

Návod k použití

VacStent GI™

Jícen



VAC Stent GI™

DŮLEŽITÉ

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI TENTO NÁVOD DŮKLADNĚ PROČTĚTE

USCHOVEJTE SI JEJ PRO POZDĚJŠÍ NAHLÉDNUTÍ

Obsah

1. Všeobecné bezpečnostní pokyny	5
1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů	6
1.1.1 Symboly v návodu k použití	6
1.1.2 Symboly na obalu	6
1.2 Jednorázové použití	7
1.3 Pokyny pro přepravu a skladování	7
1.4 Bezpečnostní opatření	7
1.5 Odborná likvidace	7
1.6 Odpovědnost výrobce	7
2. Popis.....	8
2.1 Určený účel	8
2.2 Uživatelé	8
2.3 Indikace.....	8
2.4 Kontraindikace	8
3. Komplikace	9
3.1 Možné komplikace během zákroku	9
3.2 Možné komplikace po zákroku	9
3.3 Omezení.....	9
3.4 Hlášení	9
4. Popis výrobku.....	10
5. Příprava	12
5.1 Další potřebné vybavení.....	12
5.2 Vizuální kontrola.....	12
5.3 Proplach katetru	12
5.3.1 Proplach drenážního katetru.....	13
5.3.2 Proplach vnějšího katetru	13
5.3.3 Proplach vnitřního katetru.....	13
6. Použití.....	14
6.1 Bezpečnostní opatření	14
6.2 Umístění stentu	14
6.3 Kontroly během doby použití	16
6.4 Výživa během doby použití	16
6.5 Vymutí systému VacStent GI™	17
6.6 Výměna systému VacStent GI™	17
7. Příloha	18
7.1 Způsob dodání	18
7.2 Technické údaje	18
7.3 Objednací čísla	18
7.4 Kontaktní údaje	18

1. Všeobecné bezpečnostní pokyny

Pro všeobecné předpisy, funkční kontrolu a demontáž vícedílných výrobků se obraťte na svého místního obchodního zástupce nebo přímo na výrobce.

Výrobek nesmí být měněn a musí být používán pouze v souladu s určeným účelem.



Přečtěte si návod k použití

Návod k použití je součástí výrobku. Jeho nerespektování může vést k těžkým zraněním nebo smrtelným úrazům.

- Přečtěte si návod k použití a řiďte se jím



Poškozený obal

Je-li sterilní obal poškozený, nesmí se výrobek dále používat.

- Výrobek zlikvidujte



Použití pouze v rámci doby použitelnosti

Po uplynutí data použitelnosti může dojít k únavě materiálu. Výrobek i jeho obal pak mohou být křehké a propustné a v důsledku toho nestabilní a nesterilní. Bezpečné použití výrobku již není zaručeno.

- Výrobek používejte pouze do uplynutí doby použitelnosti
- Po uplynutí doby použitelnosti výrobek zlikvidujte

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů

V tomto návodu k použití jsou důležité pokyny vizuálně zvýrazněny. Tyto pokyny jsou předpokladem pro vyloučení nebezpečí pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby, jakož i pro prevenci poškození, resp. poruch funkce systému VacStent GI™.

1.1.1 Symboly v návodu k použití



Pozor



Upozornění

1.1.2 Symboly na obalu



Označení šarže



Dodržujte návod k použití



Číslo výrobku



Distribuční partneři



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Jednoznačná identifikace produktu



Datum výroby
RRRR-MM-DD



Sterilizováno ethylenoxidem



Použitelné do
RRRR-MM-DD



Pro jednorázové použití



Obalová jednotka



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Systém jedné sterilní bariéry



Uchovávejte v suchu



Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem



Chraňte před slunečním světlem

Rx ONLY

Pozor: Podle federálního zákona USA smí být tento výrobek prodán pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

Další informace k použitým symbolům najdete na našich webových stránkách:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

1.2 Jednorázové použití

Systém VacStent GI™ je určen pouze pro jednorázové použití.



Jednorázové výrobky nepoužívejte opakovaně

V případě opakovaného použití jednorázových výrobků hrozí riziko infekce pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

- VacStent GI™ po jednorázovém použití odborně zlikvidujte (*kapitola 1.5*)



Jednorázové výrobky nepřipravujte na opětovné použití

Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatně vlastnosti materiálu a parametry výrobků ovlivnit natolik, že to vede k selhání výrobků.

- Nečistěte, nedezinfikujte a nesterilizujte

1.3 Pokyny pro přepravu a skladování

- Skladujte v temném, suchém a čistém prostředí, v uzavřeném původním kartonovém obalu
- Systém VacStent GI™ nesmí být vystaven působení organických rozpouštědel

1.4 Bezpečnostní opatření

- Pacienti s alergií na nikl-titanové slitiny (nitinol) mohou mít na stent alergickou reakci.
- Křížové reakce na výrobek nejsou v současné době známy
- Od pacienta by měl být vyžádán informovaný souhlas

1.5 Odborná likvidace

Obal musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy a zákony.



Odborná likvidace systému VacStent GI™

Použitý systém VacStent GI™ musí být odborně zlikvidován. Při kontaktu s ním hrozí riziko infekce.

- Zlikvidujte podle směrnic vašeho zařízení pro biologicky nebezpečný zdravotnický odpad

1.6 Odpovědnost výrobce

Společnost Möller Medical GmbH ujišťuje, že vývoj a výroba systému VacStent GI™ probíhá s náležitou péčí a obezřetností.

2. Popis

VacStent GI™ je sterilně balený jednorázový produkt, který smí být použit pouze ve spojení s vhodným příslušenstvím.

2.1 Určený účel

VacStent GI™ kombinuje vakuovou pěnu, která je intraluminálně umístěna v jícnu/žaludku nebo ve střevě a upravuje ránu, s krytým stentem, který pěnu utěsňuje vůči lumenu a zajišťuje tak průchodnost. Tím je dosaženo obou cílů léčby prosakování, drenáž zánětlivého sekretu z rány pomocí podtlakové terapie NPWT (Negative-pressure wound treatment) a utěsnění prosakování potaženým stentem, který je neprůchodný pro kapaliny. Ošetření pomocí systému VacStent GI™ trvá, dokud se prosakování nezahojí sekundárním zhojením rány.

2.2 Uživatelé

Tento popis samotný neposkytuje dostatečné informace pro přímé použití systému VacStent GI™. Systém VacStent GI™ smí používat pouze vyškolený odborný personál. Důrazně se doporučuje zaškolení gastroenterologem, který má zkušenosti s manipulací s těmito produkty.

2.3 Indikace

VacStent GI™ je indikován k léčbě netěsností jícnu, které lze ošetřit endoskopicky. Použitím systému VacStent GI™ dochází k drenáži zánětlivého sekretu z rány pomocí podtlakové terapie NPWT a utěsnění prosakování kapalinotěsným potaženým stentem s ohledem na zachování průchodnosti. VacStent GI™ je možné použít také preventivně k zabránění selhání orgánů.

2.4 Kontraindikace

Mezi kontraindikace patří:

- těžká koagulopatie
- Sepse refrakterní vůči léčbě s urgentní operační indikací
- Významná tkáňová ischemie v oblasti nedokrevnosti, resp. dutiny rány větší než podélný průměr systému VacStent GI™
- Žádný nebo ztížený přístup k jícnu

3. Komplikace

3.1 Možné komplikace během zákroku

- chybné umístění stentu s následkem nezakrytého nebo ne zcela zakrytého místa prosakování
- Perforace
- perforace při odstraňování delší dobu zavedeného systému VacStent GI™ v důsledku vrůstání granulační tkáně, resp. sliznice do pěnového válečku
- Ztráta pěnového válečku (posunutí stentu) při odstraňování delší dobu zavedeného systému VacStent GI™
- Krvácení způsobené manipulací na průsaku, resp. v dutině rány při debridementu nebo také při odstraňování delší dobu zavedeného systému VacStent GI™
- posunutí lumenu
- infekce
- uzavření stentu kvůli chybnému zavedení

3.2 Možné komplikace po zákroku

- uzavření pěnou, které znemožňuje odsávání
- uzavření stentu v důsledku vrůstání granulomatózní tkáně do stentu
- Uzavření stentu v důsledku nahromadění potravy
- Kolaps lumenu jícnu s nutností umělé výživy
- pozdější stenóza jizev v důsledku nadměrné tvorby granulační tkáně v oblasti prosakování nebo na koncích stentu
- migrace stentu
- prasknutí nitinolových filamentů stentu
- Špatné utěsnění stentu, a tím pokračování sepse
- Opakovaná obstrukční dušnost způsobená uzavřením nebo migrací stentu
- úmrtí

3.3 Omezení

VacStent GI™ je dle zvážení lékaře možné použít u všech osob bez ohledu na pohlaví, věk, hmotnost a etnický původ. Výjimkou z tohoto pravidla jsou děti, obzvláště vysoké a obzvláště malé osoby, protože pro tyto případy nejsou k dispozici žádná data.

3.4 Hlášení

Jakákoliv událost nebo závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

4. Popis výrobku

Rozsah dodávky systému VacStent GI™:

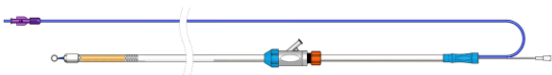
- Krytý stent
- Zaváděcí pomůcka
- Y spojka

Krytý stent tvoří nitinolový drát, drenážní katetr a pěnový váleček. Nitinolový drát má síťovou strukturu ve tvaru trubičky. Díky této konstrukci je stent pružnější a usnadňuje automatické rozvinutí.

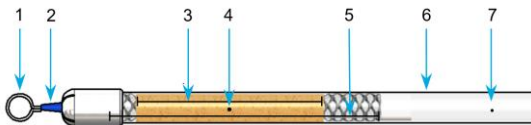
Funkce katetru:

- Vnější katetr drží stent pohromadě, dokud se stent nevysune
- Vnitřní katetr umožňuje správné umístění stentu
- Drenážní katetr odvádí sekret z rány

Ve stentu je zapracováno 6 rentgenových značek, které podporují zobrazování během aplikace stentu a po ní. Vždy 2 protilehlé rentgenové značky se nacházejí na obou koncích a ve středu stentu.



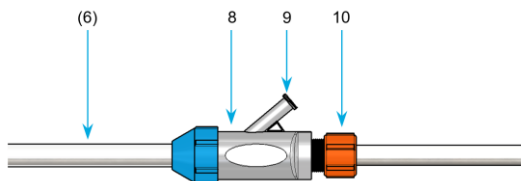
Obrázek 1:
Celkový přehled systému VacStent GI™



Obrázek 2:
Proximální konec systému VacStent GI™

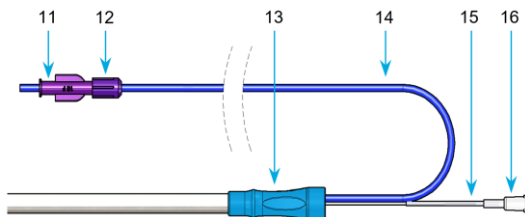
1	Stabilizační drát	5	Krytý stent
2	Olivka	6	Vnější katetr
3	Pěnový váleček	7	Otvor
4	Středová rentgenová značka		

POPIS VÝROBKU



Obrázek 3:
Středová spojka systému VacStent GI™

8	Přední rukojeť	10	Fixační kroužek
9	Bílý konektor Luer		



Obrázek 4:
Distální konec systému VacStent GI™

11	Fialový konektor Luer	14	Drenážní katetr
12	Přesuvná matice	15	Vnitřní katetr
13	Zadní rukojeť	16	Transparentní konektor Luer

5. Příprava

5.1 Další potřebné vybavení

- Zobrazení:
 - Rentgenový přístroj NEBO
 - Endoskopická jednotka s flexibilními endoskopy
- Vodicí drát s flexibilním hrotem
 - Tloušťka 0,035 palce (=0,89 mm)
- Stříkačka na proplach:
 - Doporučení: minimálně 50 ml
- Endoskopické uchopovací kleště
- eventuálně převlečná trubička
 - při problematickém vstupu do jícnu
- Regulovatelné lékařské nízkovakuové čerpadlo s nádobou na sekret



Respektujte specifikace výrobce čerpadla

Rozsah nastavení od 40 do 125 mmHg. Čerpadlo musí zajišťovat konstantní sací výkon.

- Dodržujte návod k použití od výrobce nízkovakuového čerpadla

5.2 Vizuální kontrola

Otevřete vnější obal a věnujte pozornost tomu, zda primární obal není nijak poškozený. Poté otevřete primární obal a vyjměte systém VacStent GI™. Ujistěte se, že stent není poškozený. Pokud existuje podezření, že byla narušena sterilita nebo funkčnost systému VacStent GI™, VacStent GI™ se nesmí použít.

5.3 Proplach katetru

- Katetr systému VacStent GI™ se před zavedením musí propláchnout stříkačkou naplněnou 50 ml NaCl
- Teplota roztoku NaCl nesmí být vyšší než teplota těla, aby byla zajištěna stabilita vnějšího katetru
- Stent musí při proplachu zůstat zcela uvnitř vnějšího katetru



Stent nelze zavést

Stent je částečně uvolněný v důsledku změny tvaru a nelze jej zavést.

- Systém VacStent GI™ s částečně uvolněným stentem zlikvidujte a použijte nový VacStent GI™

5.3.1 Proplach drenážního katetru

Usnadňuje vyjmutí stentu z vnějšího katetru.

Podporuje narovnání pěnového válečku.

- 1 Změna polohy fialového konektoru Luer (dále jako LLK)
 - a) Povolte přesuvnou matici na LLK
 - b) Stáhněte LLK z drenážního katetru
 - c) Našroubujte LLK na stříkačku
 - d) Zasouvejte drenážní katetr do otvoru LLK, dokud neucítíte odpor
 - e) Dotáhněte přesuvnou matici LLK
- 2 Proplachujte pěnový váleček minimálně 20 ml roztoku NaCl, dokud nebude mít tmavě šedou barvu

5.3.2 Proplach vnějšího katetru

Usnadňuje vyjmutí stentu z vnějšího katetru.

Na vnějším katetru se nachází malý otvor, vzdálený asi 20 cm od distálního konce. Na tomto místě mohou vytékat tekutiny. Otvor je možné při proplachu zakrýt prstem. Tekutiny vytékající z otvoru neovlivňují funkci stentu.

- 1 Malý otvor zakryjte prstem
- 2 Proplachujte pomocí bílého konektoru Luer minimálně 20 ml roztoku NaCl

5.3.3 Proplach vnitřního katetru

Usnadňuje zavedení vodicího drátu.

- 1 Vyjměte stabilizační drát
- 2 Proplachujte pomocí transparentního konektoru Luer minimálně 5 ml roztoku NaCl

6. Použití

6.1 Bezpečnostní opatření



Sedace

Pacient by měl být pro výkon pod sedativy dle zvážení lékaře provádějícího zákrok.

6.2 Umístění stentu

Optickou kontrolu lze provádět pomocí:

- radiologického rentgenu (rentgenové značky)
- endoskopického pozorování (monitor)



Drát nelze zavést

V případě silnějšího vodícího drátu nelze systém VacStent GI™ zavést a umístit.

- Používejte pouze uvedené tloušťky vodícího drátu (*kapitola 5.1*)

Příprava na umístění stentu

- 1 Zaveďte endoskop hltanem do jícnu
- 2 Posuňte endoskop do předpokládaného místa prosakování
- 3 Průsak zkontrolujte a změřte, proveďte debridement
- 4 Posuňte endoskop minimálně o 20 cm dále proximálním směrem
- 5 Maximálně do žaludku
- 6 Zaveďte vodící drát a umístěte jej minimálně 20 cm nad místem prosakování
- 7 Maximálně do žaludku
- 8 Jakmile je vodící drát na místě, vyjměte endoskop

Umístění stentu

- 9 Pro snadnější zavedení do jícnu doporučujeme použít vhodný kluzný prostředek
- 10 Otvorem v olivce zaveďte vodící drát do vnitřního katetru
- 11 Předtím propláchnutý stent (*kapitola 5.3*) posouvejte pomocí vodícího drátu a pod optickou kontrolou směrem dopředu
- 12 Proximální konec stentu musí být 1 až 2 cm nad horním okrajem prosakování
- 13 Distální konec stentu by měl být minimálně 1 až 2 cm pod dolním okrajem prosakování
- 14 Před uvolněním stentu opticky zkontrolujte jeho polohu
- 15 Jakmile je stent na místě, vyjměte vodící drát

POUŽITÍ

Uvolnění stentu

- 16 Povolením oranžového fixačního kroužku uvolněte bezpečnostní uzávěr
- 17 Jednou rukou přidržujte zadní rukojeť
- 18 Druhou rukou pomalu a opatrně táhněte přední rukojeť k zadní rukojeti
- 19 Zpočátku ucítíte zvýšený odpor
- 20 Doporučení: Zadní rukojeť zafixujte na boku
- 21 Pod optickou kontrolou stent zcela uvolněte
- 22 Pomocí fialového konektoru Luer proplachujte pěnový váleček minimálně 40 ml roztoku NaCl, aby se narovnal
- 23 Minimálně 3 minuty počkejte, aby se stent co nejvíce rozvinul
- 24 Rozvinutí opticky zkontrolujte

Odstranění zaváděcí pomůcky

- 25 Povolte šroubení fialového konektoru Luer, konektor stáhněte z drenážního katetru a odložte jej stranou pro pozdější použití. Budete jej potřebovat pro vyjmutí stentu
- 26 Stent nesmí při odstraňování zaváděcí pomůcky sklouznout
- 27 Opatrně a pod optickou kontrolou stáhněte zaváděcí pomůcku
- 28 Při odstraňování zaváděcí pomůcky musíte stent sledovat, abyste se ujistili, že při vyjímání nesklouzl
- 29 Během vyjímání posouvejte drenážní katetr
- 30 Jakmile drenážní katetr uvidíte v ústech, přidržte jej u těla
- 31 Opticky zkontrolujte správné umístění stentu
- 32 Drenážní katetr vyvedte transnasálně
- 33 Při vyvádění může dojít ke škubnutí. Musíte postupovat velmi opatrně, aby stent nesklouzl
- 34 Zkontrolujte, zda není drenážní katetr zalomený, protože v takovém případě by se tekutina z rány nemohla odsávat
- 35 Opět upevněte fialový konektor Luer cca 10 cm od konce drenážního katetru



Nesprávné nastavení čerpadla

Příliš nízký sací výkon může způsobit sklouznutí stentu a selhání drenáže.
Příliš vysoký sací výkon může způsobit kolaps lumenu.

- Čerpadla používejte pouze v uvedeném rozsahu nastavení (*kapitola 5.1*)

POUŽITÍ

Připojení stentu k čerpadlu

- 36 Y spojku přistříhnete tak, aby pasovala na drenážní katetr
- 37 Pomocí Y spojky připojte drenážní katetr k vhodnému nízkovakuovému čerpadlu
- 38 Zapněte nízkovakuové čerpadlo
- 39 Nastavte výkon nízkovakuového čerpadla mezi 40 a 125 mmHg
- 40 Jako počáteční nastavení doporučujeme 125 mmHg. V průběhu ošetření je možné podtlak dle zvážení lékaře regulovat směrem dolů
- 41 Zkontrolujte odsávání

6.3 Kontroly během doby použití

Po umístění stentu je nutné radiologicky zkontrolovat jeho polohu. Endoskopickou kontrolu je možné provést až po plném rozvinutí stentu.

Četnost kontrol je na zvážení ošetřujícího lékaře.

Kontroly pacienta:

- Následné prohlídky pro zjištění známek komplikací
- Poloha stentu (optická kontrola)
- Průchodnost stentu před každým jídlem zkouškou polykání s čistou vodou
- Nastavený tlak před každým jídlem

Kontroly čerpadla:

- Odvod tekutiny z rány (nejméně 2x za den)
- Tlak/pokles tlaku nízkovakuového čerpadla
- Kontinuální sání
- Netěsnost
- Zalomení drenážního katetru

6.4 Výživa během doby použití



Uzavření stentu v důsledku nevhodné výživy

Nevhodná výživa může způsobit uzavření stentu.

Dbejte na vhodnou výživu.

Povolená výživa: strava bez vlákniny, voda, číré polévky

Nepovolená výživa: studené nápoje, hustá a pevná strava

Je-li nutná enterální výživa, musí být její způsob stanoven dle zvážení ošetřujícího lékaře.

6.5 Vyjmutí systému VacStent GI™



Nebezpečí zranění při vyjímání

Pěna systému VacStent GI™ může vrůst do tkáně. Pokud není před vyjímáním proveden proplach NaCl, může se okraj rány znovu natrhnout. Hrozí nebezpečí zranění.

- Před extrakcí proveďte proplach NaCl
- 1 Alespoň 2 hodiny před vyjímáním vypněte nízkovakuové čerpadlo pro ukončení sání
 - 2 Odpojte drenážní katetr od Y spojky
 - 3 Změňte polohu fialového konektoru Luer (*kapitola 5.3.1-1*)
 - 4 Propláchněte drenážní katetr minimálně 40 ml roztoku NaCl
 - 5 Vyjměte fialový konektor Luer
 - 6 Zaveďte endoskop a uchopovací kleště
 - 7 Opticky zkontrolujte polohu stentu
 - 8 Uchopte extrakční nit na distálním konci stentu pomocí endoskopických uchopovacích kleští
 - 9 Opatrným tažením extrakční nit uvolněte
 - 10 Pomozte si opatrným tažením za drenážní katetr
 - 11 Vyjměte stent včetně drenážního katetru
 - 12 Odstraňte případně přirostlé zbytky pěny
 - 13 Endoskopicky zkontrolujte prosakování

6.6 Výměna systému VacStent GI™



Nebezpečí zranění při vyjímání

Pokud pěna zůstane v těle příliš dlouho, může vrůst do tkáně. Při vyjímání může dojít k poranění.

- Nejpozději po 72 hodinách stent vyměňte za nový

Četnost výměny je na odpovědnosti ošetřujícího lékaře. Kumulativní doba použití zavedených stentů nesmí být delší než 30 dní! Faktory ovlivňující dobu uložení jsou mimo jiné kvalita sekretu z rány a úroveň zanesení pěnového válečku.

- 1 Vyjměte stent (*kapitola 6.5*)
- 2 Opticky zkontrolujte dutinu rány
- 3 Zaveďte nový systém VacStent GI™ (*kapitola 6.2*)

7. Příloha

7.1 Způsob dodání

System VacStent GI™ je dodáván ve sterilním stavu a je určen pouze pro jednorázové použití.

7.2 Technické údaje

Název	VacStent GI™
Součásti	Titan, nikel, lékařský silikon
Konstrukce	Splétaný stent potažený silikonem, s pěnovým válečkem
Obal	Délka x šířka x výška 1 385 mm x 100 mm x 35 mm
Datum výroby	Viz obal
Sterilizace	Sterilizováno plynem EO (ethylenoxid)

7.3 Objednací čísla

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Kontaktní údaje



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax: +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



MÖLLER

CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany
www.vac-stent.com

