

Upute za uporabu

VacStent GI™

Debelo crijevo



VAC Stent GI™

VAŽNO

PRIJE UPORABE PAŽLJIVO PROČITAJTE UPUTE

ZADRŽITE IH ZA KASNIJU UPORABU

Sadržaj

| | |
|--|-----------|
| 1. Opće sigurnosne upute | 5 |
| 1.1 Objašnjenja upotrijebljenih sigurnosnih znakova..... | 6 |
| 1.1.1 Simboli u uputama za uporabu | 6 |
| 1.1.2 Simboli na pakiranju | 6 |
| 1.2 Jednokratna uporaba | 7 |
| 1.3 Obavijest o transportu i skladištenju..... | 7 |
| 1.4 Mjere opreza | 7 |
| 1.5 Propisno zbrinjavanje u otpad | 7 |
| 1.6 Odgovornost proizvođača | 7 |
| 2. Opis | 8 |
| 2.1 Namjena..... | 8 |
| 2.2 Korisnik | 8 |
| 2.3 Indikacija | 8 |
| 2.4 Kontraindikacije..... | 8 |
| 3. Komplikacije | 9 |
| 3.1 Moguće komplikacije postupka | 9 |
| 3.2 Moguće komplikacije nakon zahvata..... | 9 |
| 3.3 Ograničenja..... | 9 |
| 3.4 Obavijesti | 9 |
| 4. Opis proizvoda..... | 10 |
| 5. Priprema..... | 12 |
| 5.1 Dodatna potrebna oprema | 12 |
| 5.2 Vizualni pregled..... | 12 |
| 5.3 Ispiranje katetera..... | 12 |
| 5.3.1 Ispiranje drenažnog katetera | 13 |
| 5.3.2 Ispiranje vanjskog katetera | 13 |
| 5.3.3 Ispiranje unutarnjeg katetera | 13 |
| 6. Primjena | 14 |
| 6.1 Mjere opreza | 14 |
| 6.2 Postavljanje stenta | 14 |
| 6.3 Provjere prilikom primjene..... | 16 |
| 6.4 Prehrana tijekom trajanja primjene..... | 16 |
| 6.5 Uklanjanje sustava VacStent GI™ | 17 |
| 6.6 Zamjena sustava VacStent GI™ | 17 |
| 7. Prilog | 18 |
| 7.1 Oblik isporuke | 18 |
| 7.2 Tehnički podaci | 18 |
| 7.3 Broj narudžbe..... | 18 |
| 7.4 Podaci za kontakt..... | 18 |

1. Opće sigurnosne upute

Za opće smjernice, funkcionalnu provjeru i rastavljanje višedijelnih proizvoda kontaktirajte svog lokalnog dobavljača ili izravno proizvođača.

Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake, a smije se upotrebljavati samo za predviđene namjene.



Pročitajte upute za uporabu

Upute za uporabu dio su proizvoda. Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, pa čak i smrt.

- Pročitajte upute za uporabu i pridržavajte ih se.



Oštećeno pakiranje

Ako je sterilno pakiranje oštećeno, proizvod se više ne smije upotrebljavati.

- Zbrinjavanje proizvoda u otpad



Uporaba dopuštena samo unutar roka valjanosti

Nakon isteka roka valjanosti može doći do zamora materijala. Proizvod kao i pakiranje mogu postati lomljivi i porozni, a time i nestabilni i nesterilni. Tada više nije zajamčena sigurna primjena.

- Proizvod se smije upotrijebiti samo prije isteka valjanosti.
- U slučaju prekoračenja datum isteka valjanosti proizvod se mora zbrinuti u otpad.

OPĆE SIGURNOSNE UPUTE

1.1 Objašnjenja upotrijebljenih sigurnosnih znakova

Važne informacije vizualno su označene u ovim uputama za uporabu. Ove su upute preduvjet za isključivanje opasnosti za pacijenta, i rukovatelje, kao i za izbjegavanje oštećenja ili funkcijskih smetnji na proizvodu VacStent GI™.

1.1.1 Simboli u uputama za uporabu



Pozor



Napomena

1.1.2 Simboli na pakiranju



Oznaka serije



Pogledajte upute za uporabu



Broj artikla



Distributer



Medicinski proizvod



Proizvođač



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Datum proizvodnje
GGGG-MM-DD



Sterilizirano etilen oksidom



Upotrebljivo do
GGGG-MM-DD



Ne ponovno koristiti



Jedinica pakiranja



Ne smije se ponovno sterilizirati



Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno



Sustav jednostruke sterilne barijere



Čuvati na suhom mjestu



Jednostavan sustav sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem
Oprez: U skladu sa saveznim zakonodavstvom SAD-a, ovaj se proizvod smije prodavati samo liječniku ili na temelju narudžbe liječnika.



Čuvati na mjestu zaštićenom od sunčeve svjetlosti

Rx ONLY

Dodatne informacije o upotrijebljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Jednokratna uporaba

Sustav VacStent GI™ odobren je samo za jednokratnu uporabu.



Zabranu ponovne uporabe jednokratnih proizvoda

Pri ponovnoj uporabi jednokratnih proizvoda postoji opasnost od infekcije za pacijenta, korisnika ili za treće osobe.

- Nakon jedne uporabe propisno zbrinite VacStent GI™ u otpad (poglavlje 1.5)



Zabranu reprocessiranja jednokratnih proizvoda

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu toliko narušiti ključna svojstva materijala i parametre proizvoda da to može prouzročiti neispravnosti proizvoda.

- Nemojte čistiti, dezinficirati i sterilizirati.

1.3 Obavijest o transportu i skladištenju

- Čuvajte u tamnim, suhim i čistim prostorijama u zatvorenoj originalnoj kutiji.
- VacStent GI™ ne smije doći u dodir s organskim otapalima.

1.4 Mjere opreza

- Pacijenti s alergijama na legure nikla i titanija (nitinol) mogu imati alergijsku reakciju na stent.
- Unakrsne reakcije proizvoda trenutno nisu poznate
- Od pacijenta je potrebno pribaviti informirani pristanak.

1.5 Propisno zbrinjavanje u otpad

Pakiranje treba zbrinuti u otpad u skladu s lokalnim smjernicama i propisima.



Propisno zbrinjavanje u otpad sustava VacStent GI™

Iskorišteni VacStent GI™ mora se propisno zbrinuti u otpad. Pri dodiru s njim postoji opasnost od infekcije.

- Proizvod zbrinite u otpad u skladu sa smjernicama vaše ustanove za odlaganje biološki opasnog medicinskog otpada

1.6 Odgovornost proizvođača

Proizvođač Möller Medical GmbH jamči da su u razvoju i proizvodnji stenta VacStent GI™ primijenjeni dužna pažnja i oprez.

2. Opis

VacStent GI™ sterilno je pakiran proizvod za jednokratnu uporabu koji se smije upotrebljavati samo s odgovarajućim priborom.

2.1 Namjena

Sustav VacStent GI™ sastoji se od vakuumske spužve postavljene intraluminalno u jednjaku/želucu ili crijevima koja kondicionira ranu te od obloženog stenta koji tijesno pritišće spužvu uz lumen i na taj način osigurava prolaz. Time se postižu oba cilja liječenja propuštanja, drenaža izlučivanja upalnih rana putem NPWT tretmana (liječenje rana negativnim tlakom) te brtvljenje curenja nepropusnim obloženim stentom. Stent VacStent GI™ primjenjuje se sve dok curenje ne zacijeli sekundarnim zacjeljivanjem rane.

2.2 Korisnik

Ovdje sadržan opis nije dostatna podloga za neposredan rad sa sustavom VacStent GI™. Rad sa sustavom VacStent GI™ dopušten je samo odgovarajuće educiranim stručnjacima. Izričito se preporučuje poduka od gastroenterologa s iskustvom u primjeni ovih proizvoda.

2.3 Indikacija

VacStent GI™ indiciran je za zbrinjavanje curenja u kolorektalnoj regiji debelog crijeva na mjestima kojima se ne može pristupiti endoskopski. Primjenom sustava VacStent GI™ postiže se drenaža upalnih sekreta rane terapijom NPWT i brtvljenje curenja nepropusnim obloženim stentom, uz očuvanje prolaza. VacStent GI™ može se i preventivno primijeniti za izbjegavanje insuficijencije.

2.4 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju:

- stanja ileusa
- tešku koagulopatiju
- sepsu otpornu na terapiju s indikacijom za trenutačni kirurški zahvat
- značajnu ishemiju tkiva u području insuficijencije ili ako je otvor rane veći od duljine stenta VacStent GI™
- nikakav ili otežan pristup kolorektalnom debelom crijevu

3. Komplikacije

3.1 Moguće komplikacije postupka

- pogrešno postavljanje stenta, zbog čega mjesto curenja nije prekriveno ili je prekriveno samo djelomično
- perforacija debelog crijeva izvan postojećeg mjesta curenja žicom vodilicom ili priborom za uvođenje
- perforacija prilikom otpuštanja sustava VacStent GI™ koji je bio postavljen dulje vremena zbog urastanja granulacijskog tkiva odnosno sluznice u spužvasti cilindar
- gubitak spužvastog cilindra (isključivo stenta) prilikom uklanjanja sustava VacStent GI™ koji je bio postavljen dulje vremena.
- krvarenje izazvano manipuliranjem na mjestu curenja ili u rani prilikom debridmana ili i prilikom odvajanja sustava VacStent GI™ koji je bio dugo postavljen
- pomicanje lumena
- infekcija
- okluzija stenta zbog nepravilnog postavljanja

3.2 Moguće komplikacije nakon zahvata

- okluzija spužve zbog koje je onemogućeno usisavanje
- okluzija stenta zbog urastanja granulomatoznog tkiva u stent
- okluzija stenta zbog fekalne impakcije uz opstrukciju slobodnog lumena
- kolaps lumena debelog crijeva može izazvati opstrukciju crijeva
- kasnije ožiljkaste stenozе zbog prekomjernog rasta granulacijskog tkiva na području curenja ili na krajevima stenta
- migracija stenta
- pucanje nitinolnih niti stenta
- loše brtvljenje curenja sustavom VacStent GI™ i time izazvana progresija sepse
- smrt

3.3 Ograničenja

Sustav VacStent GI™ može se, ovisno o procjeni liječnika, koristiti u svih osoba, bez obzira na spol, dob, težinu i etničku pripadnost. Izuzetak su od ovog pravila djeca te izrazito velike osobe i izrazito male osobe jer nema dostupnih podataka.

3.4 Obavijesti

Sve incidente ili ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

4. Opis proizvoda

Sadržaj isporuke sustava VacStent GI™:

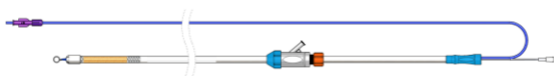
- Obloženi stent
- Pribor za uvođenje
- Y-komad

Obloženi stent sastoji se od nitinolne žice, drenažnog katetera i spužvastog cilindra. Nitinolna žica ima cjevastu mrežastu strukturu. Ova konstrukcija čini stent fleksibilnijim i olakšava automatsko postavljanje.

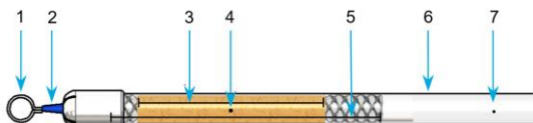
Funkcija katetera:

- Vanjski kateter drži stent povezanim do isporuke stenta.
- Unutarnji kateter omogućuje pravilno postavljanje stenta
- Drenažni kateter drenira eksudat rane.

Na stentu se nalazi 6 rendgenskih markera koji podržavaju snimanje tijekom i nakon postavljanja stenta. Po 2 suprotna markera nalaze se na oba kraja stenta te u sredini stenta.



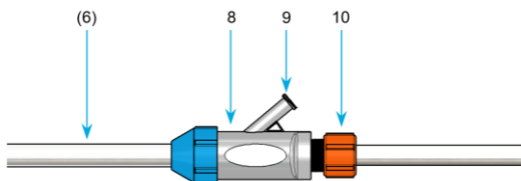
Slika 1:
Pregled sustava VacStent GI™



Slika 2:
Proksimalni kraj sustava VacStent GI™

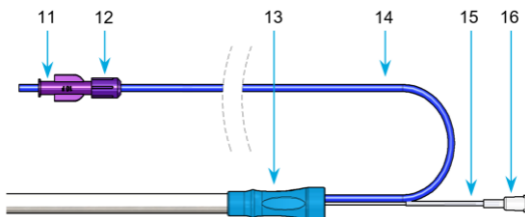
| | | | |
|---|-----------------------------|---|-----------------|
| 1 | Stabilizacijska žica | 5 | Obloženi stent |
| 2 | Oliva | 6 | Vanjski kateter |
| 3 | Spužvasti cilindar | 7 | Provrt |
| 4 | Središnji rendgenski marker | | |

OPIS PROIZVODA



Slika 3:
Središnji dio sustava VacStent GI™

| | | | |
|---|------------------------|----|------------|
| 8 | Prednja ručka | 10 | Fiksiranje |
| 9 | Bijeli Luer priključak | | |



Slika 4:
Distalni kraj sustava VacStent GI™

| | | | |
|----|----------------------------|----|--------------------------|
| 11 | Ljubičasti Luer priključak | 14 | Drenažni kateter |
| 12 | Spojna matica | 15 | Unutarnji kateter |
| 13 | Stražnja ručka | 16 | Prozirni Luer priključak |

5. Priprema

5.1 Dodatna potrebna oprema

- Slika:
 - rendgenski fluoroskop
ILI
 - endoskopska jedinica s fleksibilnim endoskopom
- Žica vodilica s fleksibilnim vrhom
 - debljina 0,035 inča (= 0,89 mm)
- štrcaljka ili po potrebi sustav za ispiranje
 - Preporuka: najmanje 50 ml
- Endoskopska hvataljka
- Kontrolirana medicinska niskovakuumska pumpa s bocom za sekret



Pridržavajte se specifikacija proizvođača pumpe

Raspon namještanja od 40 do 125 mm Hg. Pumpa mora osiguravati konstantan usis.

- Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača niskovakuumske pumpe.

5.2 Vizualni pregled

Otvorite vanjsko pakiranje i provjerite ima li oštećenja na primarnom pakiranju. Zatim otvorite primarno pakiranje i izvadite VacStent GI™. Provjerite je li stent neoštećen. Ako postoji sumnja da su narušeni sterilnost ili funkcionalnost sustava VacStent GI™, sustav VacStent GI™ ne smije se više upotrebljavati.

5.3 Ispiranje katetera

- Kateter sustava VacStent GI™ mora se prije uvođenja isprati pomoću štrcaljke (preporuka: štrcaljka od 50 ml)
- Otopina NaCl ne smije biti toplija od temperature tijela jer u suprotnom slabi stabilnost vanjskog katetera
- Prilikom ispiranja stent mora u potpunosti ostati unutar vanjskog katetera



Uvođenje stenta nije moguće

Djelomično oslobođen stent čije je uvođenje onemogućeno zbog deformacije.

- VacStent GI™ s djelomično oslobođenim stentom zbrinite u otpad i uzmite novi VacStent GI™

5.3.1 Ispiranje drenažnog katetera

Olakšava uklanjanje stenta iz vanjskog katetera.
Pomaže pri postavljanju spužvastog cilindra.

- 1 Premještanje ljubičastog Luer priključka – konektora (u nastavku LLK)
 - a) Otpustite spojnu maticu na LLK-u
 - b) Skinite LLK s drenažnog katetera.
 - c) Navrnite LLK na štrcaljku.
 - d) Potisnite drenažni kateter u otvor LLK-a dok se ne osjeti otpor.
 - e) Pritegnite maticu LLK-a.
- 2 Isperite spužvasti cilindar s najmanje 20 ml otopine NaCl dok ne postane tamnosiv.

5.3.2 Ispiranje vanjskog katetera

Olakšava uklanjanje stenta iz vanjskog katetera.

Na vanjskom kateteru nalazi se provrt, udaljen oko 20 cm od distalnog kraja. Na tom mjestu mogu istjecati tekućine. Provrt se može zatvoriti tijekom ispiranja. Tekućine koje istječu kroz provrt ne utječu na funkcionalnost stenta.

- 1 Zatvorite mali provrt.
- 2 Isperite preko bijelog Luer priključka s najmanje 20 ml otopine NaCl

5.3.3 Ispiranje unutarnjeg katetera

Olakšava uvođenje žice vodilice.

- 1 Uklonite stabilizacijsku žicu
- 2 Isperite preko prozirnog Luer priključka s najmanje 5 ml otopine NaCl

6. Primjena

6.1 Mjere opreza



Sedacija

Pacijent bi trebao biti sediran za postupak prema odluci liječnika koji ga izvodi.

6.2 Postavljanje stenta



Nije moguće uvođenje žice

U slučaju deblje žice vodilice VacStent GI™ ne može se uvesti i postaviti.

- Upotrebljavajte samo specificirane debljine žica vodilica (poglavlje 5.1)

Načini na koje se može obavljati vizualni pregled:

- fluoroskopija (rendgenski marker)
- endoskopija (zaslon)

Priprema postavljanja stenta

- 1 Uvedite endoskop u rektum.
- 2 Endoskopirajte do očekivanog mjesta curenja.
- 3 Inspicirajte, obavite debridman i mjerenje curenja.
- 4 Endoskopirajte najmanje 20 cm proksimalnije.
- 5 Uvedite žicu vodilicu i postavite je najmanje 20 cm iznad mjesta curenja.
- 6 Izvadite endoskop kad je žica vodilica na mjestu.

Postavljanje stenta

- 7 Za lakše uvođenje u rektum preporučujemo nanošenje prikladnog lubrikanta.
- 8 Uvedite žicu vodilicu u unutarnji kateter kroz otvor olive.
- 9 Prethodno isprani stent (poglavlje 5.3) potiskujte prema naprijed preko žice vodilice uz vizualnu provjeru.
- 10 Proksimalni kraj stenta mora se nalaziti 1 do 2 cm iznad gornjeg ruba mjesta curenja.
- 11 Distalni kraj stenta mora se nalaziti najmanje 1 do 2 cm ispod donjeg ruba mjesta curenja.
- 12 Vizualno provjerite stent prije nego što ga oslobodite.
- 13 Kad je stent na mjestu, izvadite žicu vodilicu.

Oslobađanje stenta

- 14 Okretanjem narančastog fiksatora otvorite sigurnosni zatvarač
- 15 Jednom rukom pridržavajte stražnju ručku.
- 16 Drugom rukom lagano i oprezno povlačite prednju ručku prema stražnjoj.
- 17 Na početku se osjeća povećan otpor.
- 18 Preporuka: Stražnju ručku fiksirajte na bok.
- 19 Potpuno oslobodite stent uz vizualnu provjeru
- 20 Spužvasti cilindar isperite preko ljubičastog Luer priključka s najmanje 40 ml otopine NaCl.
- 21 Pričekajte najmanje 3 minute da se stent potpuno otvori.
- 22 Otvaranje provjeravajte vizualno.

Uklanjanje pribora za umetanje

- 23 Otpustite vijčani spoj ljubičastog Luer priključka, skinite ga s drenažnog katetera i odložite sa strane. Bit će potreban za vađenje stenta.
- 24 Prilikom uklanjanja pribora za uvođenje stent ne smije iskliznuti s mjesta.
- 25 Pribor za umetanje povucite oprezno uz vizualnu provjeru.
- 26 Prilikom uklanjanja pribora za uvođenje potrebno je promatrati stent kako bi se osiguralo da se prilikom izvlačenja ne pomakne
- 27 Prilikom vađenja pribora za uvođenje potiskujte drenažni kateter prema natrag.
- 28 Držite drenažni kateter priljubljen uz tkivo čim bude vidljiv u ustima.
- 29 Vizualno provjerite pravilan položaj stenta.
- 30 Prilikom vađenja može doći do trzaja. Kako se stent ne bi prevrnuo, ovo se mora obaviti jako pažljivo.
- 31 Potrebno je provjeriti da se kateter nije svinuo jer će u suprotnom doći do prekida usisa tekućina rane.
- 32 Ljubičasti Luer priključak ponovno pričvrstite na oko 10 cm od kraja drenažnog katetera.



Nepravilno namještanje pumpe

Ako je usisavanje preslabo, stent se može prevrnuti i time se više ne drenira.

Prejaki usis može izazvati kolaps lumena crijeva.

- Upotrebljavajte pumpe samo unutar zadanog raspona namještanja (poglavlje 5.1).

Priključivanje stenta na pumpu

- 33 Y-komad odrežite tako da odgovara drenažnom kateteru
- 34 Povežite drenažni kateter preko Y-komada pomoću prikladne niskovakuumske pumpe.
- 35 Uključite niskovakuumsku pumpu.
- 36 Postavite niskovakuumsku pumpu na raspon između 40 i 125 mm Hg.
- 37 Početno preporučujemo 125 mm Hg. Prilikom postupka, ovisno o procjeni liječnika, podtlak se može sniziti.
- 38 Provjeravajte usisavanje.

6.3 Provjere prilikom primjene

Nakon postavljanja potrebno je radiološki provjeriti položaj stenta. Endoskopska provjera smije se napraviti tek nakon što se stent potpuno otvorio.

Učestalost provjera ovisi o procjeni liječnika.

Provijere na pacijentu:

- Pregledi radi utvrđivanja znakova mogućih komplikacija
- Položaj stenta (vizualna provjera)
- Mekoća stolice
- Meteorizam, povećanje opsega abdomena, mučnina

Provijere pumpe:

- Drenaža tekućine rane
- Tlak i pad tlaka niskovakuumske pumpe
- Kontinuiranost usisa
- Propusnost
- Mjesta presavijanja na drenažnom kateteru

6.4 Prehrana tijekom trajanja primjene

Nadležni liječnik procjenjuje hoće li se primijeniti osmotski laksativ za omekšavanje stolice.

6.5 Uklanjanje sustava VacStent GI™



Opasnost od ozljede prilikom uklanjanja

Može doći do stvaranja granulacije na spužvastom cilindru sustava VacStent GI™. Ako se prije uklanjanja ne obavi ispiranje otopinom NaCl, može doći do ponovnog otvaranja ruba rane. Postoji opasnost od ozljede.

- Prije ekstrakcije isperite otopinom NaCl.

- 1 Isključite pumpu najmanje 2 sata prije uklanjanja, radi prekida usisavanja.
- 2 Oslobodite drenažni kateter od Y-komada.
- 3 Repozicionirajte ljubičasti Luer priključak (poglavlje 5.3.1-1)
- 4 Isperite drenažni kateter s najmanje 40 ml otopine NaCl.
- 5 Uvedite endoskop i hvataljku.
- 6 Obavite vizualnu provjeru položaja stenta.
- 7 Zahvatite traku za izvlačenje na distalnom kraju endoskopskim hvataljkama.
- 8 Traku za izvlačenje olabavite opreznim povlačenjem.
- 9 Oprezno povlačite drenažni kateter pridržavajući ga.
- 10 Uklonite stent zajedno s drenažnim kateterom.
- 11 Uklonite moguće obrasle krute ostatke cilindra spužve.
- 12 Endoskopska provjera curenja

6.6 Zamjena sustava VacStent GI™



Opasnost od ozljede prilikom uklanjanja

Ako je spužvasti cilindar predugo postavljen, on granulira u tkivo. Prilikom uklanjanja može se otvoriti rub rane.

- VacStent GI™ zamijenite novim najkasnije nakon 72 sata.

Učestalost promjena odgovornost je liječnika. Ukupno trajanje primjene postavljenog stenta ne smije prijeći 30 dana! Čimbenici koji utječu na vrijeme primjene, među ostalima, su značajke eksudata i stupanj začepljenja spužve.

- 1 Uklanjanje stenta (poglavlje 6.5)
- 2 Vizualna provjera kaviteta rane
- 3 Uvođenje novog stenta VacStent GI™ (poglavlje 6.2)

7. Prilog

7.1 Oblik isporuke

Sustav VacStent GI™ isporučuje se sterilan i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

7.2 Tehnički podaci

| | |
|-------------------|---|
| Ime | VacStent GI™ |
| Komponente | Titanij, nikal, medicinski silikon |
| Struktura | Pleteni silikonom obložen stent sa spužvastim cilindrom |
| Pakiranje | duljina x širina x visina 1385 mm x 100 mm x 35 mm |
| Datum proizvodnje | Pogledajte pakiranje |
| Sterilizacija | Sterilizirano EO plinom (etilen oksid) |

7.3 Broj narudžbe

VacStent GI™ Ø 36 x 80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø 30 x 120

REF 00004231

7.4 Podaci za kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Faks +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482

