

Navodila za uporabo

VacStent GI™

Požiralnik



POMEMBNO

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE.

SHRANITE ZA POZNEJŠE BRANJE.

Kazalo

1. Splošni varnostni napotki.....	5
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 Prevoz in skladiščenje.....	7
1.4 Previdnostni ukrepi.....	7
1.5 Pravilno odlaganje med odpadke	7
1.6 Odgovornost proizvajalca.....	7
2. Opis	8
2.1 Namen uporabe	8
2.2 Uporabniki	8
2.3 Indikacija	8
2.4 Kontraindikacije.....	8
3. Zapleti.....	9
3.1 Možni zapleti pri posegu.....	9
3.2 Možni zapleti po posegu.....	9
3.3 Omejitve	9
3.4 Poročanje	9
4. Opis pripomočka	10
5. Priprava	12
5.1 Potrebna dodatna oprema.....	12
5.2 Vizualni pregled.....	12
5.3 Izpiranje katetra.....	13
5.3.1 Izperite drenažni kateter	13
5.3.2 Izperite zunanji kateter.....	13
5.3.3 Izperite notranji kateter	14
6. Uporaba.....	15
6.1 Previdnostni ukrepi.....	15
6.2 Namestitvev stenta	15
6.3 Pregledi med uporabo	17
6.4 Prehranjevanje med uporabo	17
6.5 Odstranitev pripomočka VacStent GI™	18
6.6 Zamenjava pripomočka VacStent GI™	18
7. Priloga	19
7.1 Način dostave	19
7.2 Tehnični podatki	19
7.3 Številka naročila	19
7.4 Kontaktni podatki.....	19

1. Splošni varnostni napotki

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

Pripomočka ne smete spreminjati in uporabljate ga lahko samo v skladu s predvidenim namenom.



Preberite navodila za uporabo

Navodila za uporabo so sestavni del pripomočka. Če navodil ne upoštevate, posledično lahko povzročite hude telesne poškodbe in celo smrt.

- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.



Poškodovana embalaža

Če je sterilno pakiranje poškodovano, pripomočka ne smete več uporabljati.

- Pripomoček zavržite.



Uporaba samo do poteka datuma uporabnosti

Po prekoračenem datumu uporabnosti je material lahko slabše kakovosti. Pripomoček in embalaža lahko postaneta krhka in prepustna ter zato nestabilna in nesterilna. Tako ni več mogoče jamčiti varne uporabe pripomočka.

- Pripomoček uporabljajte samo pred potekom datuma uporabnosti
- Po prekoračenem datumu uporabnosti pripomoček zavržite

SPLOŠNI VARNOSTNI NAPOTKI

1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov

V navodilih za uporabo so pomembni napotki vizualno označeni. Ti napotki so pogoj za izključitev ogroženosti bolnika, uporabnika ali tretje osebe ter za preprečevanje poškodb oz. motenj v delovanju VacStent GI™.

1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo:



Pozor



Napotek

1.1.2 Simboli na embalaži



Oznaka serije



Upoštevati navodila za uporabo



Številka pripomočka



Trgovski partner



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Enoznačna identifikacija pripomočka



Datum izdelave
LLLL-MM-DD



Sterilizirano z etilen oksidom



Uporabno do
LLLL-MM-DD



Ne ponovno uporabiti



Enota pakiranja



Ne sterilizirati ponovno



Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana



Sistem enojne sterilne pregrade



Hraniti na suhem



Preprost sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Zaščititi pred sončno svetlobo

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

RONLY

Dodatne informacije o uporabljenih simbolih so na voljo na naši spletni strani:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Enkratna uporaba

Pripomoček VacStent GI™ je predviden samo za enkratno uporabo.



Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljena

Pri ponovni uporabi pripomočkov za enkratno uporabo obstaja nevarnost okužbe za bolnika, uporabnika ali tretjo osebo.

- VacStent GI™ po enkratni uporabi pravilno odložite med odpadke (poglavje 1.5)



Ponovna priprava pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljena

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko poslabšajo ključne lastnosti materiala in parametre pripomočka do te mere, da pride do okvare artikla.

- Ne čistite, razkužujte in sterilizirajte.

1.3 Prevoz in skladiščenje

- Skladiščite v temnih, suhih in čistih prostorih, v zaprti originalni kartonski škatli
- Pripomoček VacStent GI™ ne sme biti izpostavljen organskim topilom.

1.4 Previdnostni ukrepi

- Bolniki z alergijami na nikelj-titanove zlitine (nitinol) imajo lahko na stent alergijsko reakcijo.
- Navzkrižne reakcije pripomočka trenutno niso znane.
- Pridobiti je treba bolnikovo soglasje.

1.5 Pravilno odlaganje med odpadke

Embalažo morate odložiti med odpadke skladno z lokalnimi smernicami in zakoni.



Pravilno odlaganje VacStent GI™ med odpadke

Uporabljen VacStent GI™ je treba pravilno odložiti med odpadke. V stiku z njim obstaja nevarnost okužbe.

- Odlaganje med odpadke mora biti v skladu s smernicami vaše ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke

1.6 Odgovornost proizvajalca

Möller Medical GmbH zagotavlja, da sta razvoj in izdelava VacStent GI™ potekala s potrebno skrbnostjo in preudarnostjo.

2. Opis

VacStent GI™ je sterilno pakiran pripomoček za enkratno uporabo in ga lahko uporabljate samo skupaj s primernim priborom.

2.1 Namen uporabe

Stent VacStent GI™ združuje vakuumsko gobico, ki leži intraluminalno v požiralniku/želodcu ali črevesju in kondicionira rano, in prekrit stent, ki tesni gobico nasproti lumna in tako zagotavlja prehod. Tako dosežemo oba cilja zdravljenja iztekanja, drenažo izločkov vnetne rane z NPWT-zdravljenjem (zdravljenje rane z negativnim tlakom) in zatesnitev iztekanja z za tekočino neprepustno prevlečeno žilno opornico. Zdravljenje z VacStent GI™ poteka, dokler se iztekanje ne pozdravi s sekundarnim celjenjem rane.

2.2 Uporabniki

Ta opis sam še ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka VacStent GI™. Uporaba pripomočka VacStent GI™ je dovoljena samo usposobljenim strokovnim delavcem. Obvezno priporočamo navodila gastroenterologa, ki ima izkušnje z delom s temi pripomočki.

2.3 Indikacija

VacStent GI™ je indiciran za zdravljenje iztekanj v požiralniku, ki so endoskopsko dostopna. Posledica uporabe VacStent GI™ je drenaža izločkov vnetne rane z zdravljenjem NPWT in zatesnitev iztekanja z za tekočino neprepustno prevlečenim stentom, ob upoštevanju ohranjanja prehoda. Pripomoček VacStent GI™ lahko namestite preventivno za preprečevanje insuficience.

2.4 Kontraindikacije

Med kontraindikacije spadajo:

- huda koagulopatija
- na terapijo odporna sepsa s takojšnjo indikacijo za operacijo
- močnejša ishemija tkiva v območju insuficience oz. rana večja od vzdolžnega premera pripomočka VacStents GI™
- ni dostopa do požiralnika ali je otežen

3. Zapleti

3.1 Možni zapleti pri posegu

- Napačna namestitve stenta, ki ima za posledico nepokrito ali nepopolno pokrito iztekanje.
- Perforacija
- Perforacija pri umiku dalj časa vstavljenega pripomočka VacStent GI™ zaradi vraščenega granulacijskega tkiva oz. sluznice v cilinder z gobico.
- Izguba cilindra z gobico (zdrs s stenta) pri odstranjevanju dalj časa vstavljenega pripomočka VacStent GI™
- Krvavitev, ki jo je sprožila obdelava iztekanja oz. v rani med čiščenjem ali tudi pri umiku dalj časa vstavljenega pripomočka VacStent GI™
- Premestitev lumna
- Okužba
- Okluzija stenta zaradi napačne namestitve

3.2 Možni zapleti po posegu

- Okluzija gobice, tako da ni več možno odsesavanje
- Okluzija stenta zaradi vraščanja granulomatoznega tkiva v stent
- Okluzija stenta zaradi kopičenja hrane
- Kolaps lumna požiralnika in posledično potrebna umetna prehrana
- Kasnejša zabrazgotinjena stenoza zaradi prekomernega nastajanja granulacijskega tkiva na mestu iztekanja ali na koncih stenta
- Migracija stenta
- Zlom nitinolne žice stenta
- Neustrezno tesnjenje stenta in posledično napredovanje sepse
- Ponavljajoča se obstruktivna dispneja zaradi okluzije stenta ali migracije stenta
- Smrt

3.3 Omejitve

VacStent GI™ 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 podatki niso na voljo.

3.4 Poročanje

O vseh dogodkih ali resnih neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

4. Opis pripomočka

Vsebina dobave pripomočka VacStent GI™:

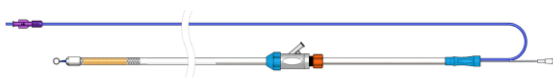
- prekriti stent
- pribor za vstavev stenta
- kos Y

Prekriti stent sestavljajo nitinolna žica, drenažni kateter in cilindar z gobico. Nitinolna žica ima cevasto mrežasto strukturo. Zaradi te strukture je stent bolj prožen in olajša samodejno namestitvev.

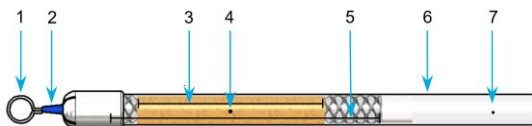
Funkcija katetra:

- zunanji kateter drži stent skupaj, dokler se ne podaljša.
- Notranji kateter omogoči pravilno namestitvev stenta.
- Drenažni kateter odvaja izločke rane.

V stentu je nameščenih 6 rentgenskih označevalcev, ki so namenjeni slikanju med in po namestitvi stenta. Po 2 nasproti ležeča rentgenska označevalca sta na obeh koncih in na sredini stenta.



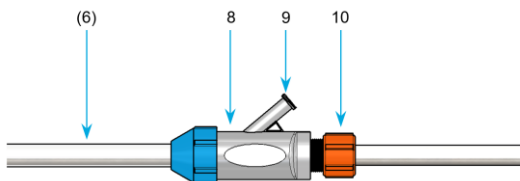
Slika 1:
celotni pregled pripomočka VacStent GI™



Slika 2:
proksimalni konec pripomočka VacStent GI™

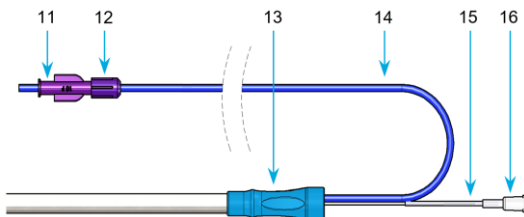
1	Žica za stabilizacijo	5	Prekriti stent
2	Oliva	6	Zunanji kateter
3	Cilinder z gobico	7	Izvrtina
4	Sredinski rentgenski označevalec		

OPIS PRIPOMOČKA



Slika 3:
sredinski kos pripomočka VacStent GI™

8	Sprednji ročaj	10	Pritrditev
9	Bel priključek Luer		



Slika 4:
distalni konec pripomočka VacStent GI™

11	Lila priključek Luer	14	Drenažni kateter
12	Priključna matica	15	Notranji kateter
13	Zadnji ročaj	16	Transparentni priključek Luer

5. Priprava

5.1 Potrebna dodatna oprema

- Slikanje:
 - aparat za rentgensko slikanje
ALI
 - endoskopska enota s fleksibilnimi endoskopi
- Vodilna žica s fleksibilno konico
 - 0,035 inch (= 0,89 mm) debeline
- Brizga za spiranje:
 - Priporočilo: najmanj 50 ml
- Endoskopske prijemalne klešče
- po potrebi preklop (overtube)
 - v primeru težavnega vhoda v požiralnik
- Nastavljiva medicinska nizko-vakuumska črpalka s steklenico za izločanje



Upoštevajte specifikacije proizvajalca črpalke

Območje nastavitve od 40 do 125 mmHg. Črpalka mora zagotavljati konstantno črpanje.

- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo nizko-vakuumske črpalke

5.2 Vizualni pregled

Odprite zunanjo embalažo in preverite morebitne poškodbe primarne embalaže. Nato odprite primarno embalažo in iz nje vzemite pripomoček VacStent GI™. Prepričajte se, da stent ni poškodovan. Če dvomite o sterilnosti in brezhibnem delovanju pripomočka VacStent GI™, pripomočka VacStent GI™ ne smete uporabiti.

5.3 Izpiranje katetra

- Kateter pripomočka VacStent GI™ je treba pred vstavitvijo izprati s 50 ml-brizgo, napolnjeno z NaCl.
- Raztopina NaCl ne sme biti toplejša od telesne temperature, sicer začne popuščati stabilnost zunanjega katetra.
- Stent mora med izpiranjem v celoti ostati v zunanjem katetru.



Stenta ni mogoče vstaviti

Delno sproženega stenta zaradi spremenjene oblike ni mogoče vstaviti.

- Pripomoček VacStent GI™ z delno sproženim stentom zavržite in vzemite nov pripomoček VacStent GI™.

5.3.1 Izperite drenažni kateter

Olajša odstranjevanje stenta iz zunanjega katetra.

Pomaga pri postavitvi cilindra z gobico.

- 1 Ponovna namestitev lila priključka Luer (v nadaljevanju LLK)
 - a) Priključna matica LLK drenažnega katetra
 - b) Odvijte LLK z drenažnega katetra.
 - c) Privijte LLK na brizgo.
 - d) Drenažni kateter potisnite v odprtino LLK, dokler ne začutite upora.
 - e) Tesno privijte priključno matico LLK.
- 2 Spirajte cylinder z gobico z najmanj 20 ml raztopine NaCl, dokler ne postane temno siva.

5.3.2 Izperite zunanji kateter

Olajša odstranjevanje stenta iz zunanjega katetra.

Na zunanjem katetru je majhna izvrtina, ki je od distalnega konca oddaljena približno 20 cm. Na tem mestu lahko iztekajo tekočine. Izvrtino lahko pri izpiranju zaprete. Tekočine, ki iztekajo iz izvrtine, ne vplivajo na delovanje stenta.

- 1 Zaprite majhno izvrtino.
- 2 Izperite skozi bel priključek Luer z najmanj 20 ml raztopine NaCl.

5.3.3 Izperite notranji kateter

Olajša vstavitve vodilne žice.

- 1 Odstranite žico za stabiliziranje.
- 2 Izperite skozi transparentni priključek Luer z najmanj 5 ml raztopine NaCl.

6. Uporaba

6.1 Previdnostni ukrepi



Sedacija

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

6.2 Namestitev stenta

Optični nadzor se lahko izvaja z:

- rentgenskim slikanjem (rentgenski označevalec)
- Endoskopskim pregledom (zaslon)



Žice ni mogoče vstaviti

Pri debelejši vodilni žici pripomočka VacStent GI™ ni mogoče vstaviti in namestiti.

- Uporabite samo navedene debeline vodilne žice (*poglavje 5.1*).

Priprava namestitve stenta

- 1 Endoskop vstavite v požiralnik skozi žrelo.
- 2 Endoskopirajte do pričakovanega iztekanja.
- 3 Iztekanje preglejte, očistite in izmerite.
- 4 Endoskopirajte najmanj 20 cm naprej od proksimalnega.
- 5 Največ do želodca.
- 6 Vstavite vodilno žico in jo namestite najmanj 20 cm nad iztekanjem.
- 7 Največ do želodca.
- 8 Odstranite endoskop, ko je vodilna žica na mestu.

Namestitev stenta

- 9 Priporočamo nanos primernega lubrikanta za lažje uvajanje v požiralnik.
- 10 Vodilno žico vstavite skozi odprtino olive v notranji kateter.
- 11 Predhodno izpran stent (*poglavje 5.3*) potisnite preko vodilne žice pod optičnim nadzorom naprej.
- 12 Proksimalni konec stenta mora biti 1 do 2 cm nad zgornjim robom iztekanja.
- 13 Distalni konec stenta mora biti najmanj 1 do 2 cm pod spodnjim robom iztekanja.
- 14 Preverite položaj stenta, preden ga sprožite.
- 15 Odstranite vodilno žico, ko je stent na svojem mestu.

Vstavitev stenta

- 16 Odvijte oranžno pritrditev in odprite varnostni pokrovček.
- 17 Z roko držite zadnji ročaj.
- 18 Z drugo roko sprednji ročaj počasi in previdno vlecite proti zadnjemu ročaju.
- 19 Na začetku se čuti večji upor.
- 20 Priporočilo: zadnji ročaj fiksirajte na kolk.
- 21 Vstavite kompletni stent pod optičnim nadzorom.
- 22 Cilinder z gobico sperite skozi lila priključek Luer z najmanj 40 ml raztopine NaCl, da ga poravnate.
- 23 Počakajte najmanj 3 minute, da se stent v večji meri razvije.
- 24 Razvijanje optično nadzirajte.

Odstranite pribor vstavljanja

- 25 Vijačno povezavo lila priključka Luer odvijte, povlecite jo z drenažnega katetra in odložite na stran za kasneje. Potrebovali jo boste za odvzem stenta.
- 26 Stent med odstranjevanjem pribora za vstavljanje ne sme zdrsniti.
- 27 Pribor vstavljanja previdno in pod optičnim nadzorom povlecite nazaj.
- 28 Stent je treba pri odstranjevanju pribora vstavljanja opazovati, da zagotovite, da bi med izvlečenjem zdrsnil.
- 29 Drenažni kateter med izvlečenjem dodatno potisnite.
- 30 Drenažni kateter držite v bližini telesa, takoj ko je viden v ustih.
- 31 Optično preverite pravilni položaj stenta.
- 32 Drenažni kateter izvedete transnazalno.
- 33 Pri izvajanju lahko pride do sunka. Biti morate zelo previdni, da stent ne zdrsne.
- 34 Preverite, da drenažni kateter ni prepognjen, ker sicer tekočine rane ni mogoče odsesati.
- 35 Lila priključek Luer znova pritrdite približno 10 cm v pred koncem drenažnega katetra.



Napačna nastavitev črpalke

S premajhnim črpanjem je možno, da stent zdrsne in drenaža ne bo več mogoča.

Zaradi premočnega črpanja je možno kolabiraje lumna.

- Uporabljajte samo črpanje v navedenem območju nastavitvev (*poglavje 5.1*).

Priključite stent na črpalko

- 36 Kos Y tako prikrojite, da se prilega na drenažni kateter.
- 37 Drenažni kateter povežite s kosom Y na primerno nizko-vakuumsko črpalko.
- 38 Vključite nizko-vakuumsko črpalko.
- 39 Nastavite nizko-vakuumsko črpalko med 40 in 125 mmHg.
- 40 Na začetku priporočamo 125 mmHg. Med zdravljenjem se lahko podtlak po presoji zdravnika regulira navzdol.
- 41 Nadzorujte odsesavanje.

6.3 Pregledi med uporabo

Po namestitvi je treba položaj stenta preveriti radiološko. Endoskopski pregled je dovoljen šele, ko je stent do konca razvit.

Pogostost pregledov se določi po presoji zdravnika.

Pregledi na bolniku:

- Dodatne preiskave za ugotovitev znakov zapletov
- Položaj stenta (optični pregled)
- Prehod stenta pred vsakim obrokom s požirkom čiste vode
- Nastavljen tlak pred vsakim obrokom

Pregledi na črpalki:

- Drenaža tekočine rane (najmanj dvakrat dnevno)
- Tlak/izguba tlaka nizko-vakuumske črpalke
- Trajno črpanje
- Nezatesnjenost
- Prepogibi v drenažnem katetru

6.4 Prehranjevanje med uporabo



Okluzija stenta zaradi napačne prehrane

Nepravilna prehrana lahko povzroči okluzijo stenta.

Pazite na pravilno prehrano.

Dovoljeno: živila brez vlaknin, voda, bistre juhe

Ni dovoljeno: mrzle pijače, viskozna in trda živila

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

6.5 Odstranitev pripomočka VacStent GI™



Nevarnost telesnih poškodb pri odstranjevanju

Gobica pripomočka VacStent GI™ lahko granulira. Če je pred odvzemom ne izperete z NaCl, se lahko rob rane znova odpre. Obstaja nevarnost telesnih poškodb.

- Pred izvlekom izperite z NaCl.
- 1 Izklopite nizko-vakuumsko črpalno, najmanj 2 uri pred odstranjevanjem, za konec črpanja.
 - 2 Drenažni kateter sprostite s kosa Y.
 - 3 Premestite lila priključek Luer (*poglavje 5.3.1-1*).
 - 4 Izperite drenažni kateter z najmanj 40 ml raztopine NaCl.
 - 5 Odstranite lila priključek Luer.
 - 6 Vstavite endoskop in prijemalne klešče.
 - 7 Izvedite optični pregled položaja stenta.
 - 8 Izvlečno nit primite na distalnem koncu stenta z endoskopskimi prijemalnimi kleščami.
 - 9 S previdnim potegom zrahljajte izvlečno nit.
 - 10 Dodatno za podporo previdno povlecite drenažni kateter.
 - 11 Odstranite stent skupaj z drenažnim katetrom.
 - 12 Odstranite potencialne zraščene ostanke gobice.
 - 13 Endoskopski pregled iztekanja.

6.6 Zamenjava pripomočka VacStent GI™



Nevarnost telesnih poškodb pri odstranjevanju

Če je gobica predolgo nameščena, lahko granulira v tkivu. Pri odstranjevanju lahko nastane rana.

- Stent nadomestite z novim najpozneje po 72 urah.

Za pogostost menjave je odgovoren lečeči zdravnik. Skupno trajanje uporabe nameščenega stenta ne sme preseči 30 dni! Dejavniki, ki vplivajo na čas trajanja nameščenega stenta, so med drugim kakovost izločka rane in stopnja zamašitve cilindra z gobico.

- 1 Odstranjevanje stenta (*poglavje 0*)
- 2 Optični pregled votline rane
- 3 Namestitev novega pripomočka VacStent GI™ (*poglavje 6.2*)

7. Priloga

7.1 Način dostave

Pripomoček VacStent GI™ je ob dobavi sterilen in je predviden za enkratno uporabo.

7.2 Tehnični podatki

Ime	VacStent GI™
Sestavni deli:	titan, nikelj, medicinski silikon
Zgradba:	pleteni, s silikonom prevlečeni stent s cilindrom z gobico
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

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Kontaktni podatki



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
info@moeller-medical.com



CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Nemčija
www.vac-stent.com

