta ieskatiem var lietot jebkura persona neatkarīgi no dzimuma, vecuma, svara un etniskās izcelsmes. Izņēmums ir bērni, īpaši gara un īpaši īsa auguma cilvēki, jo nav attiecīgu testēšanas rezultātu.



Par visiem smagiem incidentiem saistībā ar u ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

### 1.4 Transportēšanas un glabāšanas norāde

- Uzglabājiet vakuuma stentu sausās, tīrās telpās, aizvērtā oriģinālajā nosūtīšanas kastītē.
- Vienmēr labājiet vakuuma stentu ārējā iepakojumā!
- Sargājiet vakuuma stentu no tiešiem saules stariem!
- Temperatūra: +10 °C līdz + 40 °C
- Gaisa mitrums: ≤ 40% rel rh 20 °C temperatūrā!
- Ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vakuuma stenta sistēmu vairs nedrīkst lietot.
- Vakuuma stenta sistēmu nedrīkst ietekmēt organiski šķīdinātāji.

### 1.5 Piesardzības pasākumi

- Pacientiem ar alerģijām pret niķeļa-titāna sakausējumiem (nitinols) var būt alerģiska reakcija uz stentu
- Ir jāsaņem pacienta piekrišana

### 1.6 Likvidācija



Pēc procedūras vakuuma stenta sistēma ālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā.

### 1.7 Garantija

Möller Medical GmbH garantē, ka vakuuma stenta sistēmas izstrāde un izgatavošana ir notikusi, ievērojot nepieciešamo rūpību un piesardzību

### 1.8 Sagatavošana, apstrāde, kopšana un apkope

Vispārīgās vadlīnijas, par darbības pārbaudi un daudzdaļīgu instrumentu demontāžu jautāriet vietējam izplatītājam vai tieši ražotājam.

## 2 Apraksts

Vakuuma stents ir sterili iepakots vienreizlietojams produkts, ko drīkst izmantot tikai kopā ar piemērotiem piederumiem.

### 2.1 Indikācijas

Vakuuma stents ir indicēts noplūžu ārstēšanai barības vadā, kuras var sasniegt endoskopiski. Izmantojot vakuuma stentu, notiek iekaisumu izraisošā brūču sekrēta drenāža NPWT procedūrā, kā arī noplūdes izolācija ar šķidrumu necaurlaidīgu, apvalkā ievietotu stentu, ņemot vērā caurlaidības saglabāšanu.

### 2.2 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas tostarp ir šādas:

- Ileusa stāvokļi
- Smaga koagulopātija
- Terapeitiski refraktāra sepse
- Ievērojama audu išēmija nepietiekamības zonā
- Nav piekļuves vai apgrūtināta piekļuve barības vadam

## 3 Komplikācijas

### 3.1 Iespējamās komplikācijas procedūras laikā

- Stenta nepareizs novietojums
- Perforācija
- Asiņošana
- Lūmena pārvietošana
- Infekcija

### 3.2 Iespējamās komplikācijas pēc procedūras

- Stenta oklūzija uztura uzkrāšanās dēļ
- Stenoze, veidojoties granulācijas audiem stenta galos
- Stenta oklūzija, ieaugot stentā granulomatoziem audiem
- Stenta migrācija
- Stenta lūzums
- Recidīva obstruktīva dispnoja, ko izraisījusi stenta oklūzija vai migrācija
- Stenta nepietiekama izolācija un tādējādi sepzes progress
- Barības vada lūmena kolapss un tādējādi nepieciešamā mākslīgā barošana
- Nāve

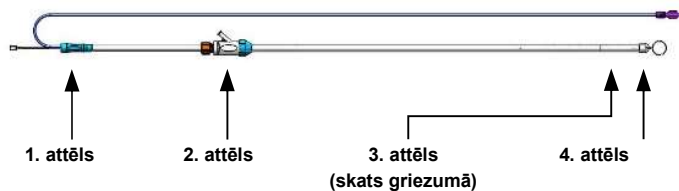


Ja ir nepieciešama enterāla barošana, metodi nosaka pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

### 3.3 Ierobežojumi

Nav zināmas iepriekšējas saslimšanas, kur vakuuma stentu drīkst lietot, neievērojot prasīto medicīnisko rūpību.

#### 4 Produkta apraksts



Vakuuma stenta sistēmas sastāvdaļas:

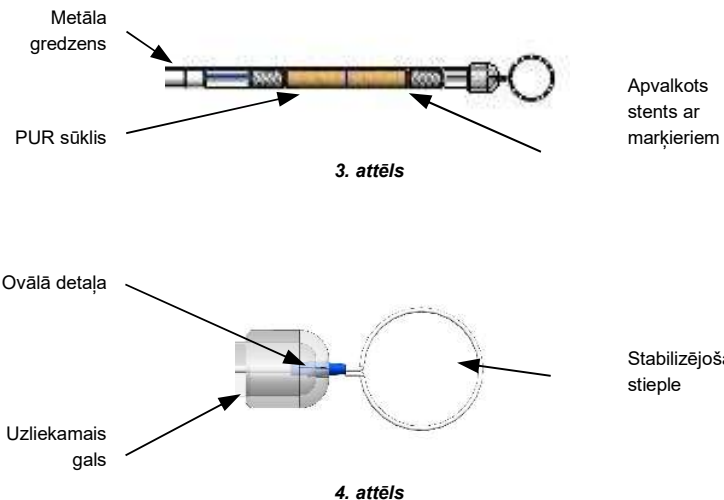
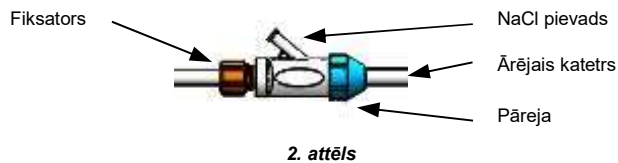
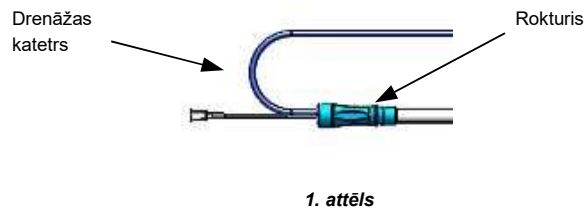
- Stents

Apvalkā ievietoto stentu veido nitinola stieple, atsūkšanas katetrs un brūces sūklis. Tam ir cauruļveida tīkla struktūra. Pateicoties šai uzbūvei, stents ir elastīgāks un spēj vieglāk izplesties.

- Ievadīšanas sistēma

Ievadīšanas sistēmu veido trīs koaksiāli katetri. Ārējais katetrs satur kopā stentu, līdz tas tiek izvīzīts ievadīšanas laikā.

Stenta rentgena marķieri palīdz attēlveidošanā stenta ievadīšanas laikā un pēc tās.



Apvalkots stents ar marķieriem

Stabilizējošā stieple

## 5 Sagatavošanās

### 5.1 Procedūrai papildus nepieciešamais aprīkojums

- Attēlveidošana: rentģena aparāts, endoskopijas bloks ar elastīgiem endoskopiem
- **0,035 collas** (0,89 mm) bieza vadīšanas stieple
- Skalošanas šļirce
- Regulējams medicīniskais zema vakuuma sūkņis ar sekretā pudeli

Möller Medical iesaka šādus sūkņus:



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

- Ja ieeja barības vadā ir problemātiska, var būt jāizmanto ārējā caurulīte
- Endoskopiskas svešķermeņu satveršanas kņabīles

### 5.2 Vizuāla pārbaude

Atveriet ārējo iepakojumu un pievērsiet uzmanību primārā iepakojuma iespējamiem bojājumiem. Pēc tam atveriet primāro iepakojumu un izņemiet vakuuma stenta sistēmu. Pārlicinieties, ka stenta sistēma nav bojāta. Ja pastāv aizdomas, ka ir bojāta vakuuma stenta sistēmas sterilitāte vai funkcionēšana, vakuuma stenta sistēmu nevajadzētu lietot.

### 5.3 : vakuuma stenta sistēmas izskalošana:

Šļirci ar vismaz 5 ml NaCl šķīduma pievieno iekšējam katetram (caurspīdīgs), un katetrs tiek skalots, līdz šķidrums izplūst no ovālā gala. Pēc tam visa sistēma ir jāizskalo ar vismaz 100 ml NaCl šķīduma, izmantojot balto Luer savienotāju. Turklāt ārējā katetra laso atverei jābūt aizvērtai.

## 6 Lietošana

### 6.1 Piesardzības pasākumi

Procedūras laikā pēc to veicošā ārsta ieskatiem ir jālieto sedatīvie līdzekļi.

### 6.2 Vispārējās procedūras instrukcija (endoskopiskā procedūra)

1. Ievadiet endoskopu barības vadā.



2. Caur endoskopu ievadiet 0,035 collu (0,89 mm) biezu vadīšanas stiepli.
3. Izņemiet endoskopu, kad vadīšanas stieple atrodas vietā (maksimāli kuņģī).
4. Ar vienu roku turiet stenta galu un ar otru roku pilnībā noņemiet stabilizējošo stiepli. Turklāt katetra distālajam galam pilnībā jāpaliek ārējā apvalkā. Vakuuma stenta sistēmu vairs nedrīkst lietot, ja stents jau daļēji ir atbrīvots.
5. Caurskatāmi kontrolējot, bīdīt vakuuma stenta sistēmu uz priekšu pa vadīšanas stiepli, līdz stenta proksimālais gals atrodas 10-20 mm virs augšējās bojājuma malas un tā distālais gals ir vismaz 10-20 mm zem apakšējās bojājuma malas. Radioloģiski pārbaudiet stenta pozīciju, izmantojot pievienotos rentģena marķierus.



## LIETOŠANA

- Pievienojiet roktura pieslēgvietai šļirci, kas piepildīta ar 20 ml NaCl šķīduma, un izskalojiet ar to vakuuma stenta sistēmu, lai izvadītu gaisu un samitrinātu kontaktvirsmas starp stentu un ārējo katetru.
- Atbrīvojiet stentu. Šim nolūkam vispirms atbrīvojiet drošības aizvaru, atbrīvojot oranžo drošības fiksatoru. Ar vienu roku turiet proksimālo rokturi un lēnām velciet atpakaļ distālo rokturi, lai atbrīvotu stentu.



- Izskalojiet sūkli pa atsūkšanas katetru ar vismaz 40 ml NaCl šķīduma, lai izlīdzinātu sūkli.



- Gaidiet 3 minūtes, līdz stents ir izpleties. Caurskatot pārbaudiet.
- Uzmanīgi caurskatot izvelciet atpakaļ ievadīšanas sistēmu un novērojiet, kā gais iziet cauri stentam. Lai vieglāk orientētos, turiet vietā atsūkšanas katetru
- Endoskopiski pārbaudiet, vai stents ir novietots pareizajā vietā.
- Transnazāli izvadiet atsūkšanas katetru un pievērsiet uzmanību tam, lai katetrs nebūtu salocīts. Pēc tam uzskrūvējiet uz atsūkšanas katetra violeto, noņemamo Luer-Lock savienotāju.



- Savienojiet atsūkšanas katetru, izmantojot pievienoto Y-detaļu, ar piemērotu, medicīnisku zema vakuuma sūkņa šļūteni ar starposmā

## LIETOŠANA

pieslēgtu atsūkšanas pudeli. Zema vakuuma sūkņa iestatīšanas diapazonam ir jābūt 40 - 125 mmHg. Y-detaļa ir veidota tā, lai nogriežot to varētu savienot ar izmantotā sūkņa šļūteni.



Uzreiz pēc stenta ievietošanas izvairieties no endoskopa iziešanas cauri stentam, līdz stents ir pilnībā izlīdzināts.

Iestatiet medicīnisko zema vakuuma sūkni uz 40 līdz maksimāli 125 mmHg. Piemērotu sūkņa jaudu nosaka pēc ārstējošā ārsta ieskatiem. Sistēma obligāti regulāri jāpārbauda. Atkarībā no brūces kontakta izmēra iesakām izņemt stentu pēc 2-7 dienām un aizvietot ar jaunu sistēmu. Plaša brūces kontakta gadījumā nevajadzētu pārsniegt 72 h. Vakuuma stenta darbības ilgums ir atkarīgs no brūces sekrēta kvalitātes un sūkļa aizsērēšanas pakāpes. Aizsērējumu var atpazīt pēc pieaugoša negatīvā spiediena, samazinoties sekrēta daudzumam. Atbilstoši pieredzei noplūdes sadziedēšanai vidēji pietiek ar 20 dienu ārstēšanas ilgumu. Pēc vakuuma stenta izņemšanas vienmēr jāveic noplūdes endoskopiska kontrole.



Ievērojiet sūkņa ražotāja specifikācijas. Sūkni jābūt iespējamam iestatīt diapazonā 40-125 mmHg, un tam jāgarantē pastāvīga sūknēšana.





### 6.3 Pēc procedūras



- Pēc procedūras radiogrāfiski pārbaudiet stenta pareizo pozīciju. Stenta oklūzijas riska dēļ nav atļauts lietot aukstus dzērienus un viskozu vai citu uzturu. Ārstēšanas laikā pacients drīkst ēst tikai sasmalcinātu vai šķidru uzturu. Lai atklātu komplikāciju pazīmes, ir jāveic radioloģiska un endoskopiska kontrole.
- Pirms ēdienreizēm pārbaudiet, vai stenta caurlaidība joprojām ir nodrošināta, izmantojot zema vakuuma sūkņa iestatīto spiedienu un veicot rīšanas testu ar tīru ūdeni.
- Vismaz 2x dienā pārbaudiet, vai tiek izvadīts drenāžas šķidrums.

### 6.4 Vakuuma stenta izņemšana

Stentu izņem no barības vada pa mutes dobumu, viegli velkot aiz izvilšanas lentes, obligāti uzmanīgi velkot katetru, ieskaitot transnazālā atsūkšanas katetra izņemšanu. Mēs iesakām izmantot endoskopiskās svešķermeņu satveršanas kņables.



Lai novērstu atkārtotus brūces malas plīsumus, pirms ekstrakcijas ieteicams izskalot VACS, lai labāk varētu noņemt, iespējams, ieaugušo sūkli.

### 6.5 Vakuuma stenta nomaiņa

Atvienojiet VACS sistēmu un sūkni, pēc vajadzības veiciet endoskopisku sūkļa pozīcijas kontroli. Izmantojot endoskopu, izņemiet stentu un nazālo katetru pa mutes dobumu. Vēlreiz pārbaudiet problemātisko dobumu, pēc vajadzības ievietojiet jaunu vakuuma sūkli.



Lai novērstu atkārtotus brūces malas plīsumus, pirms ekstrakcijas ieteicams izskalot VACS, lai labāk varētu noņemt, iespējams, ieaugušo sūkli.



Möller Medical iesaka nomainīt sistēmu pēc 72 stundām.

Par nomaiņas biežumu ir atbildīgs ārstējošais ārsts.

## 7 Pielikums

### 7.1 Piegādes forma

Vakuuma stenta sistēma tiek piegādāta sterila un ir paredzēta vienreizējai lietošanai.

### 7.2 Tehniskie dati

Nosaukums	Vakuuma stents
Sastāvdaļas	Titāns, niķelis, silastīks
Uzbūve	Pīts, austeris stents, ar silikona pārklājumu, ar brūču sūkli
Forma	Cilindrs ar 2 galiem
Iepakojums	Garums x platums x augstums 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Izgatavošanas datums	Skatīt iepakojumu
Sterilizēšana	Sterilizēts ar EO gāzi (etilēnoksidis)

### 7.3 Pasūtījuma numuri

Vakuuma stenta sistēma

REF 0003820

Lietošanas instrukcija

REF 93008088

### 7.4 Kontaktinformācija



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Germany

Tālrunis +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0  
Fakss +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



CE 0482



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Germany

[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)



30008088 Rev. 2022-07 G