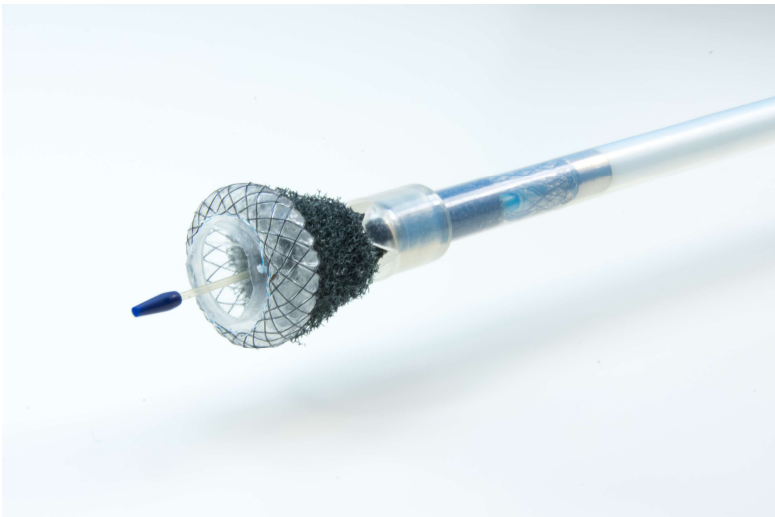


Notkunarleiðbeiningar

Vakuüm-Stent (VACS)



VAC Stent GI

Efnisyfirlit

1	Almennar öryggisleiðbeiningar	6
1.1	Útskýring á öryggistáknum sem notuð eru	6
1.1.1	Tákn í notkunarleiðbeiningum:	6
1.1.2	Tákn á umbúðum	6
1.2	Einnota afurð	7
1.3	Viðvaranir	7
1.4	Tilkynning um flutning og geymslu.....	8
1.5	Varúðarráðstafanir.....	8
1.6	Förgun.....	8
1.7	Ábyrgðaryfirlýsing.....	8
1.8	Vinnsla, undirbúningur, umhirða og viðhald.....	8
2	Lýsing	9
2.1	Vísbending	9
2.2	Frábendingar	9
3	Vandkvæði	10
3.1	Hugsanlegir vandkvæði aðgerðarinnar.....	10
3.2	Hugsanlegir fylgikvillar eftir aðgerðina	10
3.3	Takmarkanir	10
4	Vörulýsing	11
5	Undirbúningur	13

MIKILVÆGT

LESIÐ VANDLEGA FYRIR NOTKUN

GEYMIÐ TIL FRAMTÍÐARVIÐMIÐUNAR

5.1	Viðbótarbúnaður sem þarf fyrir umsóknina.....	13
5.2	Sjónpróf.....	13
5.3	Valkvæmt: Að skola Vakuum-Stent-kerfið:.....	13
6	Notkun	14
6.1	Varúðarráðstafanir.....	14
6.2	Leiðbeiningar um almenna aðferð (holsjár-aðferð).....	14
6.3	Eftir aðgerðina.....	17
6.4	Að fjarlægja Vakuum-Stent búnaðinn.....	17
6.5	Skipt um Vakuum-Stent búnaðinn.....	17
7	Viðauki	19
7.1	Afhendingarform.....	19
7.2	Tæknilegar upplýsingar.....	19
7.3	Pöntunarnúmer.....	19
7.4	Hafa samband.....	19

ALMENNAR ÖRYGGISLEIÐBEININGAR

1 Almennar öryggisleiðbeiningar

1.1 Útskýring á öryggistáknum sem notuð eru

Mikilvægar upplýsingar eru merktar sjónrænt í þessum notkunarleiðbeiningum. Þessar leiðbeiningar eru forsenda þess að hætta sé útilokuð fyrir sjúkling og starfandi starfsfólk, svo og til að forðast skemmdir eða bilanir á Vakuum-Stent búnaðinum.

1.1.1 Tákn í notkunarleiðbeiningum:



Athugið



Vísbending

1.1.2 Tákn á umbúðum



Lotutilnefning



Sóttreinsað með etýlenoxíði



Vörunúmer



Ekki endursóttreinsa



Loftraki,
takmörkun



magn



Geyma á þurrum stað



Ekki nota ef umbúðir eru skemmdar



Verndið gegn sólarljósi



Fyrningardagsetning
ÁÁÁÁ-MM-DD



Framleiðandi



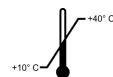
Ekki endurnýta



Framleiðsludagur
ÁÁÁÁ-MM-DD



Fylgið leiðbeiningunum



Hítatakörkun



Inniheldur eða tilvist þalöta

ALMENNAR ÖRYGGISLEIÐBEININGAR



Einfalt sóttreinsað hindrunarkerfi með hlífðar ytri umbúðum



Lækningatæki



Einstök vörubúðakenni



Varúð: Alríkislög takmarka þetta tæki við sölu af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis.



Dreifingaraðilar

Frekari upplýsingar um táknið sem notuð eru má finna á heimasíðunni okkar: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Einnota afurð

Vakuüm-Stent búnaðurinn er aðeins samþykkt til einnota notkunar.



Endurnotkun á einnota hlutum hefur í för með sér hugsanlega hættu á sýkingu sjúklings eða rekstraraðila. Mengaðir hlutir geta valdið meiðslum, veikindum eða dauða sjúklings. Hreinsun, sóttreinsun og dauðhreinsun getur haft áhrif á mikilvæga efniseiginleika og færíbreytur vöru á þann hátt að það leiðir til bilunar á hlutum.

1.3 Viðvaranir



- Lesið notkunarleiðbeiningarnar!
- Notist aðeins innan fyrningardagsins!
- Víxlviðbrögð vöru eru ekki þekkt sem stendur

Þessi lýsing ein og sér gefur ekki nægan bakgrunn fyrir beina notkun á vörum frá Möller Medical. Mælt er eindregið með leiðbeiningum frá meltingarfræðingi sem hefur reynt af notkun þessara vara.



Vakuüm-Stent-kerfið er hægt að nota að vild læknis á alla einstaklinga, óháð kyni, aldri, þyngd og þjóðernisuppruna. Undantekningar frá þessari reglu eru börn, sérstaklega stórt og sérstaklega lítið fólk, þar sem engar niðurstöður úr prófunum liggja fyrir.

ALMENNAR ÖRYGGISLEIÐBEININGAR



Tilkynna skal framleiðanda og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu öll alvarleg atvik sem tengjast tækinu.

1.4 Tilkynning um flutning og geymslu

- Geymið Vakuüm-Stent búnaðinn í þurru, hreinu herbergi í lokuðu upprunalegu flutningsöskjunni.
- Geymið Vakuüm-Stent búnaðinn alltaf í ytri öskjunni!
- Verndið Vakuüm-Stent búnaðinn fyrir beinu sólarljósi!
- Hitastig: +10 °C til + 40 °C
- Rakastig: ≤ 40% rel rh við 20 °C!
- Ef umbúðirnar eru opnar eða skemmdar má ekki lengur nota Vakuüm-Stent-kerfið.
- Vakuüm-Stent-kerfið má ekki verða fyrir lífrænum leysum.

1.5 Varúðarráðstafanir

- Sjúklingar með ofnæmi fyrir nikkeltítan málmblöndur (nitínól) geta fengið ofnæmisviðbrögð við stoðnetinu
- Upplýst samþykki skal fá frá sjúklingi

1.6 Förgun



Eftir að aðgerðin hefur verið framkvæmd verður að farga Vakuüm-Stent-kerfinu í samræmi við stefnu aðstöðu þinnar um lífshættulegan læknisúrgang.

1.7 Ábyrgðaryfirlýsing

Möller Medical GmbH ábyrgist að þróun og framleiðsla á Vakuüm-Stent-kerfinu hafi farið fram af nauðsynlegri aðgát og varfærni.

1.8 Vinnsla, undirbúningur, umhirða og viðhald

Fyrir almennar leiðbeiningar, virkniathugun og sundurtöku á fjölþátta tækjum vinsamlegast hafðu samband við sölufulltrúa á staðnum eða framleiðanda beint.

2 Lýsing

Vakuum-Stent búnaðurinn er dauðhreinsuð einnota vara í pakka og má aðeins nota í tengslum við viðeigandi fylgihluti.

2.1 Visbending

Vakuum-Stent búnaðurinn er ætlaður til meðhöndlunar á leka í vélinda sem hægt er að ná til með holsjá. Notkun á Vakuum-Stent búnaðinum leiðir til frárennslis á bólgusárseytingu með NPWT meðferð og þéttingu á lekanum í gegnum vökvapétta, húðaða stoðnetið, að teknu tilliti til varðveislu gangsins.

2.2 Frábendingar

Frábendingar eru m.a.:

- Ileus aðstæður
- Alvarlegur storkukvilli
- Meðferðarþolin blóðsýking
- Veruleg blóðþurrð í vefjum á sviði skorts
- ekkert eða erfitt aðgengi að vélinda

3 Vandkvæði

3.1 Hugsanlegir vandkvæði aðgerðarinnar

- Röng staða Stent búnaðar
- Götun
- Blæðing
- Tilfærslu á holrýminu
- Sýking

3.2 Hugsanlegir fylgikvillar eftir aðgerðina

- Stífla vegna matarsöfnunar
- Þrengsli vegna myndun kornunarvefs við enda Stent búnaðarins
- Stíflun Stent búnaðar vegna innvaxtar kornunarvefs inn í Stent búnaðarinn
- Stent-flutningur
- Stent-brot
- Endurtekin teppandi mæði af völdum Stent-lokunar eða -flutninga
- Léleg þétting á Stent búnaði og þar með versnun blóðsýkingar
- Hrun í vélindaholi, sem krefst næringar með aðstoð
- Dauði

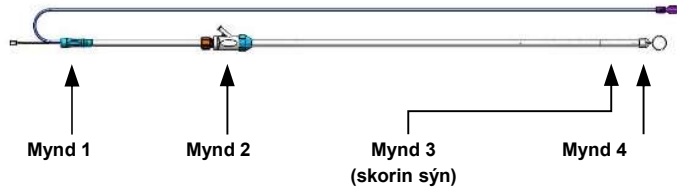


Ef garnaþóðrun er nauðsynleg verður aðferðin að vera ákvörðuð að mati læknis sem meðhöndlar.

3.3 Takmarkanir

Ekki eru þekktir fyrri sjúkdómar þar sem ekki er hægt að nota Vakuum-Stent búnaðinn með nauðsynlegri læknishjálp.

4 Vörulýsing



Íhlutir Vakuüm-Stent-kerfisins:

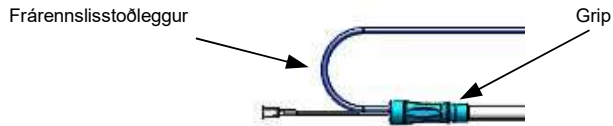
- Stent

Yfirbyggða stoðnetið samanstendur af nitínólvír, soglegg og sársvampi. Það hefur pípulaga möskva uppbyggingu. Þessi smíði gerir stoðnetið sveigjanlegra og auðveldar sjálfvirka uppsetningu.

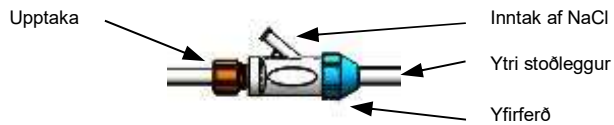
- Umsóknarkerfi

Notkunarkerfið samanstendur af þremur samása leggjum. Ytri holleggurinn heldur stoðnetinu saman þar til það er sett upp á meðan á notkun stendur.

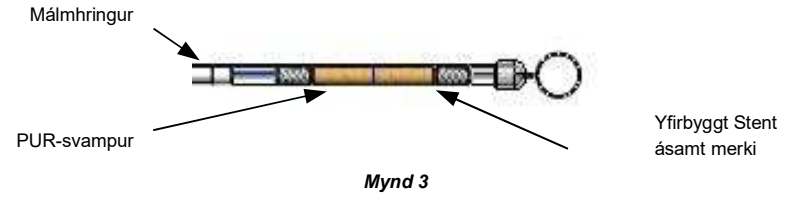
Röntgenmerki á stoðnetinu styðja myndgreiningu á meðan og eftir stoðnetssetningu.



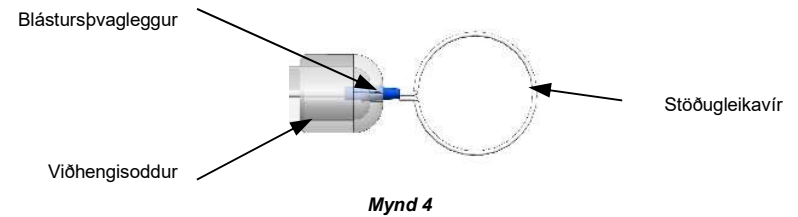
Mynd 1



Mynd 2



Mynd 3



Mynd 4

5 Undirbúningur

5.1 Viðbótarbúnaður sem þarf fyrir umsóknina

- Myndataka: Röntgenflúrspeglunartæki, speglunareining með sveigjanlegum speglum
- Ein **0,035 tommu** (0,89 mm) þykkur stýrivír
- Sprauta til að skola
- Stýranleg læknisfræðileg lágtæmisdæla með seytingarflösku

Möller Medical mælir með eftirfarandi dælum:



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

- Ef um er að ræða erfiða innkomu í vélinda getur verið nauðsynlegt að nota yfirrör.
- Griptöng fyrir aðskotahluti í holsjá

5.2 Sjónpróf

Opnaðu ytri umbúðirnar og athugaðu hvort frumumbúðirnar séu skemmdar. Opnaðu síðan aðalumbúðirnar og fjarlægðu Vakuüm-Stent-kerfið. Gakktu úr skugga um að Stent-kerfið sé óskemmt. Ef grunur leikur á að ófrjósemi eða virkni Vakuüm-Stent-kerfisins hafi verið í hættu, ætti ekki að nota Vakuüm-Stent-kerfið.

5.3 Valkvæmt: Að skola Vakuüm-Stent-kerfið:

Sprauta með að minnsta kosti 5 ml af NaCl lausn er fest við innri legginn (gegnsett) og leggurinn skolaður þar til vökvinn kemur út úr oddinum á blástursþvagleggnum. Síðan verður að skola allt kerfið með að minnsta kosti 100 ml af NaCl lausn í gegnum hvíta Luer tengið. Lasso-opið á ytri legginn verður að vera lokað.

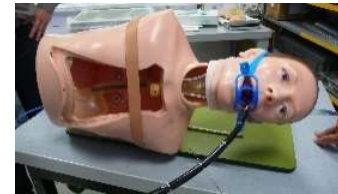
6 Notkun

6.1 Varúðarráðstafanir

Sjúklingurinn ætti að vera svæfður fyrir aðgerðina að mati lækis sem framkvæma.

6.2 Leiðbeiningar um almenna aðferð (holsjár-aðferð)

1. Settu holsjónna í vélinda.



2. Settu 0,035 tommu (0,89 mm) leiðarvír í gegnum holsjónna.
3. Fjarlægðu holsjónna þegar stýrivírinn er kominn á sinn stað (hámark í maganum).
4. Haltu í oddinn á stoðnetinu með annarri hendi og notaðu hina höndina til að fjarlægja stöðugleikavírinn alveg. Fjarlægji endinn á holleggnum verður að vera alveg innan ytri hylkisins. Ekki má lengur nota Vakuüm-Stent-kerfið ef stoðnetið hefur þegar verið sett upp að hluta.
5. Færðu Vakuüm-Stent-kerfið yfir stýrivírinn undir leiðsögn með flúorsjá þar til nærenda stoðnetsins er 10-20 mm fyrir ofan efri jaðar á sárinu og fjarlægur endi þess er að minnsta kosti 10-20 mm fyrir neðan neðri jaðar meinsins. Athugaðu staðsetningu stoðnetsins geislafræðilega með því að nota röntgenmerki.



NOTKUN

6. Festu sprautu sem er fyllt með 20 ml NaCl lausn við tengið á handfanginu og notaðu hana til að skola Vakuüm-Stent-kerfið til að fjarlægja loftið og bleyta snertifletina milli stoðnetsins og ytri leggsins.
7. Settu stoðnetið upp. Til að gera þetta skaltu fyrst losa öryggislásinn með því að sleppa appelsínugulu öryggisfestingunni. Haltu í nærhandfangið með annarri hendi og dragðu hægt til baka fjarhandfangið til að dreifa stoðnetinu.



8. Skolaðu svampinn með að minnsta kosti 40 ml af NaCl lausn í gegnum soglegginn til að rétta svampinn.



9. Bíddu í 3 mínútur þar til stoðnetið losnar að fullu. Athugaðu þetta með gegnumlýsingu.
10. Dragðu inngjafakerfið varlega til baka undir ljósspeglun og fylgstu með oddinum þegar hann fer í gegnum stoðnetið. Haltu sogleggnum á sínum stað til viðmiðunar
11. Athugaðu með holspeglun að stoðnetið sé staðsett á réttum stað.
12. Leiddu soglegginn út um nefið og vertu viss um að holleggurinn sé ekki beygður. Skrúfaðu síðan fjólubláa, losanlega Luer-lásar-tengið á soglegginn.



NOTKUN

13. Notaðu meðfylgjandi Y-stykki til að tengja soglegginn við slönguna á viðeigandi læknisfræðilegri lágtæmi dælu með sogflösku á milli. Lágt lofttæmisdælan verður að hafa stillingarsviðið 40 - 125 mmHg. Y-stykkið er þannig hannað að hægt er að tengja það við slönguna á dælunni sem notuð er með því að klippa hana að stærð.



Strax eftir að stoðnetið hefur verið komið fyrir, skal forðast að láta spegilmyndina fara í gegnum stoðnetið þar til stoðnetið hefur virkað að fullu.



Stilltu læknisfræðilega lágtæmisdæluna á 40 að hámarki 125 mmHg. Viðeigandi afköst dælnnar eru á valdi lækis sem sinnir því. Regluleg skoðun á kerfinu er skylda. Það fer eftir stærð sárasnertingarinnar, við mælum með því að fjarlægja Vakuüm-Stent búnaðinn eftir 2-7 daga og setja nýtt kerfi í staðinn. Ef um er að ræða víðtæka snertingu við sár ætti ekki að fara yfir 72 klst. Tíminn sem Vakuüm-Stent búnaðurinn helst á sínum stað fer eftir gæðum sársvökvans og hversu stíflaður svampurinn er. Hægðatregða er auðþekkjanleg með því að auka undirþrýsting með minnkandi seytingarrúmmáli. Reynslan hefur sýnt að 20 dagar að meðaltali nægir til að lækna leka. Eftir að Vakuüm-Stent búnaðurinn hefur verið fjarlægður er alltaf nauðsynlegt að stjórna lekanum í holsjá.



Fylgstu með forskriftum dæluframleiðandans. Dælan verður að vera stillanleg á bilinu 40-125 mmHg og tryggja stöðugt sog.

6.3 Eftir aðgerðina



- Eftir aðgerðina skal röntgenmynda rétta stöðu stoðnetsins. Vegna hættu á stoðnetslokun er neysla á köldum drykkjum og seigfljótandi eða föstum fæðu óheimil. Sjúklingurinn ætti aðeins að borða fæðu sem sleppt er eða fljótandi meðan á meðferð stendur. Gera skal eftirfylgni geisla- og speglunarrannsóknir til að greina merki um fylgikvilla.
- Athugaðu stilltan þrýsting lágtæmisdællunar og sopa af tæru vatni fyrir máltíð til að tryggja að stoðnetið geti enn farið í gegnum.
- Athugaðu að minnsta kosti tvisvar á dag hvort frárennslisvökvi sé tæmd.

6.4 Að fjarlægja Vakuum-Stent búnaðinn

Stoðnetið er fjarlægt úr vélinda um munnholið með því að toga varlega í upptökuböndin, skylda með því að toga varlega í hollegginn, þar með talið að fjarlægja soglegginn fyrir nefið. Við mælum með því að nota töng til að fjarlægja aðskotahluti.



Til að koma í veg fyrir að sársbrúnin rifni aftur upp er mælt með því að skola VACS fyrir útdrátt til að geta fjarlægt þann svamp sem gæti hafa festst.

6.5 Skipt um Vakuum-Stent búnaðinn

Aftengdu VACS kerfið og dæluna, ef nauðsyn krefur framkvæmið speglunarathugun á staðsetningu svampsins. Fjarlægðu stoðnetið og neflegginn í gegnum munnholið með holsjá. Athugaðu ófullnægjandi holrúmið aftur ef þörf krefur. koma með nýjan tómarúmsvamp.



Til að koma í veg fyrir að sársbrúnin rifni aftur upp er mælt með því að skola VACS fyrir útdrátt til að geta fjarlægt þann svamp sem gæti hafa festst.



Möller Medical mælir með því að skipta um kerfi eftir 72 klst.

Tíðni breytinga er á ábyrgð lækni sem starfar.

7 Viðauki

7.1 Afhendingarform

Vakuum-Stent-kerfið er afhent dauðhreinsað og er eingöngu ætlað til einnar notkunar.

7.2 Tæknilegar upplýsingar

Nafn	Vakuum-Stent
Íhlutir	Títan, nikkell, silastik
Uppsetning	Fléttað, ofið stoðnet, sílikonhúðað með sárasvampi
Snið	Strokkur með 2 endum
Umbúðir	Lengd x breidd x hæð 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Framleiðsludagur	Sjá umbúðir
Sóttthreinsun	Sóttthreinsað með EO gasi (etýlenoxíði)

7.3 Pöntunarnúmer

Vakuum-Stent-kerfi

REF 00003820

Notkunarleiðbeiningar

REF 93008098

7.4 Hafa samband



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Sími +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +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, Germany

www.vac-stent.com



30008098 Rev. 2022-07 G