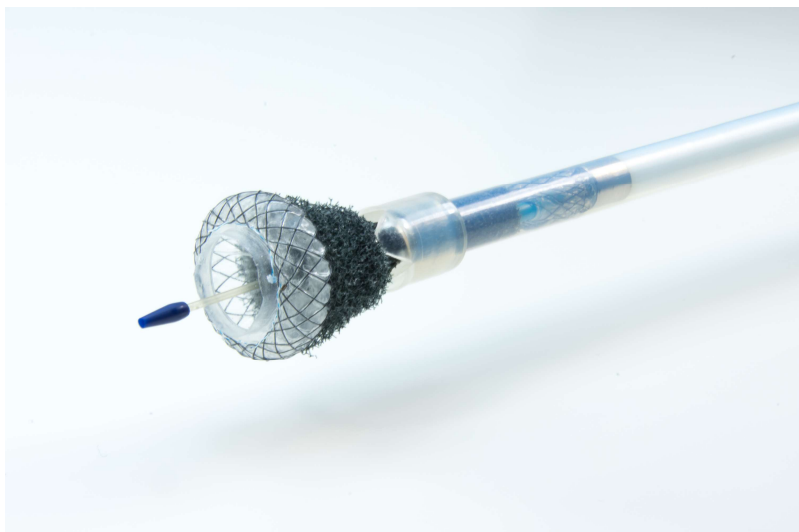


Návod na použitie
Vákuový stent (VACS)



VAC Stent GI

Obsah

1	Všeobecné bezpečnostné upozornenia	6
1.1	Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov	6
1.1.1	Symboly v návode na použitie:.....	6
1.1.2	Symboly na obale.....	6
1.2	Jednorazové použitie.....	7
1.3	Varovné upozornenia	7
1.4	Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania	8
1.5	Preventívne opatrenia	8
1.6	Likvidácia.....	8
1.7	Vyhlasenie o záruke	8
1.8	Spracovanie, sterilizácia, starostlivosť a údržba.....	8
2	Opis	9
2.1	Indikácie	9
2.2	Kontraindikácie.....	9
3	Komplikácie	10
3.1	Možné komplikácie počas zákroku.....	10
3.2	Možné komplikácie po zákroku	10
3.3	Obmedzenia	10
4	Opis zdravotníckej pomôcky	11
5	Príprava	13

DÔLEŽITÉ

PRED POUŽITÍM SI NÁVOD STAROSTLIVO PREČÍTAJTE.

ODLOŽTE SI HO PRE PRÍPAD NESKORŠIEHO POUŽITIA.

5.1	Ďalšia výbava potrebná na aplikáciu	13
5.2	Vizuálna kontrola.....	13
5.3	Voliteľná možnosť: Prepláchnutie vákuového stentového systému:.....	13
6	Použitie	14
6.1	Preventívne opatrenia	14
6.2	Návod na všeobecný postup (endoskopický postup).....	14
6.3	Po zákroku	17
6.4	Odstránenie vákuového stentu.....	17
6.5	Výmena vákuového stentu	17
7	Príloha	20
7.1	Forma dodania	20
7.2	Technické údaje	20
7.3	Objednávacie čísla	20
7.4	Kontakt	20

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov

V tomto návode sú dôležité upozornenia vizuálne označené. Tieto upozornenia sú nevyhnutným predpokladom na vylúčenie nebezpečenstiev pre pacienta a obsluhujúci personál, ako aj na zabránenie poškodeniam, príp. poruchám činnosti vákuového stentu.

1.1.1 Symboly v návode na použitie:



Pozor



Upozornenie

1.1.2 Symboly na obale



Kód šarže



Sterilizované
etylénoxidom



Katalógové číslo



Zákaz opakovanej
sterilizácie



Hranice
vlhkosti



Množstvo



Uchovávať
v suchu



Nepoužívať, ak je obal
poškodený



Chrániť pred slnkom



Použiteľné do
RRRR-MM-DD



Výrobca



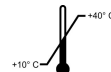
Nepoužívať opakovane



Dátum výroby
RRR-MM-DD



Dodržiavajte návod na
použitie



Hranice teploty



Obsahuje alebo
sú prítomné ftaláty



Systém jednoduchej
sterilnej bariéry s
vonkajším ochranným
obalom



Zdravotnícka pomôcka

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA



Jednoznačná
identifikácia pomôcky



Pozor: Podľa
federálneho práva
Spojených štátov
amerických sa tento
produkt smie predávať
len lekárovi alebo na
objednávku lekára.



Distribútor

Ďalšie informácie o použitých symboloch nájdete na našej webovej stránke:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Jednorazové použitie

Vákuový stent je určený len na jedno použitie.

Opätovné použitie zdravotníckych pomôcok určených na jednorazové použitie znamená potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo osobu, ktorá s pomôckami manipuluje. Kontaminované výrobky môžu spôsobiť poškodenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného výrobku.



1.3 Varovné upozornenia



- Prečítajte si návod na použitie!
- Použite len do dátumu spotreby!
- Interakcie medzi výrobkami nie sú v súčasnosti známe.

Tento opis samostatne neposkytuje dostatočný základ pre priame použitie pomôcok Möller Medical. Dôrazne odporúčame pokyny gastroenterológa, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Vákuový stentový systém je možné použiť podľa posúdenia lekára u všetkých osôb bez ohľadu na pohlavie, vek, hmotnosť a etnický pôvod. Výnimkou z tohto pravidla sú deti, mimoriadne vysokí a mimoriadne nízki ľudia, keďže k tomu nie sú k dispozícii výsledky testov.



Všetky závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

členského štátu podľa sídla používateľa a/alebo bydliska pacienta.

1.4 Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania

- Vákuový stent skladujte v suchých a čistých priestoroch, v uzavretom originálnom prepravnom kartóne.
- Vákuový stent vždy skladujte vo vonkajšom kartónovom obale!
- Vákuový stent chráňte pred priamym slnečným žiarením!
- Teplota: +10 °C až + 40 °C
- Vlhkosť vzduchu: ≤ 40 % rel. vlhkosť pri 20 °C!
- V prípade, že je obal otvorený alebo poškodený, vákuový stentový systém sa už nesmie používať.
- Vákuový stentový systém sa nesmie vystavovať pôsobeniu organických rozpúšťadiel.

1.5 Preventívne opatrenia

- Pacienti s alergiou na zliatiny niklu a titánu (nitinol) môžu mať alergickú reakciu na stent.
- Od pacienta je potrebné získať informovaný súhlas.

1.6 Likvidácia



Po vykonaní zákroku sa vákuový stentový systém musí zlikvidovať v súlade so smernicami vášho zariadenia o nakladaní s biologicky kontaminovaným medicínskym odpadom.

1.7 Vyhlásenie o záruke

Spoločnosť Möller Medical GmbH garantuje, že vývoj a výroba vákuového stentového systému boli vykonané s potrebnou svedomitosťou a úváženosťou.

1.8 Spracovanie, sterilizácia, starostlivosť a údržba

V prípade otázok týkajúcich sa všeobecných smerníc, funkčnej kontroly a demontáže viacdielnych nástrojov sa obráťte na oblasťného obchodného zástupcu alebo priamo na výrobcu.

2 Opis

Vákuový stent je sterilne zabalená jednorazová zdravotnícka pomôcka a môže sa používať len v spojení s vhodným príslušenstvom.

2.1 Indikácie

Vákuový stent je indikovaný na liečbu priesakov (leakov) pažeráka, ku ktorým je možný endoskopický prístup. Použitím vákuového stentu dochádza k drenáži zápalového exsudátu z rany liečbou metódou riadeného podtlaku (NPWT) a utesnením leaku nepresiakavým oplášteným stentom, pričom zostáva zachovaná priechodnosť lúmenu.

2.2 Kontraindikácie

Ku kontraindikáciám patria:

- črevná nepriechodnosť,
- ťažká koagulopatia,
- sepsa nereagujúca na liečbu,
- ťažká ischemia tkaniva v oblasti insuficiencie,
- nemožný alebo sťažený prístup do pažeráka.

3 Komplikácie

3.1 Možné komplikácie počas zákroku

- Zlá poloha stentu,
- perforácia,
- krvácanie,
- uzavretie lúmenu,
- infekcia.

3.2 Možné komplikácie po zákroku

- Oklúzia stentu podmienená nahromadením častí potravy,
- stenóza podmienená tvorbou granulačného tkaniva na koncoch stentu,
- oklúzia stentu podmienená vrastaním granulomatózneho tkaniva do stentu,
- posun stentu,
- zlomenie stentu,
- recidivujúce obštrukčné dyspnoe podmienené oklúziou alebo posunom stentu,
- nedostatočné utesnenie stentu zapríčiňujúce progresiu sepsy,
- kolaps lúmenu pažeráka vyžadujúci si umelú výživu,
- smrť.

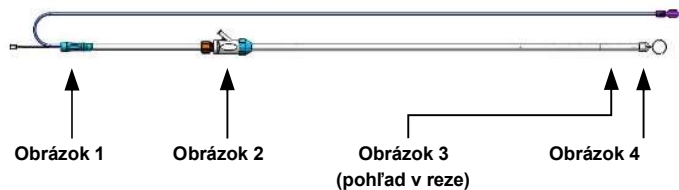


V prípade potreby enterálnej výživy je potrebné určiť jej spôsob na základe posúdenia ošetrojúceho lekára.

3.3 Obmedzenia

Nie sú známe predchádzajúce ochorenia, pri ktorých by sa vákuový stent nemohol použiť s potrebnou lekárskou starostlivosťou.

4 Opis zdravotníckej pomôcky



Súčasti vákuového stentového systému:

- Stent

Opláštený stent pozostáva z nitinolového drôtu, odsávacieho katétra a špongie na rany. Má tvar rúrky so sieťovinovou štruktúrou. Vďaka tejto konštrukcii je stent flexibilnejší a ľahšie sa automaticky rozvinie.

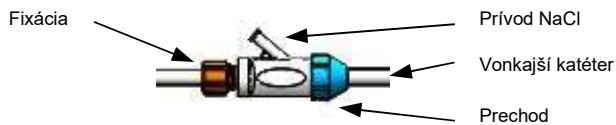
- Aplikačný systém

Aplikačný systém pozostáva z troch koaxiálnych katétrov. Vonkajší katéter drží stent pohromade, kým sa počas aplikácie rozvinie.

RTG značky na stente uľahčujú zobrazovanie počas a po aplikácii stentu.



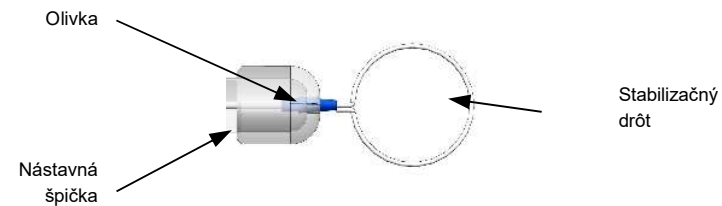
Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4

5 Príprava

5.1 Ďalšia výbava potrebná na aplikáciu

- Zobrazovanie: Skiaskopický RTG prístroj, endoskopická jednotka s flexibilnými endoskopmi
- Vodiaci drôt hrúbky **0,89 mm** (0,035 in)
- Striekačka na preplachovanie
- Regulovateľná medicínska nízko-vákuová odsávačka s fľašou na exsudát

Möller Medical odporúča nasledujúce odsávačky:



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

- V prípade problematického vstupu do pažeráka môže byť nevyhnutné použitie pomocnej trubice.
- Endoskopické kliešte na uchopenie cudzieho telesa

5.2 Vizuálna kontrola

Otvorte vonkajší obal a skontrolujte, či primárny obal nie je poškodený. Potom otvorte primárny obal a vyberte z neho vákuový stentový systém. Uistite sa, že stentový systém nie je poškodený. Ak existuje podozrenie, že bola narušená sterilita alebo funkčnosť vákuového stentového systému, systém by sa nemal používať.

5.3 Voliteľná možnosť: Prepláchnutie vákuového stentového systému:

Na vnútorný katéter (priehľadný) sa pripojí striekačka s minimálne 5 ml roztoku NaCl a katéter sa preplachuje, kým zo špičky olivky nezačne vytekať tekutina. Potom sa cez biely konektor Luer musí prepláchnuť celý systém minimálne 100 ml roztoku NaCl. Otvor pre slučku na vonkajšom katétri musí byť pritom uzavretý.

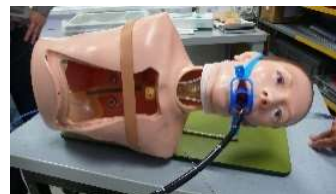
6 Použitie

6.1 Preventívne opatrenia

Podľa zväzenia lekára vykonávajúceho zákrok by mal byť pacient pri zákroku sedovaný.

6.2 Návod na všeobecný postup (endoskopický postup)

1. Zaveďte endoskop do pažeráka.



2. Cez endoskop zaveďte vodiaci drôt hrúbky 0,89 mm (0,035 in).
3. Keď je vodiaci drôt na mieste (maximálne v žalúdku), odstráňte endoskop.
4. Jednou rukou držte špičku stentu a druhou rukou celkom odstráňte stabilizačný drôt. Distálny koniec katétra pritom musí zostať celkom vo vnútri vonkajšieho plášťa. Ak sa stent čiastočne rozvinul, vákuový stentový systém sa už nesmie použiť.
5. Posúvajte vákuový stentový systém cez vodiaci drôt pod skiaskopickou kontrolou tak, aby bol proximálny koniec stentu 10 – 20 mm nad horným okrajom lézie a jeho distálny koniec aspoň 10 – 20 mm pod dolným okrajom lézie. Pomocou umiestnených RTG markerov rádiologicky skontrolujte polohu stentu.



POUŽITIE

6. Pripojte striekačku naplnenú 20 ml roztoku NaCl ku konektoru rukoväti a prepláchnite vákuový stentový systém, aby sa odstránil vzduch a omočili kontaktné plochy medzi stentom a vonkajším katétrom.
7. Uvoľnite stent. Najprv uvoľnite bezpečnostný uzáver uvoľnením oranžovej bezpečnostnej aretácie. Jednou rukou držte proximálnu rukoväť a pomaly potiahnite naspäť distálnu rukoväť, aby ste uvoľnili stent.



8. Cez odsávací katéter opláchnite špongiu minimálne 40 ml roztoku NaCl, aby sa vystrela.



9. Počkejte 3 minúty, kým sa stent úplne rozvinie. Skioskopicky ho skontrolujte.
10. Opatrne vyťahujte zavádzací systém pod skioskopickou kontrolou a sledujte špičku pri prechode cez stent. Odsávací katéter pritom držte neustále na mieste ako orientačnú pomôcku.
11. Skontrolujte endoskopicky, či je stent umiestnený na správnom mieste.
12. Odsávací katéter vyvedte transnazálne von a dávajte pozor, aby sa katéter nezalomil. Potom naskrutkujte fialový odoberateľný konektor Luer lock na odsávací katéter.



POUŽITIE

13. Použite dodanú Y-spojku na spojenie odsávacieho katétra s hadičkou vhodnej nízkovákuovej odsávačky s pripojenou odsávacou fľašou. Rozsah nastavenia nízkovákuovej odsávačky musí byť 40 - 125 mmHg. Y-spojka je navrhnutá tak, aby sa po odrezaní na požadovanú veľkosť dala pripojiť k hadičke použitej odsávačky.



Bezprostredne po umiestnení stentu sa vyhnite prechodu endoskopom cez stent, kým sa stent úplne nerozvinie.

Nastavte nízkovákuovú odsávačku na 40 až maximálne 125 mmHg. Vhodný výkon odsávačky závisí od posúdenia ošetrojúceho lekára. Nevyhnutne potrebná je pravidelná kontrola systému. V závislosti od veľkosti kontaktu s ranou odporúčame po 2 – 7 dňoch odstrániť vákuový stent a vymeniť ho za nový systém. V prípade kontaktu s ranou na veľkej ploche by doba použitia nemala byť dlhšia ako 72 hodín. Doba zotrvania vákuového stentu na mieste závisí od kvality exsudátu z rany a stupňa zanesenia špongie. Upchatie sa zistí rastúcim podtlakom a klesajúcim objemom exsudátu. Skúsenosti ukázali, že priemerná doba liečby 20 dní je dostatočná na zahojenie leakov. Po odstránení vákuového stentu je vždy potrebná endoskopická kontrola leakov.



Dodržiavajte špecifikácie výrobcu odsávačky. Odsávačka musí mať možnosť nastavenia v rozsahu 40 - 125 mmHg a musí zaisťovať konštantný ťah.

6.3 Po zákroku



- Po zákroku skontrolujte rádiologicky polohu stentu. Vzhľadom na riziko oklúzie stentu nie je povolené prijímať studené nápoje a viskóznou alebo tuhú stravu. Pacient by mal počas liečby prijímať iba kašovitú, príp. tekutú stravu. Na zistenie príznakov komplikácií by sa mali vykonať kontrolné rádiologické a endoskopické vyšetrenia.
- Pred jedlom vyskúšajte nastaveným tlakom nízkovákuovej odsávačky a dúškom čistej vody, či je ešte stále zabezpečená priechodnosť stentu.
- Minimálne 2x denne skontrolujte, či odtoká drenážna tekutina.

6.4 Odstránenie vákuového stentu

Stent sa odstráni z pažeráka cez ústnu dutinu opatrným ťahaním vyťahovacích pásov, nevyhnutne opatrným ťahaním katétra a odstráni sa aj transnazálny odsávací katéter. Odporúčame použiť endoskopické kliešte na uchopenie cudzieho telesa.



Aby sa zabránilo opätovnému roztrhnutiu okraja rany, odporúča sa VACS pred extrakciou opláchnuť, aby bolo možné lepšie odstrániť špongiu, ktorá sa mohla prilepiť.

6.5 Výmena vákuového stentu

Odpojte systém VACS a odsávačku, v prípade potreby endoskopicky skontrolujte polohu špongie. Odstráňte stent a nazálny katéter cez ústnu dutinu pomocou endoskopu. Potom znova skontrolujte liečenú dutinu a v prípade potreby upevnite novú vákuovú špongiu.



Aby sa zabránilo opätovnému roztrhnutiu okraja rany, odporúča sa VACS pred extrakciou opláchnuť, aby bolo možné lepšie odstrániť špongiu, ktorá sa mohla prilepiť.



Möller Medical odporúča vymeniť systém po 72 hodinách.

Frekvencia výmeny je v kompetencii ošetrojúceho lekára.

7 Príloha

7.1 Forma dodania

Vákuový stentový systém sa dodáva sterilný a je určený len na jedno použitie.

7.2 Technické údaje

Názov	Vákuový stent
Zložky	Titán, nikel, Silastic
Konštrukcia	Pletený, tkaný stent potiahnutý silikónom so špongiou na rany
Tvar	Valec s 2 koncami
Obal	Dĺžka x šírka x výška 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Dátum výroby	Pozri obal
Sterilizácia	Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

7.3 Objednávacie čísla

Vákuový stentový systém

REF 00003820

Návod na použitie

REF 93008094

7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Nemecko

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, Nemecko

www.vac-stent.com



CE 0482



30008094 rev. 2022-07 G