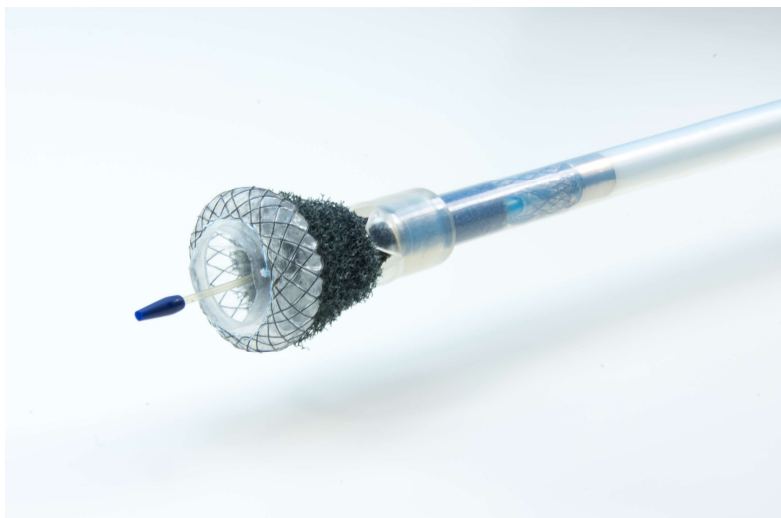


Instrukcja obsługi
Stent próżniowy (VACS)



VAC Stent GI

Spis treści

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa | 6 |
| 1.1 | Objaśnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa | 6 |
| 1.1.1 | Symbole zastosowane w instrukcji obsługi:..... | 6 |
| 1.1.2 | Symbole umieszczone na opakowaniu | 6 |
| 1.2 | Do jednorazowego użytku | 7 |
| 1.3 | Ostrzeżenia | 7 |
| 1.4 | Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania..... | 8 |
| 1.5 | Środki ostrożności | 8 |
| 1.6 | Utylizacja | 8 |
| 1.7 | Deklaracja gwarancyjna | 8 |
| 1.8 | Przetwarzanie, reprocessowanie, pielęgnacja i konserwacja..... | 8 |
| 2 | Opis | 9 |
| 2.1 | Wskazania | 9 |
| 2.2 | Przeciwwskazania | 9 |
| 3 | Powikłania | 10 |
| 3.1 | Możliwe powikłania podczas zabiegu | 10 |
| 3.2 | Możliwe powikłania po zabiegu | 10 |
| 3.3 | Ograniczenia | 10 |
| 4 | Opis produktu | 11 |
| 5 | Przygotowanie | 13 |

WAŻNE

UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ

| | | |
|----------|---|-----------|
| 5.1 | Wposażenie dodatkowe potrzebne do zakładania..... | 13 |
| 5.2 | Kontrola wzrokowa..... | 13 |
| 5.3 | Opcjonalnie: Płukanie systemu stentu próżniowego:..... | 13 |
| 6 | Zastosowanie | 14 |
| 6.1 | Środki ostrożności..... | 14 |
| 6.2 | Instrukcje dotyczące ogólnego zabiegu (zabieg endoskopowy)..... | 14 |
| 6.3 | Po zabiegu..... | 17 |
| 6.4 | Usuwanie stentu próżniowego..... | 17 |
| 6.5 | Wymiana stentu próżniowego..... | 17 |
| 7 | Załącznik | 20 |
| 7.1 | Forma dostawy..... | 20 |
| 7.2 | Dane techniczne..... | 20 |
| 7.3 | Numery zamówienia..... | 20 |
| 7.4 | Kontakt..... | 20 |

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1 Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Objaśnienie stosowanych znaków bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji obsługi ważne wskazówki oznaczono wizualnie. Przestrzeganie tych wskazówek jest niezbędne w celu eliminacji zagrożeń dla pacjentów i personelu obsługującego, jak również w celu uniknięcia uszkodzeń lub zakłóceń w działaniu stentu próżniowego.

1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji obsługi:



Uwaga



Wskazówka

1.1.2 Symbole umieszczone na opakowaniu



Oznaczenie partii



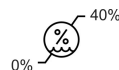
Sterylizowane tlenkiem etylenu



Numer artykułu



Nie sterylizować ponownie



Wilgotność powietrza, ograniczenie



Ilość



Przechowywać w suchym miejscu



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Chronić przed światłem słonecznym



Termin ważności do RRRR-MM-DD



Producent



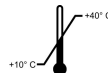
Nie stosować ponownie



Data produkcji RRRR-MM-DD



Przestrzeganie instrukcji obsługi



Ograniczenie temperatury



Zawartość lub obecność ftalanów



System pojedynczej bariery jałowej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Wyrób medyczny

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Unikalny identyfikator produktu



Uwaga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza.



Dystrybutor

Więcej informacji na temat zastosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Do jednorazowego użytku

Stent próżniowy dopuszczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.



Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym ryzykiem infekcji dla pacjenta lub użytkownika. Skażone wyroby mogą spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry wyrobu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.

1.3 Ostrzeżenia



- Przeczytać instrukcję obsługi!
- Używać wyłącznie w okresie przydatności do użycia!
- Reakcje krzyżowe wyrobów nie są na chwilę obecną znane

Sam opis nie zapewnia wystarczającej wiedzy w zakresie bezpośredniego stosowania produktów firmy Möller Medical. Zdecydowanie zaleca się konsultację z gastroenterologiem doświadczonym w zakresie stosowania tych produktów.



System stentu próżniowego można stosować według uznania lekarza u wszystkich osób bez ograniczeń wiekowych i niezależnie od płci, masy ciała i pochodzenia etnicznego. Wyjątek od tej reguły stanowią dzieci, ponieważ nie ma dostępnych wyników badań.



Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania.

1.4 Wskazówki dotyczące transportu i magazynowania

- Stent próżniowy należy przechowywać w suchym, czystym pomieszczeniu w zamkniętym oryginalnym opakowaniu wysyłkowym.
- Stent próżniowy należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym!
- Chronić stent próżniowy przed bezpośrednim światłem słonecznym!
- Temperatura: od +10°C do +40°C
- Wilgotność powietrza: ≤ 40% wzgl. wilgotności powietrza przy 20°C!
- Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone, nie wolno stosować systemu stentu próżniowego.
- Systemu stentu próżniowego nie należy wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych.

1.5 Środki ostrożności

- U pacjentów z alergią na stopy niklu i tytanu (nitinol) może wystąpić reakcja alergiczna na stent.
- Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta.

1.6 Utylizacja



Po przeprowadzeniu zabiegu system stentu próżniowego należy zutylizować zgodnie z zasadami utylizowania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne obowiązującymi w placówce.

1.7 Deklaracja gwarancyjna

Firma Möller Medical GmbH gwarantuje, że system stentu próżniowego został opracowany i wyprodukowany z zachowaniem należytej staranności.

1.8 Przetwarzanie, reprociesowanie, pielęgnacja i konserwacja

W celu uzyskania ogólnych wskazówek, przeprowadzenia kontroli i demontażu przyrządów wieloczęściowych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z producentem.

2 Opis

Stent próżniowy to sterylnie pakowany wyrób jednorazowego użytku. Można go stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi akcesoriami.

2.1 Wskazania

Stent próżniowy przeznaczony jest do leczenia nieszczelności w przełyku, do których dostęp można uzyskać za pomocą endoskopu. Dzięki zastosowaniu stentu próżniowego możliwy jest drenaż zapalnej wydzieliny w ramach terapii podciśnieniowej oraz zatamowanie przecieku przez szczelny, powlekany stent z zachowaniem odpowiedniej drożności.

2.2 Przeciwwskazania

Do przeciwwskazań należą:

- Niedrożność jelit
- Ciężka koagulopatia
- Posocznica odporna na leczenie
- Znaczne niedokrwienie tkanek w obszarze występowania niewydolności
- Brak dostępu lub utrudniony dostęp do przełyku

3 Powikłania

3.1 Możliwe powikłania podczas zabiegu

- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Perforacja
- Krwawienie
- Przesunięcie światła
- Infekcja

3.2 Możliwe powikłania po zabiegu

- Okluzja stentu spowodowana gromadzeniem się pokarmu
- Zwężenie stentu spowodowane tworzeniem się ziarniny na jego końcach
- Okluzja stentu spowodowana wrastaniem ziarniny w stent
- Migracja stentu
- Pęknięcie stentu
- Nawracająca duszność obturacyjna spowodowana okluzją lub migracją stentu
- Niewystarczająca szczelność stentu i wynikające z tego pogarszanie się sepsy
- Zapadnięcie się światła przełyku wymagające karmienia przez sondę
- Śmierć

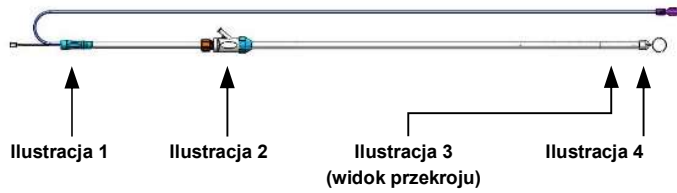


Jeśli zaistnieje konieczność karmienia dojelitowego, wybór odpowiedniej metody leży w gestii lekarza prowadzącego.

3.3 Ograniczenia

Nie są znane występujące wcześniej choroby, w przypadku których stentu próżniowego nie można stosować w połączeniu z niezbędną podstawową opieką medyczną.

4 Opis produktu



Elementy systemu stentu próżniowego:

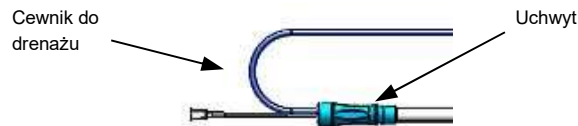
- Stent

Powlekany stent wykonany jest z nitinolowego drutu, cewnika ssącego i gąbki do ran. Ma strukturę siatki w kształcie rurki. Dzięki tej konstrukcji stent jest bardziej elastyczny i możliwe jest jego automatyczne założenie.

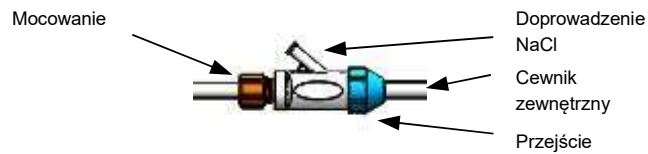
- System zakładania

System zakładania składa się z trzech współosiowych cewników. Cewnik zewnętrzny trzyma stent razem aż do momentu wprowadzenia go podczas zakładania.

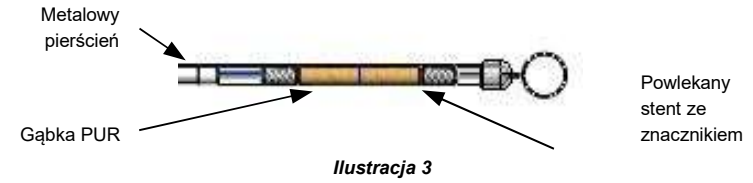
Znaczniki rentgenowskie na stencie ułatwiają obrazowanie podczas zakładania oraz już po założeniu stentu.



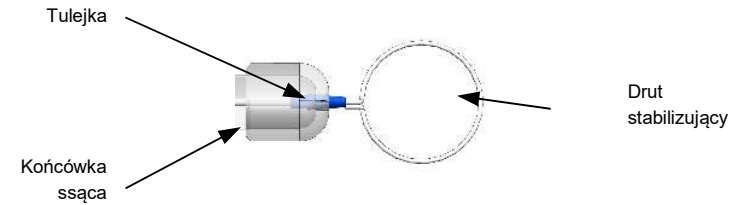
Ilustracja 1



Ilustracja 2



Ilustracja 3



Ilustracja 4

5 Przygotowanie

5.1 Wyposażenie dodatkowe potrzebne do zakładania

- Obrazowanie: urządzenie rentgenowskie, urządzenie do fluoroskopii, urządzenie do endoskopii z elastycznymi endoskopami
- Prowadnik o przekroju **0,035 cala** (0,89 mm)
- Strzykawka do płukania
- Regulowana niskopróżniowa pompa medyczna z butelką na wydzielinę



Firma Möller Medical zaleca poniższe pompy:

| Producent | Model |
|--------------------------|-----------------|
| Smith & Nephew GmbH | Renasys EZ Plus |
| KCI Medizinprodukte GmbH | V.A.C. ATS |
| Paul Hartmann AG | Vivanotec |

- W przypadku utrudnionego dostępu do przełyku konieczne może być użycie nasadki na rurkę
- Kleszcze endoskopowe do chwytania ciał obcych

5.2 Kontrola wzrokowa

Po otwarciu opakowania zewnętrznego upewnić się, że opakowanie podstawowe nie jest uszkodzone. Następnie otworzyć opakowanie podstawowe i wyjąć z niego system stentu próżniowego. Upewnić się, że system stentu nie jest uszkodzony. Jeśli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie naruszenia sterylności lub funkcjonalności systemu stentu próżniowego, nie należy używać stentu.

5.3 Opcjonalnie: Płukanie systemu stentu próżniowego:

Do cewnika wewnętrznego (przezroczystego) należy dołączyć strzykawkę napełnioną co najmniej 5 ml roztworu NaCl. Przepłukiwać cewnik do momentu wypłynięcia cieczy z końcówki tulejki. Następnie przez białe złącze typu luer należy przepłukać cały system za pomocą co najmniej 100 ml roztworu NaCl. Otwór lasso na cewniku zewnętrznym musi być przy tym zamknięty.

6 Zastosowanie

6.1 Środki ostrożności

Lekarz prowadzący decyduje o sedacji, jakiej powinien zostać poddany pacjent przed zabiegiem.

6.2 Instrukcje dotyczące ogólnego zabiegu (zabieg endoskopowy)

1. Wprowadzić endoskop do przełyku.



2. Wprowadzić do endoskopu prowadnik o przekroju 0,035 cala (0,89 mm).
3. Wyjąć endoskop, gdy prowadnik znajdzie się na miejscu (nie dalej niż w żołądku).
4. Jedną ręką mocno przytrzymać końcówkę stentu, a drugą ręką całkowicie wyjąć drut stabilizujący. Dystalny koniec cewnika musi przy tym w całości znajdować się w osłonie zewnętrznej. Należy przerwać stosowanie systemu stentu próżniowego, jeśli stent częściowo się rozłożył.
5. Wsuwać do przodu system stentu próżniowego na prowadnik pod kontrolą fluoroskopową, aż proksymalny koniec stentu znajdzie się co najmniej 10–20 mm poniżej dolnej krawędzi zmiany. W badaniu radiologicznym należy sprawdzić położenie stentu, korzystając ze znaczników rentgenowskich znajdujących się na stencie.



ZASTOSOWANIE

6. Strzykawkę napełnioną 20 ml roztworu NaCl należy podłączyć do złącza w uchwycie i przepłukać system stentu próżniowego, aby usunąć z niego powietrze i zwilżyć powierzchnię kontaktową między stentem i cewnikiem zewnętrznym.
7. Rozłożyć stent. W tym celu należy w pierwszej kolejności otworzyć zamknięcie bezpieczeństwa, zwalniając pomarańczową blokadę. Jedną ręką przytrzymać uchwyt proksymalny, a drugą powoli odciągnąć uchwyt dystalny, aby rozłożyć stent.



8. Przepłukać gąbkę przez cewnik ssący co najmniej 40 ml roztworu NaCl, aby gąbka mogła się wyprostować.



9. Odczekać 3 minuty, aż stent w pełni się rozłoży. Sprawdzić rozłożenie za pomocą fluoroskopii.
10. Ostrożnie wycofać system do zakładania pod kontrolą fluoroskopową i obserwować końcówkę przechodzącą przez stent. Trzymać przy tym cewnik ssący na miejscu, ponieważ pomoże on ustalić położenie stentu.
11. Za pomocą endoskopu sprawdzić, czy stent znajduje się w prawidłowym położeniu.
12. Wprowadzić cewnik ssący przez nos, pilnując przy tym, aby się nie wygiął. Przykręcić zdejmowaną fioletową złączkę typu luer lock do cewnika ssącego.



ZASTOSOWANIE

13. Podłączyć cewnik ssący za pomocą dostarczonego elementu Y- do rurki odpowiedniej niskopróżniowej pompy medycznej z butelką ssącą podłączoną pomiędzy nimi. Pompa niskopróżniowa musi działać w zakresie 40-125 mmHg. Element Y jest zaprojektowany tak, aby możliwe było połączenie go z rurką stosowanej pompy po przycięciu go do odpowiednich wymiarów.



Natychmiast po założeniu stentu nie wolno przeprowadzać endoskopu przez stent do momentu, aż stent nie rozłoży się całkowicie.

Niskopróżniową pompę medyczną należy ustawić w zakresie od 40 mmHg do 125 mmHg. Lekarz prowadzący decyduje o ustawieniu wydajności pompy. Obowiązkowe jest regularne sprawdzanie systemu. Zależnie od wielkości powierzchni kontaktowej rany zaleca się usunięcie stentu próżniowego po 2–7 dniach i założenie nowego systemu. W przypadku dużej powierzchni kontaktowej rany nie należy przekraczać 72 godzin. Czas pozostawienia stentu próżniowego na miejscu zależy od rodzaju wysięku rany oraz stopnia nagromadzenia osadów na gąbce. Zatkanie można rozpoznać po zwiększającym się podciśnieniu przy jednocześnie zmniejszającej się ilości wydzieliny. Doświadczenie pokazuje, że do zagojenia nieszczelności wystarczy średnio 20 dni leczenia. Po wyjęciu stentu należy zawsze sprawdzić szczelność za pomocą endoskopu.



Przestrzegać specyfikacji producenta pompy. Pompa musi być regulowana w zakresie 40-125 mmHg i zapewniać nieprzerwane ssanie.



6.3 Po zabiegu

- Po zabiegu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie, aby upewnić się, że stent znajduje się w prawidłowym położeniu. Ze względu na ryzyko okluzji stentu pacjentowi nie wolno spożywać zimnych napojów ani pokarmów lepkich i stałych. W trakcie leczenia pacjent powinien spożywać wyłącznie przeciera i pokarmy płynne. Należy wykonywać radiologiczne i endoskopowe badania kontrolne, aby móc rozpoznać objawy powikłań.
- Przed posiłkiem sprawdzić ciśnienie ustawione na pompie niskopróżniowej i napić się czystej wody, aby upewnić się, że stent jest drożny.
- Co najmniej 2 x dziennie sprawdzać, czy płyn drenażowy jest odprowadzany.

6.4 Usuwanie stentu próżniowego

Stent usuwany jest z przetyku poprzez jamę ustną. W tym celu należy ostrożnie pociągać za paski do odciągania wraz z cewnikiem i usunąć je razem z przeznosowym cewnikiem ssącym. Zaleca się stosowanie kleszczy endoskopowych do chwytania ciał obcych.



Aby zapobiec ponownemu uszkodzeniu krawędzi rany należy przepłukać system VACS przed jego wyjęciem, aby umożliwić usunięcie gąbki, która ewentualnie mogła przywrzeć.

6.5 Wymiana stentu próżniowego

Odłączyć system VACS oraz pompę i w razie potrzeby skontrolować położenie gąbki za pomocą endoskopu. Za pomocą endoskopu usunąć stent wraz z cewnikiem nosowym przez jamę ustną. Jeszcze raz sprawdzić jamę, w której występowała niewydolność, i w razie potrzeby użyć nowej gąbki próżniowej.



Aby zapobiec ponownemu uszkodzeniu krawędzi rany należy przepłukać system VACS przed jego wyjęciem, aby umożliwić usunięcie gąbki, która ewentualnie mogła przywrzeć.



Firma Möller Medical zaleca wymianę stentu po upływie 72 godzin.

Za częstotliwość wymiany odpowiada lekarz prowadzący.

7 Załącznik

7.1 Forma dostawy

System stentu próżniowego dostarczany jest w stanie jałowym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

7.2 Dane techniczne

| | |
|-----------------|--|
| Nazwa | Stent próżniowy |
| Części składowe | Tytan, nikiel, elastomer silastykowy |
| Konstrukcja | Pleciony, tkany stent powlekany silikonem z gąbką do ran |
| Kształt | Cylinder z 2 końcami |
| Opakowanie | Długość x szerokość x wysokość 1385 mm x 100 mm x 35 mm |
| Data produkcji | Patrz opakowanie |
| Sterylizacja | Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu) |

7.3 Numery zamówienia

System stentu próżniowego

REF 00003820

Instrukcja obsługi

REF 93008091

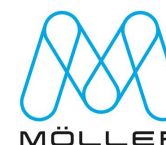
7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Niemcy

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, Niemcy

www.vac-stent.com



30008091 wer. 2022-07 G