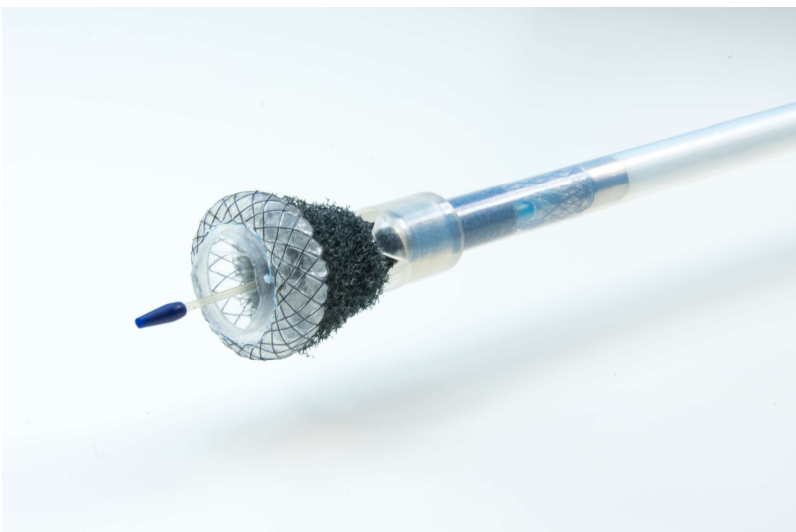


**Navodila za uporabo**  
**Vakuumski stent (VACS)**



**VAC** Stent GI

**Kazalo**

<b>1</b>	<b>Splošni varnostni napotki</b>	<b>6</b>
1.1	Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov .....	6
1.1.1	Simboli v navodilih za uporabo: .....	6
1.1.2	Simboli na embalaži .....	6
1.2	Enkratna uporaba .....	7
1.3	Opozorila .....	7
1.4	Prevoz in skladiščenje .....	8
1.5	Previdnostni ukrepi .....	8
1.6	Odlaganje med odpadke .....	8
1.7	Garancijska izjava .....	8
1.8	Obdelava, priprava, nega in vzdrževanje .....	8
<b>2</b>	<b>Opis</b>	<b>9</b>
2.1	Indikacija .....	9
2.2	Kontraindikacije .....	9
<b>3</b>	<b>Zapleti</b>	<b>10</b>
3.1	Možni zapleti pri posegu .....	10
3.2	Možni zapleti po posegu .....	10
3.3	Omejitve .....	10
<b>4</b>	<b>Opis izdelka</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Priprava</b>	<b>13</b>

**POMEMBNO**

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE.

SHRANITE ZA POZNEJŠE BRANJE.

5.1	Dodatna oprema, potrebna za uporabo.....	13
5.2	Vizualni pregled.....	13
5.3	Izbirno: Izpiranje sistema vakuumskega stenta:.....	13
<b>6</b>	<b>Uporaba</b>	<b>14</b>
6.1	Previdnostni ukrepi.....	14
6.2	Navodila za splošni postopek (endoskopski postopek).....	14
6.3	Po posegu.....	17
6.4	Odstranjevanje vakuumskega stenta.....	17
6.5	Zamenjava vakuumskega stenta.....	17
<b>7</b>	<b>Priloga</b>	<b>19</b>
7.1	Način dostave.....	19
7.2	Tehnični podatki.....	19
7.3	Številka naročila.....	19
7.4	Kontakt.....	19

## SPLOŠNI VARNOSTNI NAPOTKI

### 1 Splošni varnostni napotki

#### 1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov

V navodilih za uporabo so pomembni napotki prikazani vizualno. Upoštevanje navodil je predpogoj za izključitev nevarnosti za bolnika in operativno osebje ter za preprečevanje poškodb ali motenj v delovanju vakuumskega stenta.

##### 1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo:



Pozor



Napotek

##### 1.1.2 Simboli na embalaži



Oznaka serije



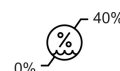
Sterilizirano z etilen oksidom



Številka izdelka



Ne sterilizirati ponovno



Zračna vlaga, meje



Količina



Hraniti na suhem



Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana



Zaščititi pred sončno svetlobo



Uporabno do LLLL-MM-DD



Proizvajalec



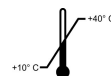
Ne ponovno uporabiti



Datum izdelave LLLL-MM-DD



Upoštevati navodila za uporabo



Temperaturne meje



Vsebuje ftalate ali prisotnost ftalatov

## SPLOŠNI VARNOSTNI NAPOTKI



Preprost sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Medicinski pripomoček



Enoznačna identifikacija pripomočka



Previdno: V skladu z ameriško zvezno zakonodajo, se ta izdelek lahko prodaja samo zdravniku ali po naročilu zdravnika.



Trgovski partner

Dodatne informacije o uporabljenih simbolih najdete na naši spletni strani: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Enkratna uporaba

Vakuumski stent ima dovoljenje samo za enkratno uporabo.



Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno nevarnost za okužbo bolnikov ali medicinskega osebja. Kontaminirani izdelki lahko povzročijo poškodbe, bolezni ali smrt bolnika. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko poslabšajo ključne lastnosti materiala in parametre izdelka do te mere, da se izdelek pokvari.

### 1.3 Opozorila



- Preberite navodila za uporabo!
- Uporaba samo do poteka datuma uporabnosti!
- Navzkrižne reakcije izdelka trenutno niso znane

Ta opis sam še ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov Möller Medical. Navodila gastroenterologa, izkušenega pri delu s temi izdelki, so nujna in priporočljiva.



Sistem vakuumskega stenta se lahko po presoji zdravnika uporablja pri vseh osebah, ne glede na spol, starost, težo in narodnost. Izjema pri tem pravilu so otroci, zelo veliki in zelo majhni ljudje, ker za njih rezultatov testov ni na voljo.

## SPLOŠNI VARNOSTNI NAPOTKI



Vse resne zaplete, povezane z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

### 1.4 Prevoz in skladiščenje

- Vakuumski stent hranite v suhih, čistih prostorih, v zaprti originalni škatli.
- Vakuumski stent vedno shranjujte v zunanji kartonski škatli!
- Vakuumski stent zaščitite pred neposredno sončno svetlobo!
- Temperatura: od +10 °C do + 40 °C
- Zračna vlaga: ≤ 40 % rel. zr. vlaga pri 20 °C!
- Če je embalaža odprta ali poškodovana, sistema vakuumskega stenta ne smete več uporabljati.
- Sistem vakuumskega stenta ne sme biti izpostavljen organskim topilom.

### 1.5 Previdnostni ukrepi

- Bolniki z alergijami na nikelj-titanove zlitine (nitinol) imajo lahko na stent alergijsko reakcijo.
- Pridobiti je treba bolnikovo soglasje.

### 1.6 Odlaganje med odpadke



Po opravljenem posegu je treba sistem vakuumskega stenta zavreči v skladu s smernicami vaše ustanove o biološko nevarnih medicinskih odpadkih.

### 1.7 Garancijska izjava

Möller Medical GmbH jamči, da so sistem vakuumskega stenta razvijali in izdelali z vso potrebno skrbnostjo in preudarnostjo.

### 1.8 Obdelava, priprava, nega in vzdrževanje

Za splošne smernice, preverjanje delovanja in razstavljanje večdelnih instrumentov se obrnite na lokalnega pooblaščenega prodajalca ali neposredno na proizvajalca.

## 2 Opis

Vakumski stent je sterilno pakiran izdelek za enkratno uporabo in se lahko uporablja samo skupaj z ustrezno opremo.

### 2.1 Indikacija

Vakumski stent je indiciran za zdravljenje iztekanj v požiralniku, ki so endoskopsko dostopna. Posledica uporabe vakuumskega stenta je drenaža izločkov vnetne rane z zdravljenjem NPWT in zatesnitev iztekanja z za tekočino neprepustno prevlečenim stentom, ob upoštevanju ohranjanja prehoda.

### 2.2 Kontraindikacije

Med kontraindikacije spadajo:

- stanja ileusa
- huda koagulopatija
- na terapijo odporna sepsa
- močnejša ishemija tkiva v območju insuficience
- ni dostopa do požiralnika ali je otežen

## 3 Zapleti

### 3.1 Možni zapleti pri posegu

- Napačna namestitvev stenta
- Perforacija
- Krvavitev
- Premestitev lumna
- Okužba

### 3.2 Možni zapleti po posegu

- Okluzija stenta zaradi kopičenja hrane
- Stenoza zaradi tvorbe granulacijskega tkiva na koncih stenta
- Okluzija stenta zaradi vraščanja granulomatoznega tkiva v stent
- Migracija stenta
- Prelom stenta
- Ponavljajoča se obstruktivna dispneja zaradi okluzije ali migracije stenta
- Neustrezno tesnjenje stenta in posledično napredovanje sepse
- Kolaps lumna požiralnika in posledično potrebna umetna prehrana
- Smrt

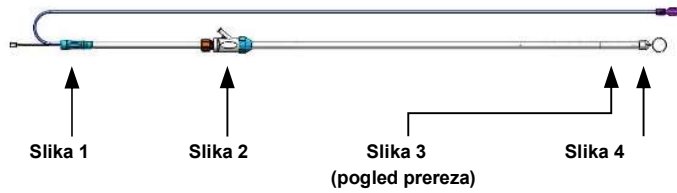


Če je potrebno enteralno hranjenje, je treba metodo določiti po presoji lečečega zdravnika.

### 3.3 Omejitve

Ni znanih predhodnih bolezni, pri katerih vakuumskega stenta ne bi smeli uporabljati ob potrebni medicinski oskrbi.

4 Opis izdelka



Sestavni deli sistema vakuumskega stenta:

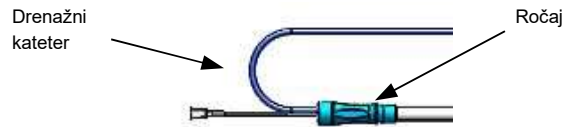
- stent

Prevlčen stent je sestavljen iz nitinolne žice, sesalnega katetra in gobice za rane. Ima cevasto mrežasto strukturo. Zaradi te strukture je stent bolj prožen in olajša samodejno namestitve.

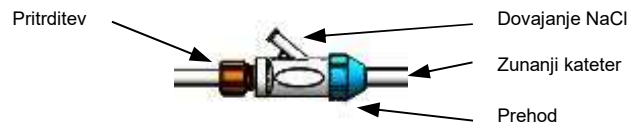
- Sistem namestitve

Sistem namestitve sestavljajo trije koaksialni katetri. Zunanji kateter drži stent skupaj, dokler se med nameščanjem ne podaljša.

Rentgenski označevalci na stentu so namenjeni slikanju med in po namestitvi stenta.



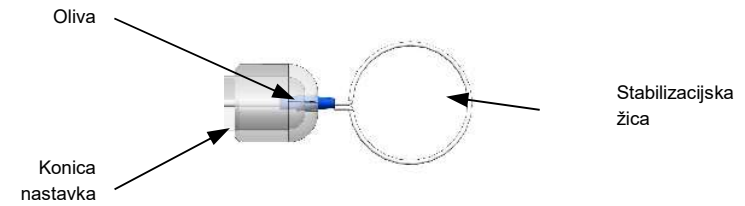
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

## 5 Priprava

### 5.1 Dodatna oprema, potrebna za uporabo

- Slikanje: Rentgenska presvetlitvena naprava, endoskopska enota s prožnimi endoskopi
- **0,035-palčna**(0,89 mm) vodilna žica
- Brizga za izpiranje
- Nastavljiva medicinska nizko-vakuumska črpalka s steklenico za izločanje

Möller Medical priporoča naslednje črpalke:



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

- V primeru težavnega vstopa v požiralnik je lahko potrebna uporaba preklopa.
- Endoskopske klešče za prijemanje tujka

### 5.2 Vizualni pregled

Odprite zunanjo embalažo in preverite morebitne poškodbe primarne embalaže. Nato odprite primarno embalažo in iz nje vzemite sistem vakuumskega stenta. Prepričajte se, da sistem stenta ni poškodovan. Če obstaja kakršen koli sum, da je sterilnost ali funkcionalnost vakuumskega sistema stenta ogrožena, se vakuumskega sistema stenta ne sme uporabljati.

### 5.3 Izbirno: Izpiranje sistema vakuumskega stenta:

Na notranjem katetru (prozornem) je nameščena brizga z vsaj 5 ml raztopine NaCl, kateter pa se izpira, dokler tekočina ne uhaja iz konice olive. Celoten sistem je treba nato splakniti z vsaj 100 ml raztopine NaCl skozi bel priključek luer. Odprtina Lasso na zunanjem katetru mora biti pri tem zaprta.

## 6 Uporaba

### 6.1 Previdnostni ukrepi

Po presoji zdravnika, ki izvaja postopek, je treba bolniku dati pomirjevalo ali narkozo.

### 6.2 Navodila za splošni postopek (endoskopski postopek)

1. Endoskop vstavite v požiralnik.



2. Skozi endoskop vstavite vodilno žico 0,035 palca (0,89 mm).
3. Odstranite endoskop, ko je vodilna žica na mestu (največ v želodcu).
4. Z eno roko držite konico stenta in z drugo roko popolnoma odstranite stabilizacijsko žico. Distalni konec katetra mora v celoti ostati znotraj zunanjšega ovoja. Sistema vakuumskega stenta se ne sme več uporabljati, če je bil stent že delno nameščen.
5. Sistem vakuumskega stenta potisnite naprej čez vodilno žico pod nadzorom presvetlitve, dokler proksimalni konec stenta ni 10-20 mm nad zgornjim robom lezije, njegov distalni konec pa vsaj 10-20 mm pod spodnjim robom lezije. Radiološko preverite položaj stenta z uporabo rentgenskih označevalcev.



## UPORABA

- Na priključek ročaja pritrдите brizgo, napolnjeno z 20 ml raztopine NaCl, in jo uporabite za splakovanje sistema vakuumskih stentov, da odstranite zrak in navlažite kontaktne površine med stentom in zunanjim katetrom.
- Stent spustite. Najprej odstranite varnostni pokrovček, tako sprostite oranžen varnostni zaklep. Z eno roko držite proksimalni ročaj in počasi povlecite distalni ročaj nazaj, da sprostite stent.



- Gobico sperite z najmanj 40 ml raztopine NaCl prek sesalnega katetra, da jo poravnate.



- Počakajte 3 minute, da se stent razvije. Preverjajte presvetlitev.
- Previdno izvlecite sistem namestitve pod presvetlitvijo in opazujte konico, ko gre skozi stent. Sesalni kateter naj bo pri tem stalno na mestu, kot pripomoček za orientacijo
- Endoskopsko preverite, ali je stent nameščen na pravem mestu.
- Sesalni kateter napeljite transnazalno in se prepričajte, da kateter ni preščipnjen. Nato privijte vijolični odstranljivi priključek Luer-Lock na sesalni kateter.



- Sesalni kateter s priloženim Y-kosom priključite na cev primerne medicinske nizko-vakuumske črpalke z vstavljeno sesalno steklenico.

## UPORABA

Nizko-vakuumska črpalka mora imeti območje nastavitve 40 - 125. Y-kos je zasnovan tako, da ga je mogoče povezati s cevjo uporabljene črpalke tako, da ga odrežete na željeno velikost.



Takoj po namestitvi stenta se izogibajte prehodu endoskopa skozi stent, dokler se stent popolnoma ne sprosti.

Medicinsko nizko-vakuumsko črpalke nastavite na 40 do največ 125 mmHg. O ustrezni zmogljivosti črpalke odloča lečeči zdravnik. Redno preverjanje sistema je nujno. Odvisno od velikosti stika z rano priporočamo odstranitev vakuumskega stenta po 2-7 dneh in zamenjavo z novim sistemom. V primeru večje stične površine z rano ne smete preseči 72 ur. Čas, v katerem vakuumski stent ostane na mestu, je odvisen od kakovosti izločka rane in stopnje zamašitve gobe. Zamašek se kaže z naraščajočim negativnim tlakom pri zmanjšani količini izločka. Izkušnje kažejo, da povprečno 20-dnevno zdravljenje zadostuje za ozdravitev iztekanja. Po odstranitvi vakuumskega stenta je vedno potrebna endoskopska kontrola iztekanja.



Upoštevajte specifikacije proizvajalca črpalke. Črpalka mora biti nastavljiva v območju 40-125 mmHg in zagotavljati konstantno črpanje.





### 6.3 Po posegu



- Po posegu z rentgenom preverite pravilen položaj stenta. Zaradi nevarnosti okluzije stenta uživanje hladnih pijač in viskozne ali trdne hrane ni dovoljeno. Med zdravljenjem mora bolnik uživati samo pasirano oz. tekočo hrano. Za odkrivanje znakov zapletov je treba opraviti nadaljnje rentgenske in endoskopske preiskave.
- Preverite z nastavljenim tlakom nizko-vakuumske črpalke in vzorcem požirka čiste vode pred obroki, ali je prehod stenta še vedno zagotovljen.
- Najmanj dvakrat na dan preverite, ali se drenažna tekočina odvaja.

### 6.4 Odstranjevanje vakuumskega stenta

Stent se odstrani iz požiralnika skozi ustno votlino s previdnim vlečenjem tamponske vrvice, z obveznim previdnim vlečenjem katetra, vključno z odstranitvijo transnazalnega sesalnega katetra. Priporočamo uporabo endoskopskih klešč za prijemanje tujka.



Da bi preprečili ponovno trganje roba rane, je priporočljivo, da VACS pred ekstrakcijo izperete, da lahko lažje odstranite morebitno zaraslo gobico.

### 6.5 Zamenjava vakuumskega stenta

Odklopite sistem VACS in črpalke, po potrebi endoskopsko preverite položaj gobice. Skozi ustno votlino z endoskopom odstranite stent in nosni kateter. Ponovno preverite insuficienčno votlino in po potrebi namestite novo vakuumsko gobico.



Da bi preprečili ponovno trganje roba rane, je priporočljivo, da VACS pred ekstrakcijo izperete, da lahko lažje odstranite morebitno zaraslo gobico.



Möller Medical priporoča menjavo sistema po 72 urah. Za pogostost menjave je odgovoren lečeči zdravnik.

## 7 Priloga

### 7.1 Način dostave

Sistem vakuumskega stenta je ob dobavi sterilen in je namenjen samo za enkratno uporabo.

### 7.2 Tehnični podatki

Naziv	Vakuumski stent
Sestavni deli	Titan, nikelj, silastika
Zgradba	Pleteni, tkani stent, silikon, prevlečen s silikonom z gobico za rane
Oblika	Valj z dvema koncema
Embalaža	Dolžina x širina x višina 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Datum izdelave	Glejte embalažo
Sterilizacija	Sterilizirano s plinom EO (etilen oksidom)

### 7.3 Številka naročila

**Sistem vakuumskega stenta**

**REF 00003820**

**Navodila za uporabo**

**REF 93008095**

### 7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Nemčija

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



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Nemčija

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



**CE 0482**



30008095 Rev. 2022-07 G