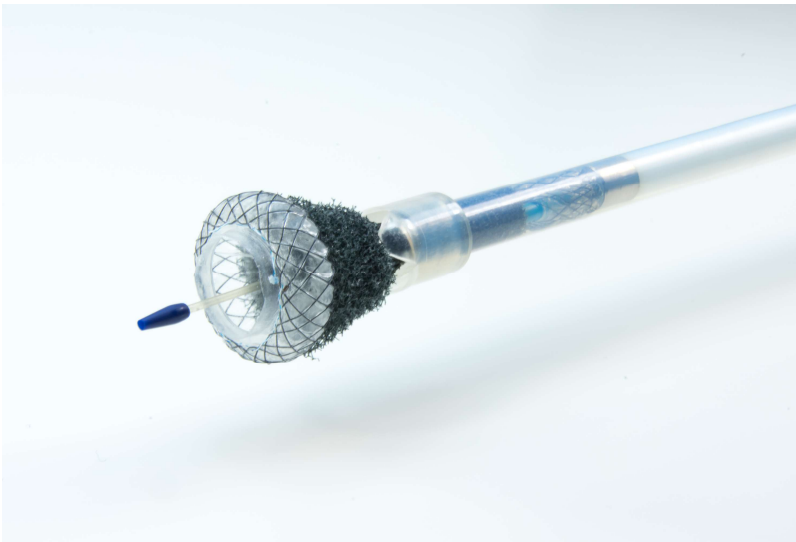


Instrucțiuni de utilizare

Stent cu presiune negativă (VACS)



VAC Stent GI

Cuprins

1	Indicații generale de siguranță	6
1.1	Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate.....	6
1.1.1	Pictograme în instrucțiunile de utilizare:.....	6
1.1.2	Simboluri pe ambalaj.....	6
1.2	Folosință unică	7
1.3	Avertismente	7
1.4	Transport și indicații de depozitare.....	8
1.5	Măsuri de precauție.....	8
1.6	Eliminare	8
1.7	Garanție.....	8
1.8	Prelucrare, procesare, îngrijire și întreținere.....	8
2	Descriere	9
2.1	Indicații	9
2.2	Contraindicații.....	9
3	Complicații	10
3.1	Complicații posibile ale intervenției.....	10
3.2	Complicații posibile după intervenție	10
3.3	Restricții.....	10
4	Descrierea produsului	11
5	Pregătire	13

IMPORTANT

CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

PĂSTRAȚI LA ÎNDEMÂNĂ PENTRU CONSULTĂRI VIITOARE

5.1	Echipament suplimentar necesar pentru aplicare.....	13
5.2	Control vizual.....	13
5.3	Opțional: Irigarea sistemului de stent VAC:	13
6	Aplicare	14
6.1	Măsurile de precauție.....	14
6.2	Instrucțiuni pentru procedura generală (procedură endoscopică)	14
6.3	După intervenție	17
6.4	Îndepărtarea stentului VAC	17
6.5	Înlocuirea stentului VAC	17
7	Anexă	20
7.1	Formular de livrare	20
7.2	Date tehnice	20
7.3	Cod articol	20
7.4	Contact.....	20

INDICAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ

1 Indicații generale de siguranță

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate

Instrucțiunile importante din acest manual de utilizare sunt însoțite de un simbol. Aceste indicații constituie o condiție prealabilă preliminară pentru excluderea pericolelor pentru pacient și personalul de operare, precum și pentru evitarea deteriorării sau defectării stentului VAC.

1.1.1 Pictograme în instrucțiunile de utilizare:



Atenție



Indicație

1.1.2 Simboluri pe ambalaj



Denumirea lotului



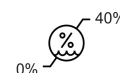
Sterilizat cu oxid de etilenă



Numărul articolului



A nu se resteriliza



Umiditate atmosferică, limitare



Cantitate



A se păstra într-un loc uscat



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



A se feri de razele solare



Valabil până la AAAA-LL-ZZ



Producător



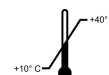
A nu se reutiliza



Data de fabricație
AAAA-LL-ZZ



Respectați instrucțiunile de utilizare



Interval de temperatură



Conține sau prezintă unul sau mai mulți ftalați

INDICAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ



Sistem simplu de sterilizare cu ambalaj exterior de protecție



Dispozitiv medical



Identificare clară a produsului



Precauție: Conform legii în vigoare în SUA, acest produs poate fi vândut numai unui medic sau la comanda unui medic.



Partener de distribuție

Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Folosință unică

Stentul VAC este autorizat numai pentru o singură utilizare.



Refolosirea articolelor de unică folosință ascunde riscul potențial al unei infecții pentru pacient sau operator. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii produsului în așa măsură, încât acest lucru duce la defectarea articolelor.

1.3 Avertismente



- Citiți instrucțiunile de utilizare!
- A se utiliza până la data de expirare!
- În prezent nu se cunosc reacții încrucișate cauzate de produs

Această descriere în sine nu oferă o bază suficientă pentru utilizarea directă a produselor Möller Medical. Se recomandă cu insistență consultarea unui gastroenterolog cu experiență în utilizarea acestor produse.



La decizia medicului, sistemul de stent VAC poate fi folosit la toate persoanele, indiferent de sex, vârstă, greutate și origine etnică. Fac excepție de la această regulă copiii, persoanele excepțional de corpulente și cele excepțional de scunde, pentru care nu se dispune de rezultate de teste.

INDICAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ



Orice incident grav survenit în legătură cu produsul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

1.4 Transport și indicații de depozitare

- Păstrați stentul VAC într-un loc uscat, în ambalajul original.
- Păstrați stentul VAC întotdeauna în cutie!
- Feriți stentul VAC de razele solare directe!
- Temperatură: De la +10 °C până la + 40 °C
- Umiditate atmosferică relativă: ≤ 40% la 20 °C!
- Nu folosiți sistemul de stent VAC dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Sistemul de stent VAC nu poate fi expus la solvenți organici.

1.5 Măsurile de precauție

- Pacienții alergici la aliajele de nichel-titan (nitinol) pot prezenta o reacție alergică la stent
- Trebuie să se obțină declarația de consimțământ a pacientului

1.6 Eliminare



După finalizarea procedurii, sistemul de stent VAC trebuie eliminat în conformitate cu politica privind deșeurile medicale biologice periculoase a unității dumneavoastră.

1.7 Garanție

Möller Medical GmbH garantează că dezvoltarea și fabricarea sistemului de stent VAC au fost efectuate cu atenția și prudența necesare

1.8 Prelucrare, procesare, îngrijire și întreținere

Pentru instrucțiuni generale, verificarea funcționării și dezasamblarea instrumentelor compuse din mai multe piese, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau producătorul.

2 Descriere

Stentul VAC este un produs de unică folosință ambalat steril, care poate fi utilizat numai împreună cu accesoriile adecvate.

2.1 Indicații

Stentul VAC este indicat pentru tratamentul perforațiilor de esofag, atunci când aceste locuri sunt accesibile pe cale endoscopică. Utilizarea stentului VAC are ca rezultat drenarea secreției plăgii inflamatorii prin tratamentul acesteia cu presiune negativă (NPWT) și etanșare cu ajutorul stentului acoperit etanș la lichid, asigurându-se că se păstrează pasajul.

2.2 Contraindicații

Dintre contraindicații fac parte:

- Ocluzie intestinală
- Coagulopatie gravă
- Septicemie refractară la tratament
- Ischemie tisulară semnificativă în zona insuficienței
- Acces la esofag inexistent sau dificil

3 Complicații

3.1 Complicații posibile ale intervenției

- Plasare incorectă a stentului
- Perforare
- Hemoragie
- Deplasarea lumenului
- Infecțare

3.2 Complicații posibile după intervenție

- Ocluzia stentului cauzată de acumularea de alimente
- Stenoză cauzată de formarea de țesuturi granulare la capetele stentului
- Ocluzia stentului cauzată de creșterea de țesuturi granulomatozice în stent
- Migrarea stentului
- Ruperea stentului
- Dispnee obstructivă recurentă cauzată de ocluzia sau migrarea stentului
- Etanșarea necorespunzătoare a stentului și cu aceasta progresia sepsisului
- Colapsul lumenului esofagian, cauzând nevoia de nutriție artificială
- Deces

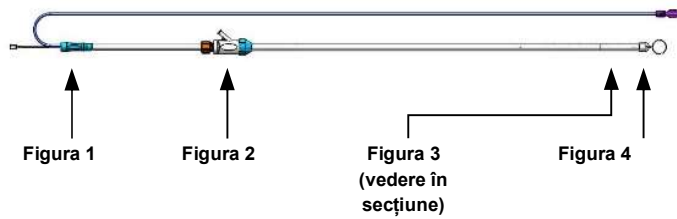


În cazul în care este necesară alimentație enterală, metoda trebuie stabilită de medicul curant.

3.3 Restricții

Nu se cunosc boli anterioare în care stentul VAC să nu poată fi utilizat cu diligența medicală necesară.

4 Descrierea produsului



Componentele sistemului de stent VAC:

- Stent

Stentul acoperit constă din sârmă de nitinol, un cateter de aspirație și un burete pentru plagă. Are o structură tubulară de plasă. Această construcție face ca stentul să fie mai flexibil și facilitează expandarea automată a acestuia.

- Sistemul de aplicare

Sistemul de aplicare constă din trei catetere coaxiale. Cateterul exterior menține stentul strâns până când este scos în timpul montării.

Markerii radioopaci de pe stent au scop imagistic în timpul și după montarea stentului.

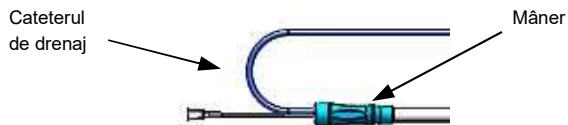


Figura 1

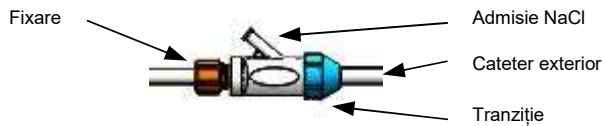


Figura 2

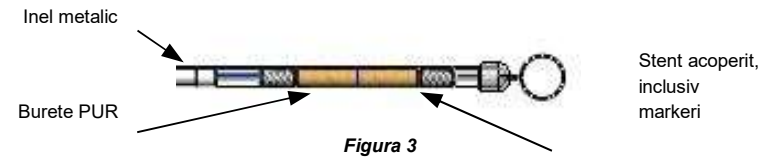


Figura 3

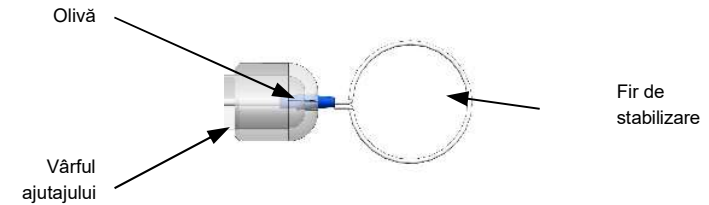


Figura 4

5 Pregătire

5.1 Echipament suplimentar necesar pentru aplicare

- Imagistică: Aparat de radiologie-fluoroscopie, unitate de endoscopie cu endoscoape flexibile
- Un fir robust de ghidare de **0,035 de țoli** (0,89 mm)
- Seringă pentru irigare
- Pompă medicală cu presiune negativă controlabilă cu sticlă pentru secreții

Möller Medical recomandă următoarele pompe:



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

- Dacă introducerea în esofag este dificilă, poate fi necesară utilizarea unui supratub
- Pensă endoscopică pentru extragerea corpurilor străine

5.2 Control vizual

Deschideți ambalajul exterior și verificați dacă ambalajul principal prezintă daune. În continuare, deschideți ambalajul primar și scoateți sistemul de stent VAC. Asigurați-vă că sistemul nu prezintă niciun fel de daune. Dacă suspectați că sterilitatea sau funcționalitatea sistemului de stent VAC a fost compromisă, acesta nu trebuie utilizat.

5.3 Opțional: Irigarea sistemului de stent VAC:

Se montează o seringă cu cel puțin 5 ml de soluție de NaCl la cateterul interior (transparent) și se irigă cateterul până când din vârful olivei iese lichid. În continuare, se irigă întregul sistem cu cel puțin 100 ml de soluție de NaCl prin conectorul Luer de culoare albă. Orificiul pentru lasou de pe cateterul exterior trebuie să fie acoperit.

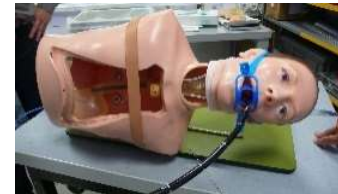
6 Aplicare

6.1 Măsuri de precauție

Medicul care efectuează procedura va decide dacă pacientul trebuie să fie sedat sau nu.

6.2 Instrucțiuni pentru procedura generală (procedură endoscopică)

1. Introduceți endoscopul în esofag.



2. Introduceți un fir de ghidare de 0,035 țoli (0,89 mm) prin endoscop.
3. Când firul de ghidare a atins poziția dorită (maximum în stomac), scoateți endoscopul.
4. Țineți vârful stentului cu o mână și cu cealaltă îndepărtați complet firul de stabilizare. Capătul distal al cateterului trebuie să rămână complet în teaca exterioră. Sistemul de stent VAC nu trebuie să mai fie utilizat dacă stentul s-a expandat deja parțial.
5. Împingeți sistemul de stent VAC peste firul de ghidare sub control radiosopic până când capătul proximal al stentului se află la 10-20 mm deasupra marginii superioare a leziunii, iar capătul său distal la cel puțin 10-20 mm sub marginea inferioară a leziunii. Verificați radiosopic poziția stentului folosind markerii radioopaci.



APLICARE

6. Montați o seringă umplută cu 20 ml soluție de NaCl la conectorul de pe mâner clătiți sistemul de stent VAC pentru a elimina aerul și pentru a umezi suprafețele de contact dintre stent și cateterul exterior.
7. Eliberați stentul. Pentru a face acest lucru, mai întâi eliberați blocarea de siguranță eliberând dispozitivul de blocare de siguranță portocaliu. Țineți mânerul proximal cu o mână și trageți încet înapoi mânerul distal pentru a elibera stentul.



8. Irigați buretele cu cel puțin 40 ml de soluție de NaCl prin cateterul de aspirație pentru a-l îndrepta.



9. Așteptați 3 minute ca stentul să se expandeze complet. Controlați-l radiosopic.
10. Scoateți cu grijă sistemul de montare sub control radiosopic și observați vârful în timp ce trece prin stent. Cateterul de aspirație trebuie să rămână în permanentă în locul respectiv, pentru orientare
11. Verificați endoscopic dacă stentul este corect poziționat.
12. Ghidați cateterul de aspirație în afară pe cale nazală și asigurați-vă că nu este îndoit. Apoi înșurubați conectorul Luer detașabil de culoare violet pe cateterul de aspirație.



APLICARE

13. Conectați cateterul de aspirație folosind adaptorul în Y la furtunul unei pompe medicale de presiune negativă adecvate, cu o sticlă de aspirație intermediară. Pompa de presiune negativă trebuie să aibă un domeniu de reglare de 40 - 125 mmHg. Adaptorul în Y este proiectat în așa fel încât prin tăiere să poată fi conectat la furtunul pompei utilizate.



Evitați introducerea endoscopului prin stent până când acesta s-a expandat complet.

Configurați pompa medicală de presiune negativă la 40 până la max. 125 mmHg. Puterea pompei este stabilită de medicul curant. Sistemul trebuie verificat periodic. În funcție de dimensiunea contactului cu plaga, recomandăm îndepărtarea stentului VAC după 2-7 zile și înlocuirea lui cu un nou sistem. În cazul în care suprafața de contact dintre stent și plagă este mare, nu trebuie să se depășească 72 de ore. Timpul cât stentul VAC rămâne pe loc depinde de calitatea exudatului plăgii și de gradul de îmbibare a buretelui. Colmatarea buretelui se identifică prin creșterea presiunii negative și scăderea volumului de secreție. Experiența a arătat că pentru vindecarea unei perforații este suficientă o perioadă medie de tratament de 20 de zile. După îndepărtarea stentului VAC trebuie să se efectueze întotdeauna un control endoscopic al perforației.



Respectați specificațiile producătorului pompei. Pompa trebuie să poată fi reglată într-un interval de 40-125 mmHg și să asigure aspirația constantă.



6.3 După intervenție



- După finalizarea procedurii trebuie efectuată o radiografie de control a stentului, pentru a verifica dacă se află în poziția corectă. Din cauza riscului de ocluzie a stentului, este interzis consumul de băuturi reci și alimente vâscoase sau solide. Pe durata tratamentului pacientul trebuie să mănânce numai alimente pasate sau lichide. Trebuie efectuate examinări radiologice și endoscopice de control pentru a detecta posibile indicii de complicații.
- Verificați cu ajutorul presiunii setate a pompei de presiune negativă și unei înghițituri de apă curată înainte de mese pentru a vă asigura că stentul garantează pasajul.
- Verificați de cel puțin 2 ori pe zi drenarea lichidului.

6.4 Îndepărtarea stentului VAC

Stentul se îndepărtează din esofag prin cavitatea bucală, trăgând cu grijă de benzile de retragere, obligatoriu prin tragerea atentă a cateterului, inclusiv îndepărtarea cateterului de aspirație transnazal. Vă recomandăm să utilizați o pensetă endoscopică pentru extragerea corpurilor străine.



Pentru a preveni ruperea din nou a marginii plăgii, recomandăm să clătiți stentul înainte de a-l extrage, pentru a putea îndepărta orice burete care ar fi putut să rămână lipit de el.

6.5 Înlocuirea stentului VAC

Deconectați sistemul VACS și pompa, iar dacă este nevoie, efectuați un control endoscopic al poziției buretelui. Scoateți stentul și cateterul nazal prin cavitatea bucală, cu ajutorul unui endoscop. Verificați din nou cavitatea insuficienței și, dacă este nevoie, puneți un nou burete de presiune negativă.



Pentru a preveni ruperea din nou a marginii plăgii, recomandăm să clătiți stentul înainte de a-l extrage, pentru a putea îndepărta orice burete care ar fi putut să rămână lipit de el.



Möller Medical recomandă înlocuirea sistemului după 72 de ore.

Frecvența înlocuirii este decisă de medicul curant.

7 Anexă

7.1 Formular de livrare

Sistemul de stent VAC este livrat steril și este exclusiv de unică folosință.

7.2 Date tehnice

Denumire	Stent VAC
Material	Titan, nichel, Silastic
Tip	Stent din țesut împletit, acoperit cu silicon, cu burete
Formă	Cilindru cu 2 capete
Ambalaj	Lungime x lățime x înălțime 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data de fabricație	Vezi ambalajul
Sterilizare	Sterilizat cu oxid etilenă

7.3 Cod articol

Sistem de stent VAC

REF 00003820

Instrucțiuni de utilizare

REF 93008093

7.4 Contact



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germania

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

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



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germania

www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482



30008093 Rev. 2022-07 G