

## Οδηγίες χρήσης

VacStent GI™

Οισοφάγος



**VAC** Stent GI™



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

# Πίνακας περιεχομένων

<b>1. Γενικές υποδείξεις ασφαλείας</b> .....	<b>5</b>
1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας .....	6
1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης:.....	6
1.1.2 Σύμβολα στη συσκευασία.....	6
1.2 Για μία χρήση μόνο .....	7
1.3 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης .....	7
1.4 Προφυλάξεις.....	7
1.5 Κατάλληλη απόρριψη.....	7
1.6 Ευθύνη του κατασκευαστή .....	8
<b>2. Περιγραφή</b> .....	<b>9</b>
2.1 Προβλεπόμενη χρήση .....	9
2.2 Χρήστης .....	9
2.3 Ένδειξη .....	9
2.4 Αντενδείξεις .....	9
<b>3. Επιπλοκές</b> .....	<b>10</b>
3.1 Πιθανές επιπλοκές κατά την επέμβαση.....	10
3.2 Πιθανές επιπλοκές μετά από την επέμβαση.....	10
3.3 Περιορισμοί .....	10
3.4 Μηνύματα.....	11
<b>4. Περιγραφή προϊόντος</b> .....	<b>12</b>
<b>5. Προετοιμασία</b> .....	<b>14</b>
5.1 Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός .....	14
5.2 Οπτικός έλεγχος.....	14
5.3 Έκπλυση καθετήρων.....	15
5.3.1 Έκπλυση καθετήρα αποστράγγισης .....	15
5.3.2 Έκπλυση εξωτερικού καθετήρα .....	15
5.3.3 Έκπλυση εσωτερικού καθετήρα .....	16
<b>6. Χρήση</b> .....	<b>17</b>
6.1 Προφυλάξεις.....	17
6.2 Τοποθέτηση στεντ.....	17
6.3 Έλεγχοι, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής .....	19
6.4 Διατροφή, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.....	19
6.5 Αφαίρεση του VacStent GI™.....	20
6.6 Αντικατάσταση του VacStent GI™ .....	20
<b>7. Παράρτημα</b> .....	<b>21</b>
7.1 Μορφή παράδοσης .....	21
7.2 Τεχνικά στοιχεία .....	21
7.3 Αριθμοί παραγγελίας.....	21
7.4 Στοιχεία επικοινωνίας.....	21

### 1. Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Για τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, τα προϊόντα, τη λειτουργία και την αποσυναρμολόγηση προϊόντων που απαρτίζονται από πολλά μέρη, να απευθύνεστε στον τοπικό σας εμπορικό διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή.

Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος και επιτρέπεται μόνο η προβλεπόμενη χρήση αυτού.



#### Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν τμήμα του προϊόντος. Ενδεχόμενη μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό έως και θάνατο.

- Διαβάστε και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης



#### Κατεστραμμένη συσκευασία

Μην χρησιμοποιείτε άλλο το προϊόν, εάν έχει καταστραφεί η αποστειρωμένη συσκευασία.

- Απόρριψη προϊόντος



#### Επιτρέπεται η χρήση μόνο για το διάστημα έως την ημερομηνία λήξης

Εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ενδέχεται να προκληθεί καταπόνηση του υλικού. Το προϊόν, καθώς επίσης και η συσκευασία μπορούν να σπάσουν ή να διαρραγούν και να καταστούν επομένως ασταθή και μη αποστειρωμένα.

Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής χρήση του προϊόντος.

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, απορρίψτε το προϊόν

### 1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας

Οι σημαντικές υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημαίνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν την προϋπόθεση για τον αποκλεισμό κινδύνων για τον ασθενή, τους χρήστες ή τρίτους, καθώς και για την αποτροπή ζημιών και δυσλειτουργιών του VacStent GI™.

#### 1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης:



Προσοχή



Υπόδειξη

#### 1.1.2 Σύμβολα στη συσκευασία



Όνομασία παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός προϊόντος



Συμβεβλημένος διανομέας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος



Ημερομηνία παραγωγής  
EEEE/MM/HH



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Χρήση έως  
EEEE/MM/HH



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Μονάδα συσκευασίας



Να μην αποστειρώνεται ξανά



Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



Απλό σύστημα στείρου φράγματος



Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως

**R**ONLY

Προσοχή: Σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, η πώληση του παρόντος προϊόντος επιτρέπεται μόνο σε ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας ιατρού.

Περισσότερες πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας:

[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Για μία χρήση μόνο

Το VacStent GI™ προορίζεται για μία χρήση μόνο.



#### Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προϊόντα μίας χρήσης

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποίησης των προϊόντων μίας χρήσης υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους.

- Απορρίψτε κατάλληλα το VacStent GI™ μετά από μία χρήση (κεφάλαιο 1.5)



#### Μην επεξεργάζεστε εκ νέου προϊόντα μίας χρήσης

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μην λειτουργεί ορθά.

- Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην αποστειρώνετε το προϊόν

### 1.3 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης

- Φυλάσσετε το προϊόν σε καθαρούς χώρους, στη σφραγισμένη αρχική συσκευασία του
- Το VacStent GI™ δεν πρέπει να εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες

### 1.4 Προφυλάξεις

- Ασθενείς με αλλεργίες σε κράματα νικελίου-τιτανίου (νιπινόλη) ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο στεντ
- Στο δεδομένο χρόνο, δεν είναι γνωστές διασταυρούμενες αντιδράσεις του προϊόντος
- Θα πρέπει να ληφθεί δήλωση συγκατάθεσης του ασθενή

### 1.5 Κατάλληλη απόρριψη

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και την τοπική νομοθεσία.



#### Κατάλληλη απόρριψη του VacStent GI™

Το χρησιμοποιημένο VacStent GI™ πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλο τρόπο. Σε περίπτωση επαφής υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης.

- Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της εγκατάστασής σας για τα επικίνδυνα βιολογικά ιατρικά απόβλητα

**1.6 Ευθύνη του κατασκευαστή**

Η Möller Medical GmbH βεβαιώνει ότι η ανάπτυξη και η κατασκευή του VacStent GI™ έχει πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τη δέουσα επιμέλεια και προσοχή.



## **2. Περιγραφή**

Το VacStent GI™ είναι ένα αποστειρωμένο συσκευασμένο προϊόν μίας χρήσης και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τον κατάλληλο εξοπλισμό.

### **2.1 Προβλεπόμενη χρήση**

Το VacStent GI™ συνδυάζει έναν σπόγγο κενού, ο οποίος βρίσκεται ενδοαυλικά στον οισοφάγο/στομάχι ή στο έντερο και περιποείται το τραύμα με ένα επικαλυμμένο στεντ, το οποίο στεγανοποιεί τον σπόγγο έναντι του αυλού και διασφαλίζει έτσι τη διέλευση. Με αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνονται αμφότεροι οι στόχοι της θεραπείας της διαρροής: η αποστράγγιση της φλεγμονώδους έκχυσης μέσω μιας θεραπείας του τραύματος με αρνητική πίεση (Negative-pressure wound treatment) και η στεγανοποίηση της διαρροής με το στεγανό, επικαλυμμένο στεντ. Η θεραπεία με το VacStent GI™ πραγματοποιείται έως ότου θεραπευτεί η διαρροή μέσω της δευτερογενούς επούλωσης του τραύματος.

### **2.2 Χρήστης**

Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την απευθείας χρήση του VacStent GI™. Η χρήση του VacStent GI™ πρέπει να ανατίθεται μόνο σε εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Συνιστάται εμφατικά η παροχή καθοδήγησης από γαστρεντερολόγο με εμπειρία στη χρήση αυτών των προϊόντων.

### **2.3 Ένδειξη**

Το VacStent GI™ ενδείκνυται για τη θεραπεία διαρροών στον οισοφάγο, οι οποίες είναι προσβάσιμες ενδοσκοπικά. Μέσω της χρήσης του VacStent GI™ πραγματοποιείται αποστράγγιση της φλεγμονώδους έκχυσης στο πλαίσιο μιας θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, καθώς και στεγανοποίηση της διαρροής με το στεγανό, επικαλυμμένο στεντ, λαμβάνοντας υπόψη τη διατήρηση της διέλευσης. Το VacStent GI™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί προληπτικά για την αποτροπή μιας ανεπάρκειας.

### **2.4 Αντενδείξεις**

Στις αντενδείξεις συγκαταλέγονται:

- Σοβαρή διαταραχή πήξης
- Σοβαρή σήψη με άμεση ένδειξη χειρουργικής επέμβασης
- Σοβαρή ισχαιμία ιστού στην περιοχή της ανεπάρκειας ή της κοιλότητας της πληγής, με μέγεθος μεγαλύτερο από την επιμήκη διάμετρο του VacStent GI™
- Αδυναμία πρόσβασης ή δύσκολη πρόσβαση στον οισοφάγο

### **3. Επιπλοκές**

#### **3.1 Πιθανές επιπλοκές κατά την επέμβαση**

- Εσφαλμένη τοποθέτηση στεντ με συνέπεια την αδυναμία ή τη μερική αδυναμία κάλυψης της διαρροής
- Διάτρηση
- Διάτρηση κατά την αφαίρεση ενός μεγαλύτερου σε μήκος VacStent GI™ λόγω της ανάπτυξης του κοκκιώδους ιστού ή του βλεννογόνου στους σπογγώδεις κυλίνδρους
- Απώλεια του σπογγώδους κυλίνδρου (ολίσθηση στεντ) κατά την αφαίρεση του μεγαλύτερου VacStent GI™
- Αιμορραγία που προκαλείται από εσφαλμένο χειρισμό στη διαρροή ή στη κοιλότητα της πληγής κατά τον χειρουργικό καθαρισμό ή και κατά την αφαίρεση του μεγαλύτερου VacStent GI™
- Μετατόπιση του αυλού
- Λοίμωξη
- Απόφραξη του στεντ λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

#### **3.2 Πιθανές επιπλοκές μετά από την επέμβαση**

- Απόφραξη του στεντ, με αποτέλεσμα να μην είναι πλέον δυνατή η αναρρόφηση
- Απόφραξη του στεντ λόγω ανάπτυξης κοκκιωματώδους ιστού στο στεντ
- Απόφραξη στεντ λόγω συσσώρευσης τροφίμων
- Κατάρρευση του αυλού του οισοφάγου και επακόλουθη αναγκαιότητα τεχνητής σίτισης
- Ύστερη ουλώδης στένωση λόγω υπερβολικού σχηματισμού κοκκιώδους ιστού στην περιοχή της διαρροής ή στα άκρα του στεντ
- Μετακίνηση στεντ
- Θραύση των ινών νιτινόλης του στεντ
- Ελλιπής στεγανοποίηση του στεντ και επακόλουθη πρόοδος της σήψης
- Υποτροπιάζουσα αποφρακτική δύσπνοια προκαλούμενη από απόφραξη ή μετακίνηση του στεντ
- Θάνατος

#### **3.3 Περιορισμοί**

Το VacStent GI™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, σε όλα τα άτομα, ανεξαρτήτως φύλου, ηλικίας, βάρους και εθνικότητας. Εξαιρέση αυτού του κανόνα αποτελούν τα παιδιά, ιδίως άτομα μεγάλης και πολύ μικρής ηλικίας, καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα για τις εν λόγω ομάδες.

### 3.4 Μηνύματα

Όλα τα συμβάντα ή τα σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ασθενής.

#### 4. Περιγραφή προϊόντος

Παραδοτέος εξοπλισμός του VacStent GI™:

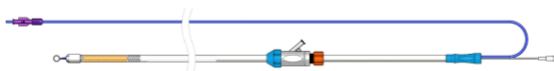
- Επικαλυμμένο στεντ
- Εργαλείο εισαγωγής
- Εξάρτημα Υ

Το επικαλυμμένο στεντ αποτελείται από σύρμα νιπινόλης, έναν καθετήρα αποστράγγισης και έναν σπογγώδη κύλινδρο. Το σύρμα νιπινόλης έχει σωληνοειδή δομή. Χάρη σε αυτή τη δομή, το στεντ είναι εύκαμπτο επιτρέποντας την αυτόματη ανάπτυξη του.

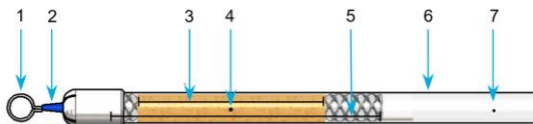
Λειτουργία των καθετήρων:

- Ο εξωτερικός καθετήρας συγκρατεί το στεντ έως την επέκτασή του
- Ο εσωτερικός καθετήρας καθιστά δυνατή την ορθή τοποθέτηση του στεντ
- Ο καθετήρας αποστράγγισης αποστραγγίζει τη φλεγμονώδη έγχυση

Στο στεντ έχουν προσαρτηθεί έξι (6) ακτινογραφικοί δείκτες, οι οποίοι υποστηρίζουν την απεικόνιση κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή του στεντ. Δύο (2) ακτινογραφικοί δείκτες βρίσκονται εκατέρωθεν και στα δύο άκρα, καθώς επίσης και στη μέση του στεντ.



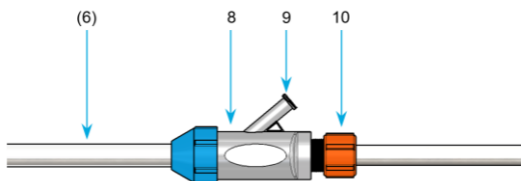
Εικόνα 1:  
Γενική επισκόπηση VacStent GI™



Εικόνα 2:  
Εγγύς άκρο του VacStent GI™

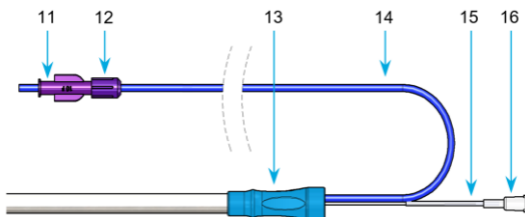
1	Σύρμα σταθεροποίησης	5	Επικαλυμμένο στεντ
2	Ελιά	6	Εξωτερικός καθετήρας
3	Σπογγώδης κύλινδρος	7	Οπή
4	Μεσαίος ακτινογραφικός δείκτης		

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Εικόνα 3:  
Μεσαίο εξάρτημα του VacStent GI™

8	Μπροστινή λαβή	10	Στερέωση
9	Λευκός σύνδεσμος Luer		



Εικόνα 4:  
Απω άκρο του VacStent GI™

11	Μοβ σύνδεσμος Luer	14	Καθετήρας αποστράγγισης
12	Ρακόρ	15	Εσωτερικός καθετήρας
13	Πίσω λαβή	16	Διαφανής σύνδεσμος Luer

## 5. Προετοιμασία

### 5.1 Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός

- Απεικόνιση:
  - Συσκευή ακτινογραφικής σάρωσης  
H
  - Μονάδα ενδοσκοπίας με εύκαμπτα ενδοσκόπια
- Οδηγό σύρμα, με εύκαμπτο άκρο
  - πάχους 0,035 ιντσών (=0,89 mm)
- Βελόνα για την έκπλυση:
  - Σύσταση: τουλάχιστον 50 ml
- Ενδοσκοπική λαβίδα συγκράτησης
- ενδεχομένως ένας ειδικός σωλήνας Overtube
  - σε περίπτωση προβληματικής εισόδου στον οισοφάγο
- Ρυθμιζόμενη ιατρική αντλία χαμηλού κενού με φιάλη εκκρίματος



#### Τηρείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της αντλίας

Εύρος ρύθμισης από 40 έως 125 mmHg. Η αντλία πρέπει να παρέχει σταθερή αναρρόφηση.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας χαμηλού κενού

### 5.2 Οπτικός έλεγχος

Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία και προσέξτε για πιθανές φθορές στην αρχική συσκευασία. Στη συνέχεια, ανοίξτε την αρχική συσκευασία και αφαιρέστε το σύστημα VacStent GI™. Βεβαιωθείτε, ότι το στεντ είναι άθικτο. Εάν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες, ότι η αποστείρωση ή η λειτουργικότητα του VacStent GI™ έχουν υποβαθμιστεί, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το VacStent GI™.

**5.3 Έκπλυση καθετήρων**

- Πρέπει να πραγματοποιηθεί έκπλυση του καθετήρα του VacStent GI™ πριν από την εισαγωγή με μια βελόνα με διάλυμα NaCl 50 ml
- Η θερμοκρασία του διαλύματος NaCl δεν πρέπει να είναι υψηλότερη από τη θερμοκρασία του σώματος, διότι διαφορετικά υποβαθμίζεται η σταθερότητα του εξωτερικού καθετήρα
- Το στεντ πρέπει κατά την έκπλυση να παραμένει πλήρως εντός του εξωτερικού καθετήρα

**Αδυναμία εισαγωγής του στεντ**

Εν μέρει αποδεσμευμένο στεντ, λόγω αλλαγής σχήματος, χωρίς δυνατότητα εισαγωγής.

- Απορρίψτε το VacStent GI™ με το εν μέρει αποδεσμευμένο στεντ και λάβετε ένα νέο VacStent GI™

**5.3.1 Έκπλυση καθετήρα αποστράγγισης**

Διευκολύνει την αφαίρεση του στεντ από τον εξωτερικό καθετήρα.

Υποστηρίζει την τοποθέτηση του σπογγώδους κυλίνδρου.

- 1 Επανατοποθέτηση του μοβ συνδέσμου Luer (εφεξής LLK)
  - a) Χαλαρώστε το ρακόρ του LLK
  - b) Αφαίρεση του LLK από τον καθετήρα αποστράγγισης
  - c) Βίδωμα του LLK επάνω στη βελόνα
  - d) Ωθήστε τον καθετήρα αποστράγγισης στο άνοιγμα του LLK, έως ότου αισθανθείτε αντίσταση
  - e) Σφίξτε καλά το ρακόρ του LLK
- 2 Έκπλυση του σπογγώδους κυλίνδρου, με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 20 ml έως ότου το χρώμα του γίνει σκούρο γκρι

**5.3.2 Έκπλυση εξωτερικού καθετήρα**

Διευκολύνει την αφαίρεση του στεντ από τον εξωτερικό καθετήρα.

Στον εξωτερικό καθετήρα υπάρχει μια μικρή οπή σε απόσταση περ. 20 cm από το άπω άκρο. Σε αυτό σημείο μπορεί να παρατηρηθεί εκροή υγρών. Κατά την έκπλυση είναι δυνατή η συγκράτηση της οπής. Υγρά που εκρέουν από την οπή δεν υποβαθμίζουν τη λειτουργία του στεντ.

- 1 Μην πραγματοποιείτε συγκράτηση της οπής
- 2 Πραγματοποιήστε έκπλυση μέσω του λευκού συνδέσμου Luer με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 20 ml

### **5.3.3 Έκπλυση εσωτερικού καθετήρα**

Διευκολύνει την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.

- 1 Αφαιρέστε το σύρμα σταθεροποίησης
- 2 Πραγματοποιήστε έκπλυση μέσω του διαφανούς συνδέσμου Luer με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 5 ml



## 6. Χρήση

### 6.1 Προφυλάξεις



#### Νάρκωση

Σύμφωνα με την κρίση του ιατρού που εκτελεί την επέμβαση, ο ασθενής θα πρέπει να έχει λάβει αναισθησία.

### 6.2 Τοποθέτηση στεντ

Ο οπτικός έλεγχος μπορεί να διενεργηθεί με:

- ακτινοσκόπηση (ακτινογραφικοί δείκτες)
- ενδοσκόπηση (οθόνη)



#### Αδυναμία εισαγωγής του σύρματος

Στην περίπτωση παχύτερου οδηγού σύρματος δεν είναι δυνατή η εισαγωγή και η τοποθέτηση του VacStent GI™.

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα υποδεικνυόμενα μεγέθη πάχους του σύρματος οδηγού (κεφάλαιο 5.1)

#### Προετοιμασία της τοποθέτησης του στεντ

- 1 Εισάγετε το ενδοσκόπιο μέσω του φάρυγγα στον οισοφάγο
- 2 Πραγματοποιήστε ενδοσκόπηση έως την αναμενόμενη διαρροή
- 3 Επιθεωρήστε, καθαρίστε και μετρήστε τη διαρροή
- 4 Πραγματοποιήστε ενδοσκόπηση τουλάχιστον για άλλα 20 cm εγγύς
- 5 Έως και το στομάχι
- 6 Εισάγετε το οδηγό σύρμα και τοποθετήστε το τουλάχιστον 20 cm πάνω από τη διαρροή
- 7 Έως και το στομάχι
- 8 Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο όταν οδηγό σύρμα είναι στη θέση του

#### Τοποθέτηση στεντ

- 9 Συνιστούμε την εφαρμογή ενός κατάλληλου λιπαντικού για την καλύτερη εισαγωγή στον οισοφάγο
- 10 Εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της ελιάς στον εσωτερικό καθετήρα
- 11 Ωθήστε το στεντ το οποίο εκπλύθηκε προηγουμένως (κεφάλαιο 5.3), μέσω του οδηγού σύρματος, προς τα εμπρός διενεργώντας παράλληλα οπτικό έλεγχο
- 12 Το εγγύς άκρο του στεντ πρέπει να βρίσκεται 1 έως 2 cm πάνω από το άνω άκρο της διαρροής
- 13 Το άπω άκρο του στεντ τουλάχιστον να βρίσκεται τουλάχιστον 1 έως 2 cm κάτω από το κάτω άκρο της διαρροής
- 14 Διενεργήστε οπτικό έλεγχο της θέσης του στεντ, πριν το αποδεσμεύσετε
- 15 Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, όταν το στεντ τοποθετηθεί στη θέση του

**Αποδέσμευση στεντ**

- 16 Χαλαρώστε το πώμα ασφαλείας ξεβιδώνοντας το πορτοκαλί κλείδωμα ασφαλείας
- 17 Κρατήστε με το ένα χέρι την πίσω λαβή
- 18 Με το άλλο χέρι τραβήξτε αργά και προσεκτικά την μπροστινή λαβή προς την πίσω λαβή
- 19 Στην αρχή θα αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση
- 20 Σύσταση: Στερεώστε την πίσω λαβή στο ισχίο
- 21 Αποδεσμεύστε πλήρως το στεντ διενεργώντας οπτικό έλεγχο
- 22 Πραγματοποιήστε έκπλυση του σπογγώδους κυλίνδρου μέσω του μοβ συνδέσμου Luer με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 40 ml, για να τον στερεώσετε
- 23 Περιμένετε τουλάχιστον 3 λεπτά έως ότου αναπτυχθεί πλήρως το στεντ
- 24 Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της ανάπτυξης

**Αφαίρεση εργαλείου εισαγωγής**

- 25 Χαλαρώστε τη βιδωτή σύνδεση του μοβ συνδέσμου Luer, αφαιρέστε την από τον καθετήρα αποστράγγισης και τοποθετήστε την στην άκρη για να την χρησιμοποιήσετε αργότερα. Θα την χρειαστείτε για την αφαίρεση του στεντ
- 26 Το στεντ δεν πρέπει να γλιστρά κατά την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής
- 27 Αποσύρετε προσεκτικά το εργαλείο εισαγωγής διενεργώντας οπτικό έλεγχο
- 28 Παρατηρήστε προσεκτικά το στεντ κατά την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι δεν ολισθαίνει κατά την αφαίρεση
- 29 Ωθήστε τον καθετήρα αποστράγγισης κατά την αφαίρεση
- 30 Κρατήστε σταθερά τον καθετήρα αποστράγγισης κοντά στο σώμα, όταν καταστεί ορατό στο στόμα
- 31 Διενεργήστε οπτικό έλεγχο για την ορθή τοποθέτηση του στεντ
- 32 Εξάγετε τον καθετήρα αποστράγγισης διαρρινικά
- 33 Κατά την εξαγωγή μπορεί να αισθανθείτε ένα τράνταγμα. Θα πρέπει να εκτελέσετε πολύ προσεκτικές κινήσεις για να αποφύγετε την ολίσθηση του στεντ
- 34 Ελέγξτε την ελευθερία κάμψης του καθετήρα αποστράγγισης, διότι σε διαφορετική περίπτωση δεν θα είναι δυνατή η αναρρόφηση του υγρού του τραύματος
- 35 Στερεώστε ξανά τον μοβ σύνδεσμο Luer σε απόσταση περ. 10 cm πριν από το άκρο του καθετήρα αποστράγγισης

**Εσφαλμένη ρύθμιση αντλίας**

Σε περίπτωση πολύ μικρής αναρρόφησης μπορεί να σημειωθεί ολίσθηση του στεντ και διακοπή της αποστράγγισης.

Είναι πιθανή η κατάρρευση του αυλού λόγω υπερβολικά δυνατής αναρρόφησης.

- Χρησιμοποιήστε μόνο αντλίες στο υποδεικνυόμενο εύρος ρύθμισης (κεφάλαιο 5.1)

**Σύνδεση στεντ στην αντλία**

- 36 Κόψτε το εξάρτημα Υ κατά τρόπο ώστε να ταιριάζει στον καθετήρα αποστράγγισης
- 37 Συνδέστε τον καθετήρα αποστράγγισης μέσω του εξαρτήματος Υ με μια κατάλληλη αντλία χαμηλού κενού
- 38 Ενεργοποίηση της αντλίας χαμηλού κενού
- 39 Ρύθμιση της αντλίας χαμηλού κενού μεταξύ 40 και 125 mmHg
- 40 Αρχικά συνιστούμε την τιμή 125 mmHg. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι δυνατή η ρύθμιση της υποπίεσης σε μια χαμηλότερη τιμή σύμφωνα με την κρίση του ιατρού
- 41 Έλεγχος αναρρόφησης

**6.3 Έλεγχοι, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής**

Μετά από την τοποθέτηση απαιτείται ακτινολογικός έλεγχος της θέσης του στεντ. Ο ενδοσκοπικός έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από την πλήρη ανάπτυξη του στεντ.

Η συχνότητα των ελέγχων καθορίζεται σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού.

**Έλεγχοι ασθενούς:**

- Επαναληπτικές εξετάσεις για τον εντοπισμό ενδείξεων επιπλοκών
- Θέση του στεντ (οπτικός έλεγχος)
- Διέλευση του στεντ πριν από κάθε γεύμα μέσω δοκιμής κατάποσης με καθαρό νερό
- Ρυθμισμένη πίεση πριν από κάθε γεύμα

**Έλεγχοι αντλίας:**

- Αποστράγγιση υγρού τραύματος (τουλάχιστον 2x ανά ημέρα)
- Πίεση / απώλεια πίεσης της αντλίας χαμηλού κενού
- Συνεχής αναρρόφηση
- Διαρροή
- Δημιουργία τσάκισης στον καθετήρα αποστράγγισης

**6.4 Διατροφή, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής****Απόφραξη στεντ λόγω εσφαλμένης διατροφής**

Η ακατάλληλη διατροφή ενδέχεται να οδηγήσει σε απόφραξη του στεντ. Ακολουθήστε κατάλληλη διατροφή.

Επιτρέπονται: τροφές χωρίς ίνες, νερό, σκέτες σουπές

Δεν επιτρέπονται: παγωμένα ποτά, ρευστές και στερεές τροφές

Στην περίπτωση που καταστεί αναγκαία η εντερική σίτιση, η μέθοδος θα καθοριστεί από τον θεράποντα ιατρό.

## 6.5 Αφαίρεση του VacStent GI™

**Κίνδυνος αφαίρεσης κατά την αφαίρεση**

Ο σπόγγος του VacStent GI™ μπορεί να είναι κοκκοποιημένος. Εάν πριν από την αφαίρεση δεν πραγματοποιηθεί έκπλυση με NaCl, τότε είναι δυνατό το εκ νέου άνοιγμα του περιθωρίου της πληγής. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

- Πριν από την εξαγωγή πραγματοποιήστε έκπλυση με NaCl
- 1 Απενεργοποιήστε την αντλία χαμηλού κενού, τουλάχιστον 2 ώρες πριν από την αφαίρεση για τον τερματισμό της αναρρόφησης
  - 2 Ξεβιδώστε τον καθετήρα αποστράγγισης από το εξάρτημα Υ
  - 3 Επανατοποθετήστε τον μοβ σύνδεσμο Luer (κεφάλαιο 5.3.1-1)
  - 4 Πραγματοποιήστε έκπλυση του καθετήρα αποστράγγισης με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 40 ml
  - 5 Αφαιρέστε τον μοβ σύνδεσμο Luer
  - 6 Εισάγετε το ενδοσκόπιο και τη λαβίδα συγκράτησης
  - 7 Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της θέσης του στεντ
  - 8 Πιάστε το νήμα εξαγωγής στο άπω άκρο του στεντ με μια ενδοσκοπική λαβίδα συγκράτησης
  - 9 Χαλαρώστε το νήμα εξαγωγής τραβώντας το προσεκτικά
  - 10 Τραβήξτε ταυτόχρονα προσεκτικά τον καθετήρα αποστράγγισης
  - 11 Αφαιρέστε το στεντ μαζί με τον καθετήρα αποστράγγισης
  - 12 Αφαιρέστε τυχόν προσκολλημένα υπολείμματα του σπόγγου
  - 13 Ενδοσκοπικός έλεγχος της διαρροής

## 6.6 Αντικατάσταση του VacStent GI™

**Κίνδυνος αφαίρεσης κατά την αφαίρεση**

Εάν ο σπόγγος μείνει τοποθετημένος για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα κοκκοποιηθεί στον ιστό. Κατά την αφαίρεση ενδέχεται να προκληθεί τραύμα.

- Αντικαταστήστε το στεντ το αργότερο μετά από 72 ώρες με ένα καινούριο

Η συχνότητα της αλλαγής εναπόκειται στην ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Η συνολική διάρκεια εφαρμογής του τοποθετημένου στεντ δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες! Παράγοντες που επηρεάζουν το χρόνο εφαρμογής είναι, μεταξύ άλλων, η ποιότητα της έκχυσης και ο βαθμός σύνθεσης του σπογγώδους κυλίνδρου.

- 1 Αφαίρεση του στεντ (κεφάλαιο 6.5)
- 2 Οπτικός έλεγχος της κοιλότητας της πληγής
- 3 Τοποθέτηση ενός νέου VacStent GI™ (κεφάλαιο 6.2)

## 7. Παράρτημα

### 7.1 Μορφή παράδοσης

Το VacStent GI™ παραδίδεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

### 7.2 Τεχνικά στοιχεία

Όνομασία	VacStent GI™
Συστατικά μέρη	Τιτάνιο, νικέλιο, ιατρική σιλικόνη
Δομή	Στεντ με επικάλυψη σιλικόνης, με σπογγώδη κύλινδρο
Συσκευασία	Μήκος x Πλάτος x Ύψος 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Ημερομηνία παραγωγής	Βλ. συσκευασία
Αποστείρωση	Αποστειρωμένο με αέριο ΕΟ (αιθυλενοξειδίο)

### 7.3 Αριθμοί παραγγελίας

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

### 7.4 Στοιχεία επικοινωνίας



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Γερμανία

Τηλ. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0  
Φαξ +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)



MÖLLER

CE 0482



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Γερμανία  
[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)

