

## Instrukcja używania

### VacStent GI™

#### Przelyk





**WAŻNE**

UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

ZACHOWAĆ NA PRZYSZŁOŚĆ

# Spis treści

<b>1. Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa .....</b>	<b>5</b>
1.1 Objaśnienie stosowanych symboli bezpieczeństwa .....	6
1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji używania: .....	6
1.1.2 Symbole umieszczone na opakowaniu .....	6
1.2 Do jednorazowego użytku .....	7
1.3 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania .....	7
1.4 Środki ostrożności .....	7
1.5 Właściwa utylizacja .....	7
1.6 Odpowiedzialność producenta .....	8
<b>2. Opis .....</b>	<b>9</b>
2.1 Przewidziane zastosowanie .....	9
2.2 Użytkownik .....	9
2.3 Wskazania .....	9
2.4 Przeciwwskazania .....	9
<b>3. Powikłania .....</b>	<b>10</b>
3.1 Możliwe powikłania podczas zabiegu .....	10
3.2 Możliwe powikłania po zabiegu .....	10
3.3 Ograniczenia .....	10
3.4 Zgłoszenia .....	11
<b>4. Opis produktu .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Przygotowanie .....</b>	<b>14</b>
5.1 Dodatkowe wymagane wyposażenie .....	14
5.2 Kontrola wzrokowa .....	14
5.3 Płukanie cewnika .....	15
5.3.1 Płukanie cewnika do drenażu .....	15
5.3.2 Płukanie cewnika zewnętrznego .....	15
5.3.3 Płukanie cewnika wewnętrznego .....	16
<b>6. Zastosowanie .....</b>	<b>17</b>
6.1 Środki ostrożności .....	17
6.2 Umieszczanie stentu .....	17
6.3 Kontrole podczas stosowania .....	19
6.4 Odżywianie podczas stosowania .....	19
6.5 Usuwanie VacStent GI™ .....	20
6.6 Wymiana VacStent GI™ .....	20
<b>7. Załącznik .....</b>	<b>21</b>
7.1 Forma dostawy .....	21
7.2 Dane techniczne .....	21
7.3 Numery zamówienia .....	21
7.4 Dane kontaktowe .....	21

### 1. Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

W celu uzyskania ogólnych wytycznych, przeprowadzenia kontroli działania i demontażu produktów wieloczęściowych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z producentem.

Wyrobu nie wolno zmieniać i należy go używać wyłącznie zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem.



#### Obowiązek przeczytania instrukcji używania

Instrukcja używania stanowi część składową wyrobu. Nieprzestrzeganie może doprowadzić do poważnych urazów, a nawet śmierci.

- Należy przeczytać instrukcję używania i jej ostrzeżenia.



#### Uszkodzone opakowanie

W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania nie należy używać wyrobu.

- Wyrób należy zutylizować



#### Używać wyłącznie w okresie przydatności do użycia

Po upływie okresu przydatności do użycia może pojawić się zmęczenie materiału. Wyrób, a także opakowanie, mogą stać się kruche i przepuszczalne, a w wyniku tego niestabilne i niesterylne. Nie ma wówczas gwarancji bezpiecznego użytkowania wyrobu.

- Należy używać wyrobu tylko przed upływem okresu przydatności do użycia
- W przypadku upłynięcia okresu przydatności do użycia wyrób należy zutylizować.

## OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### 1.1 objaśnienie stosowanych symboli bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji używania ważne wskazówki oznaczono wizualnie. Przestrzeganie tych wskazówek jest niezbędne w celu wyeliminowania zagrożeń dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, jak również w celu uniknięcia uszkodzeń lub zakłóceń w działaniu VacStent GI™.

#### 1.1.1 Symbole zastosowane w instrukcji używania:



Uwaga



Wskazówka

#### 1.1.2 Symbole umieszczone na opakowaniu



Oznaczenie partii



Przestrzeganie instrukcji używania



Numer artykułu



Dystrybutor



Wyrób medyczny



Producent



Unikalny identyfikator produktu



Data produkcji  
RRRR-MM-DD



Sterylnie w tlenku etylenu



Termin ważności do  
RRRR-MM-DD



Nie stosować ponownie



Jednostka opakowania



Nie sterylizować ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



System pojedynczej bariery jałowej



Przechowywać w suchym miejscu



System pojedynczej bariery jałowej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Chronić przed światłem słonecznym

**R**ONLY

Uwaga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych ten produkt może być sprzedawany tylko lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Więcej informacji na temat zastosowanych symboli można znaleźć na naszej stronie internetowej:

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

## OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### 1.2 Do jednorazowego użytku

Wyrób VacStent GI™ jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.



#### Nie używać ponownie artykułów jednorazowego użytku

W przypadku ponownego użycia artykułów jednorazowego użytku istnieje ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

- Po użyciu wyrób VacStent GI™ należy właściwie zutylizować (rozdział 1.5)



#### Nie poddawać reprociesowaniu artykułów jednorazowego użytku

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć decydujące właściwości materiału i parametry wyrobu na tyle, że powoduje to jego wadliwe działanie.

- Nie czyścić, nie dezynfekować ani nie sterylizować

### 1.3 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

- Przechowywać w ciemnych, suchych i czystych pomieszczeniach, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.
- Nie narażać VacStent GI™ na działanie rozpuszczalników organicznych

### 1.4 Środki ostrożności

- U pacjentów z alergią na stopy niklu i tytanu (nitinol) może wystąpić reakcja alergiczna na stent.
- Reakcje krzyżowe wyrobów nie są na chwilę obecną znane
- Należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta

### 1.5 Właściwa utylizacja

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami ustawowymi.



#### Właściwa utylizacja VacStent GI™

Zużyty wyrób VacStent GI™ należy właściwie zutylizować. Kontakt z wyrobem grozi zakażeniem.

- Utylizacja zgodnie z obowiązującymi w placówce zasadami utylizowania odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne

**1.6 Odpowiedzialność producenta**

Möller Medical GmbH zapewnia, że wyrób VacStent GI™ został opracowany i wyprodukowany z zachowaniem należytej staranności i ostrożności.



## 2. Opis

VacStent GI™ to sterylnie pakowany wyrób jednorazowego użytku. Można go stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi akcesoriami.

### 2.1 Przewidziane zastosowanie

VacStent GI™ to połączenie próżniowej gąbki umieszczonej wewnątrz światła przelyku/żołądka lub jelita w celu kondycjonowania rany oraz zakrytego stentu, który uszczelnia gąbkę w świetle, zapewniając w ten sposób drożność. W ten sposób osiągnane są oba cele leczenia nieszczelności, czyli drenaż zapalnej wydzieliny z rany w ramach terapii NPWT (podciśnieniowe leczenie rany) i uszczelnienie nieszczelności za pomocą powlekanego stentu nieprzepuszczalnego dla cieczy. Leczenie za pomocą VacStent GI™ trwa aż do zagojenia się nieszczelności w wyniku wtórnego zagojenia rany.

### 2.2 Użytkownik

Sam opis nie zapewnia wystarczającej wiedzy w zakresie bezpośredniego stosowania wyrobu VacStent GI™. Stosowanie VacStent GI™ jest dozwolone tylko w przypadku przeszkolonego wykwalifikowanego personelu. Zdecydowanie zaleca się konsultację z gastroenterologiem doświadczonym w zakresie stosowania tych wyrobów.

### 2.3 Wskazania

Wyrób VacStent GI™ jest przeznaczony do leczenia nieszczelności w przelyku, do których dostęp można uzyskać za pomocą endoskopu. Dzięki zastosowaniu VacStent GI™ zapewniany jest drenaż zapalnej wydzieliny w ramach terapii podciśnieniowej oraz zatamowanie przecieku przez szczeliny, powlekanego stentu z zachowaniem odpowiedniej drożności. VacStent GI™ można stosować także zapobiegawczo w celu uniknięcia niewydolności.

### 2.4 Przeciwwskazania

Do przeciwwskazań należą:

- Ciężka koagulopatia
- Posocznica odporna na leczenie z natychmiastowym wskazaniem do zabiegu
- Znaczne niedokrwienie tkanek w obszarze występowania niewydolności lub jamy rany, większe niż średnica wzdłużna wyrobu VacStents GI™
- Brak dostępu lub utrudniony dostęp do przelyku

### 3. Powikłania

#### 3.1 Możliwe powikłania podczas zabiegu

- Nieprawidłowe umieszczenie stentu skutkujące brakiem przykrycia lub niepełnym przykryciem miejsca nieszczelności
- Perforacja
- Perforacja podczas uwalniania wyrobu VacStent GI™ wszczepionego na dłużej spowodowana wrastaniem ziarniny lub błony śluzowej do wałka gąbki
- Utrata wałka gąbki (ześlizgnięcie się ze stentu) podczas usuwania wyrobu VacStent GI™ wszczepionego na dłużej
- Krwawienie wywołane manipulowaniem przy nieszczelności lub w jamie rany w trakcie oczyszczania rany lub podczas uwalniania VacStent GI™ wszczepionego na dłużej
- Przesunięcie światła
- Infekcja
- Okluzja stentu na skutek nieprawidłowego umieszczenia

#### 3.2 Możliwe powikłania po zabiegu

- Okluzja gąbki uniemożliwiająca dalsze odsysanie
- Okluzja stentu spowodowana wrastaniem ziarniny w stent
- Okluzja stentu spowodowana gromadzeniem pokarmu
- Zapadnięcie się światła przeloty wymagające karmienia przez sondę
- Późniejsze bliznowate zwężenie stentu spowodowane nadmiernym tworzeniem się ziarniny w obszarze nieszczelności lub na końcach stentu
- Migracja stentu
- Pęknięcie nitinolowych włókien stentu
- Niewystarczająca szczelność stentu i wynikające z tego pogarszanie się sepsy
- Nawracająca duszność obturacyjna spowodowana okluzją lub migracją stentu
- Śmierć

#### 3.3 Ograniczenia

Wyrób VacStent GI™ można stosować według uznania lekarza u wszystkich osób bez ograniczeń wiekowych i niezależnie od płci, masy ciała i pochodzenia etnicznego. Wyjątek od tej reguły stanowią dzieci oraz bardzo niskie lub bardzo wysokie osoby dorosłe, ponieważ nie ma dostępnych danych na ten temat.

### 3.4 Zgłoszenia

Wszystkie incydenty lub poważne zdarzenia niepożądane, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / miejsce zamieszkania.

#### 4. Opis produktu

Zakres dostawy wyrobu VacStent GI™:

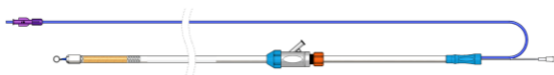
- Powlekany stent
- Zestaw narzędzi do wprowadzania
- Element Y

Powlekany stent wykonany jest z nitinolowego drutu, cewnika do drenażu i wałka gąbki. Drut nitinolowy ma strukturę siatki w kształcie rurki. Dzięki tej konstrukcji stent jest bardziej elastyczny i możliwe jest jego automatyczne założenie.

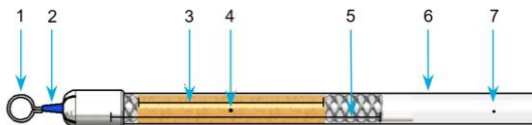
Funkcja cewników:

- Cewnik zewnętrzny przytrzymuje stent do momentu jego wysunięcia
- Cewnik wewnętrzny umożliwia prawidłowe umieszczenie stentu
- Cewnik do drenażu odprowadza wydzielinę z rany

W stencie znajduje się 6 znaczników rentgenowskich ułatwiających obrazowanie w trakcie umieszczania stentu i po jego umieszczeniu. Na obu końcach i pośrodku stentu rozmieszczono po 2 naprzeciwległe znaczniki rentgenowskie.



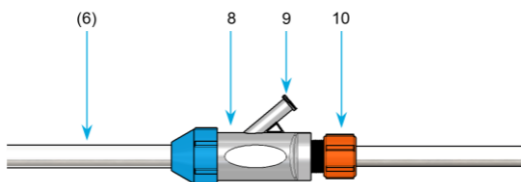
Ilustracja 1:  
Widok ogólny VacStent GI™



Ilustracja 2:  
Proksymalny koniec VacStent GI™

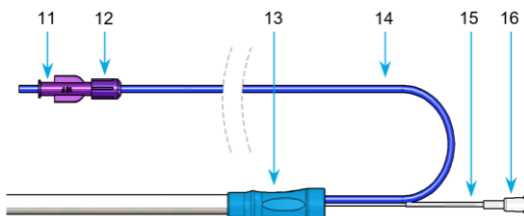
1	Drut stabilizujący	5	Powlekany stent
2	Tulejka	6	Cewnik zewnętrzny
3	Wałek gąbki	7	Otwór
4	Środkowy znacznik rentgenowski		

## OPIS PRODUKTU



Ilustracja 3:  
Element środkowy VacStent GI™

8	Przedni uchwyt	10	Mocowanie
9	Białe złącze typu luer		



Ilustracja 4:  
Dystalny koniec VacStent GI™

11	Fioletowe złącze typu luer	14	Cewnik do drenażu
12	Nakrętka kołpakowa	15	Cewnik wewnętrzny
13	Tylny uchwyt	16	Przezroczyste złącze typu luer

## 5. Przygotowanie

### 5.1 Dodatkowe wymagane wyposażenie

- Obrazowanie:
  - Urządzenie do fluoroskopii radiologicznej  
LUB
  - Urządzenie do endoskopii z elastycznymi endoskopami
- Prowadnik, z elastyczną końcówką
  - Grubość 0,035 cala (= 0,89 mm)
- Strzykawka do płukania:
  - Zalecenie: co najmniej 50 ml
- Endoskopowe kleszcze chwytające
- Ew. nasadka na rurkę
  - w przypadku utrudnionego dostępu do przetyku
- Regulowana niskoprężniowa pompa medyczna z butelką na wydzielinę



#### Przestrzeżenie specyfikacji producenta pompy

Zakres ustawień: 40–125 mmHg. Pompa musi zapewniać stałe ssanie.

- Należy przestrzegać instrukcji używania producenta pompy niskoprężniowej.

### 5.2 Kontrola wzrokowa

Po otwarciu opakowania zewnętrznego upewnić się, że opakowanie podstawowe nie jest uszkodzone. Następnie otworzyć opakowanie podstawowe i wyjąć VacStentGI™. Upewnić się, że stent nie jest uszkodzony. Jeśli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie naruszenia sterylności lub funkcjonalności Wyrobu VacStent GI™, nie należy używać wyrobu VacStent GI™.

### 5.3 Płukanie cewnika

- Cewnik wyrobu VacStent GI™ przed wprowadzeniem należy przepłukać, używając strzykawki o pojemności 50 ml wypełnionej roztworem NaCl.
- Roztwór NaCl nie może być cieplejszy niż temperatura ciała, ponieważ w przeciwnym razie pogorszy się stabilność cewnika zewnętrznego.
- Podczas płukania stent musi znajdować się całkowicie we wnętrzu cewnika zewnętrznego.



#### Stent nienadający się do wprowadzenia

Częściowo uwolniony stent nie nadaje się do wprowadzenia ze względu na zmieniony kształt.

- Wyrób VacStent GI™ z częściowo uwolnionym stentem należy zutylizować i użyć nowego wyrobu VacStent GI™.

#### 5.3.1 Płukanie cewnika do drenażu

Ułatwia usunięcie stentu z cewnika zewnętrznego.

Ułatwia ustawienie wałka gąbki.

- 1 Zmiana położenia fioletowego złącza typu luer (dalej LLK)
  - a) Poluzowanie nakrętki kołpakowej LLK
  - b) Zdjęcie LLK z cewnika do drenażu
  - c) Nakręcenie LLK na strzykawkę
  - d) Wsuniecie cewnika do drenażu w otwór LLK, aż do wyczuwalnego oporu
  - e) Przykręcenie nakrętki kołpakowej LLK
- 2 Płukanie wałka gąbki przy użyciu co najmniej 20 ml roztworu NaCl, aż wałek gąbki stanie się ciemnoszary

#### 5.3.2 Płukanie cewnika zewnętrznego

Ułatwia usunięcie stentu z cewnika zewnętrznego.

Na cewniku zewnętrznym znajduje się mały otwór, zlokalizowany ok. 20 cm od końca dystalnego. W tym miejscu mogą wydostawać się płyny. Otwór ten można zamknąć w trakcie płukania. Płyny wydostające się z otworu nie pogarszają działania stentu.

- 1 Zamknąć mały otwór.
- 2 Przepłukać przez białe złącze typu luer, używając co najmniej 20 ml roztworu NaCl.

### 5.3.3 Płukanie cewnika wewnętrznego

Ułatwia wprowadzanie prowadnika.

- 1 Usunąć drut stabilizujący
- 2 Przeplukać przez przezroczyste złącze typu luer, używając co najmniej 5 ml roztworu NaCl



## 6. Zastosowanie

### 6.1 Środki ostrożności



#### Sedacja

Lekarz prowadzący decyduje o sedacji, jakiej powinien zostać poddany pacjent przed zabiegiem.

### 6.2 Umieszczanie stentu

Kontrolę optyczną można przeprowadzić za pomocą:

- fluoroskopii radiologicznej (znaczniki rentgenowskie)
- wziernikowania endoskopowego (ekran)



#### Drut nienadający się do wprowadzenia

W przypadku grubszego przewodnika nie można wprowadzić i umieścić wyrobu VacStent GI™.

- Stosować tylko podane grubości przewodnika (*rozdział 5.1*)

#### Przygotowanie do pozycjonowania stentu

- 1 Wprowadzić endoskop do przełyku przez gardło.
- 2 Wprowadzić endoskop do spodziewanego miejsca nieszczelności.
- 3 Sprawdzić, oczyścić i zmierzyć nieszczelność.
- 4 Wprowadzić endoskop co najmniej 20 cm dalej w kierunku proksymalnym
- 5 Maksymalnie do żołądka
- 6 Wprowadzić przewodnik i umieścić go co najmniej 20 cm nad nieszczelnością
- 7 Maksymalnie do żołądka
- 8 Wyjąć endoskop, gdy przewodnik znajdzie się we właściwym miejscu.

#### Pozycjonowanie stentu

- 9 Zalecamy nałożenie odpowiedniego środka poślizgowego w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika do przełyku.
- 10 Wprowadzić przewodnik przez otwór tulejki do cewnika wewnętrznego.
- 11 Przesunąć do przodu przepłukany wcześniej stent (*rozdział 5.3*) – za pomocą przewodnika – pod kontrolą optyczną.
- 12 Proksymalny koniec stentu musi znajdować się 1–2 cm powyżej górnej krawędzi nieszczelności.
- 13 Dystalny koniec stentu powinien znajdować się co najmniej 1–2 cm poniżej dolnej krawędzi nieszczelności.
- 14 Przed zwolnieniem stentu sprawdzić optycznie jego położenie.
- 15 Wyjąć przewodnik, gdy stent znajdzie się we właściwym miejscu.

## ZASTOSOWANIE

### Uwalnianie stentu

- 16 Otworzyć zamknięcie bezpieczeństwa, zwalniając pomarańczowe mocowanie.
- 17 Jedną ręką trzymać tylny uchwyt.
- 18 Drugą ręką powoli i ostrożnie pociągnąć przedni uchwyt w kierunku tylnego uchwytu.
- 19 Początkowo wyczuwalny jest zwiększony opór.
- 20 Zalecenie: Zamocować tylny uchwyt na biodrze.
- 21 Całkowicie zwolnić stent pod kontrolą optyczną.
- 22 Przepłukać walek gąbki przez fioletowy łącznik typu luer, aby go wyprostować, używając co najmniej 40 ml roztworu NaCl.
- 23 Odczekać co najmniej 3 minuty, aż stent w pełni się rozłoży.
- 24 Proces rozkładania należy kontrolować optycznie.

### Wprowadzanie zestawu narzędzi do wprowadzania

- 25 Poluzować połączenie śrubowe fioletowego łącznika typu luer, zdjąć go z cewnika do drenażu i odłożyć na bok do późniejszego wykorzystania. Będzie on potrzebny do usunięcia stentu.
- 26 Stent nie może ześlizgnąć się po wyjęciu zestawu narzędzi do wprowadzania.
- 27 Ostrożnie wycofać zestaw narzędzi do wprowadzania pod kontrolą optyczną.
- 28 Podczas wyjmowania zestawu narzędzi do wprowadzania należy obserwować stent, aby upewnić się, że nie ześlizgnie się on podczas wyciągania.
- 29 Podczas wyciągania cewnika do drenażu należy go jednocześnie popychać.
- 30 Trzymać cewnik do drenażu blisko ciała, gdy będzie on widoczny w jamie ustnej.
- 31 Sprawdzić optycznie prawidłowe pozycjonowanie stentu.
- 32 Wyjąć cewnik do drenażu przez nos.
- 33 Podczas wyjmowania możliwe jest szarpnięcie. Należy pracować bardzo ostrożnie, aby zapobiec ześlizgnięciu się stentu.
- 34 Sprawdzić, czy cewnik do drenażu nie jest zagięty, w przeciwnym razie nie będzie możliwe odessanie płynu z rany.
- 35 Z powrotem podłączyć fioletowe złącze typu luer w odległości ok. 10 cm od końca cewnika do drenażu.



### Nieprawidłowe ustawienie pompy

W wyniku zbyt słabego odsysania może dojść do ześlizgnięcia się stentu i wstrzymania drenażu.

W przypadku zbyt silnego odsysania możliwe jest zapadnięcie się światła stentu.

- Stosować tylko pompy z podanym zakresem ustawień (*rozdział 5.1*)

## ZASTOSOWANIE

### Podłączanie stentu do pompy

- 36 Przyciąć element Y tak, aby pasował do cewnika do drenażu.
- 37 Podłączyć cewnik do drenażu do odpowiedniej pompy niskopróżniowej, używając elementu Y.
- 38 Włączanie pompy niskopróżniowej
- 39 Ustawić pompę niskopróżniową w zakresie 40–125 mmHg.
- 40 Na początku zalecamy 125 mmHg. W toku leczenia podciśnienie można zmniejszyć według uznania lekarza.
- 41 Kontrolować odsysanie.

### 6.3 Kontrole podczas stosowania

Po umieszczeniu stentu należy sprawdzić jego położenie, przeprowadzając badanie radiologiczne. Kontrolę endoskopową można przeprowadzić dopiero po całkowitym rozłożeniu stentu.

Częstotliwość kontroli jest uzależniona od decyzji lekarza prowadzącego.

#### Kontrole wykonywane u pacjenta:

- Badania kontrolne w celu wykrycia oznak powikłań
- Pozycja stentu (kontrola optyczna)
- Drożność stentu przed każdym posiłkiem – próba połknięcia, do której należy użyć czystej wody
- Ustawione ciśnienie przed każdym posiłkiem

#### Kontrola na pompie:

- Drenaż płynu z rany (co najmniej 2 razy dziennie)
- Ciśnienie / utrata ciśnienia pompy niskopróżniowej
- Ciągłe odsysanie
- Nieszczelność
- Zagięcia na cewniku do drenażu

### 6.4 Odżywianie podczas stosowania



#### **Okluzja stentu spowodowana niewłaściwym odżywianiem**

Niewłaściwe odżywianie może spowodować okluzję stentu.

Zwracać uwagę na odpowiednie odżywianie.

Dozwolone: żywność bez włókien, woda, buliony

Niedozwolone: zimne napoje, kleiste i stałe pokarmy

Jeśli zaistnieje konieczność karmienia dojelitowego, wybór odpowiedniej metody leży w gestii lekarza prowadzącego.

### 6.5 Usuwanie VacStent GI™



#### Niebezpieczeństwo urazu podczas usuwania

Gąbka VacStent GI™ może ulec ziarninowaniu w tkance. Jeśli nie zostanie przepłukana roztworem NaCl przed usunięciem, może dojść do ponownego naderwania krawędzi rany. Istnieje niebezpieczeństwo urazu.

- Przed wyjęciem przepłukać roztworem NaCl.
- 1 Wyłączyć pompę niskopróżniową co najmniej 2 godziny przed usunięciem, aby zakończyć odsysanie.
  - 2 Odłączyć cewnik do drenażu od elementu Y.
  - 3 Zmienić położenie fioletowego złącza typu luer (*rozdział 5.3.1-1*).
  - 4 Przepłukać cewnik do drenażu, używając co najmniej 40 ml roztworu NaCl.
  - 5 Usunąć fioletowe złącze typu luer.
  - 6 Wprowadzić endoskop i kleszcze chwytające.
  - 7 Przeprowadzić optyczną kontrolę położenia stentu.
  - 8 Chwycić nić ekstrakcyjną na dystalnym końcu stentu, używając endoskopowych kleszczy chwytających.
  - 9 Poluzować nić ekstrakcyjną, delikatnie za nią pociągając.
  - 10 Dodatkowo ostrożnie pociągając za cewnik do drenażu.
  - 11 Usunąć stent razem z cewnikiem do drenażu.
  - 12 Usunąć wszelkie ewentualnie przywierające pozostałości gąbki.
  - 13 Endoskopowa kontrola szczelności

### 6.6 Wymiana VacStent GI™



#### Niebezpieczeństwo urazu podczas usuwania

Jeżeli gąbka zostanie pozostawiona na miejscu zbyt długo, ulegnie ziarninowaniu w tkance. Podczas usuwania może powstać rana.

- Stent należy wymienić na nowy najpóźniej po 72 godzinach.

Za częstotliwość wymiany odpowiada lekarz prowadzący. Łączny czas stosowania założonych stentów nie może przekraczać 30 dni! Czynniki wpływające na czas stosowania to m.in. jakość wydzieliny z rany oraz stopień zapchania wałka gąbki.

- 1 Usunięcie stentu (*rozdział 6.5*)
- 2 Optyczna kontrola jamy rany
- 3 Umieszczenie nowego wyrobu VacStent GI™ (*rozdział 6.2*)

## ZAŁĄCZNIK

### 7. Załącznik

#### 7.1 Forma dostawy

Wyrób VacStent GI™ jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

#### 7.2 Dane techniczne

Nazwa	VacStent GI™
Części składowe	Tytan, nikiel, silikon medyczny
Konstrukcja	Pleciony stent powlekany silikonem, z wałkiem gąbki
Opakowanie	Długość x szerokość x wysokość 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data produkcji	Patrz opakowanie
Sterylizacja	Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

#### 7.3 Numery zamówienia

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

#### 7.4 Dane kontaktowe



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Niemcy

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)



CE 0482



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

