

is

Notkunarleiðbeiningar

VacStent GI™

Ristill



VAC Stent GI™

MIKILVÆGT

LESTU VANDLEGA FYRIR NOTKUN

VISTAÐU TIL FRAMTÍÐARVIÐMIÐUNAR

Efnisyfirlit

1. Almennar öryggisleiðbeiningar	5
1.1 Útskýring á öryggistáknum sem notuð eru	6
1.1.1 Tákn í notkunarleiðbeiningunum.....	6
1.1.2 Tákn á umbúðum.....	6
1.2 Einnota.....	7
1.3 Tilkynning um flutning og geymslu	7
1.4 Varúðarráðstafanir	7
1.5 Rétt förgun	7
1.6 Ábyrgð framleiðanda	7
2. Lýsing	8
2.1 Fyrirhuguð notkun	8
2.2 Notandi.....	8
2.3 Vísbending	8
2.4 Frábending.....	8
3. Fylgikvillar	9
3.1 Hugsanlegir fylgikvillar meðan á aðgerð stendur.....	9
3.2 Hugsanlegir fylgikvillar eftir aðgerðina.....	9
3.3 Takmarkanir	9
3.4 Skilaboð	9
4. Vörulýsing	10
5. Undirbúningur	12
5.1 Viðbótar nauðsynlegur búnaður	12
5.2 Sjónræn skoðun	12
5.3 Leggur sskola.....	12
5.3.1 Skolið frárennslislegg.....	13
5.3.2 Skolaðu ytri legginn	13
5.3.3 Skolaðu innri legginn	13
6. Umsókn	14
6.1 Varúðarráðstafanir	14
6.2 Settu stoðnet	14
6.3 Athuganir við notkun	16
6.4 Næring á notkunartímanum.....	16
6.5 Fjarlæging á VacStent GI™	17
6.6 Skipt um VacStent GI™	17
7. Viðauki	18
7.1 Afhendingareyðublað	18
7.2 Tæknilegar upplýsingar.....	18
7.3 Pöntunarnúmer	18
7.4 Hafðu sambandgögn.....	18

1. Almennar öryggisleiðbeiningar

Til að fá almennar leiðbeiningar, virkniskoðun og sundurliðun á vörum í mörgum hlutum, vinsamlegast hafðu samband við staðbundna sölufulltrúa eða framleiðanda beint.

Vörunni má ekki breyta og aðeins má nota í þeim tilgangi sem henni er ætlað.



Lestu notkunarleiðbeiningarnar

Notendahandbókin er hluti af vörunni. Ef það er ekki gert getur það leitt til alvarlegra meiðsla eða jafnvel dauða.

- Lestu og fylgdu notkunarleiðbeiningunum



Skemmdar umbúðir

Ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar má ekki lengur nota vöruna.

- Fargaðu vöru



Notist aðeins innan fyrningardagsins

Eftir að fyrningardagsetningu hefur verið náð getur efnisþreyta átt sér stað. Varan og umbúðirnar geta orðið stökkar og gegndræpi og þar af leiðandi óstöðugar og ósæfðar. Örugg notkun vörunnar er ekki lengur tryggð.

- Notaðu vöruna aðeins fyrir fyrningardagsetningu hennar
- Ef fyrningardagsetningin er liðin skal farga vörunni

ALMENNAR ÖRYGGISLEIÐBEINGAR

1.1 Útskýring á öryggistáknum sem notuð eru

Mikilvægar upplýsingar eru merktar sjónrænt í þessum notkunarleiðbeiningum. Þessar leiðbeiningar eru forsenda þess að útiloka áhættu fyrir sjúklinga og rekstraraðila sem og til að koma í veg fyrir skemmdir eða bilanir á VacStent GI™.

1.1.1 Tákn í notkunarleiðbeiningunum



Hætta



Takið eftir

1.1.2 Tákn á umbúðum



Nafn lotu



Fylgdu leiðbeiningunum



Vörunúmer



Söluaðili



Lækningatæki



Framleiðandi



Hreinsa vöruauðkenni



Framleiðsludagur
ÁÁÁÁ-MM-DD



Sóthreinsað með
etylenoxíði



Exp
ÁÁÁÁ-MM-DD



Ekki endurnotkun



Pökkunareining



Ekki aftur dauðhreinsa



Ekki nota ef umbúðir eru
skemmdar



Einfalt dauðhreinsað
hindrunarkerfi



Geymið þurr



Einfalt dauðhreinsað
hindrunarkerfi með ytri
hlífðarumbúðum
Varúð: Samkvæmt
bandarískum alríkislögum
má aðeins selja þessa
vöru til eða samkvæmt
fyrirmælum læknis.



Verndaðu gegn sólarljósi

R_X ONLY

Frekari upplýsingar um táknin sem notuð eru má finna á heimasíðunni okkar:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Einnota

VacStent GI™ er aðeins samþykkt fyrir einnota notkun.



Engin endurnotkun á einnota hlutum

Hætta er á sýkingu fyrir sjúkling, notanda eða þriðja aðila þegar einnota hlutir eru notaðir aftur.

- VacStent GI™ fargaðu á réttan hátt eftir einnota notkun (*kaflí 1.5*)



Engin endurvinnsla á einnota hlutum

Þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun getur haft svo mikil áhrif á mikilvæga efniseiginleika og færðbreytt vöru að það leiðir til bilunar á hlutum.

- Ekki þrifa, sótthreinsa eða dauðhreinsa

1.3 Tilkynning um flutning og geymslu

- Geymið í dimmu, þurru og hreinu herbergi í lokuðum upprunalega öskjunni
- VacStent GI™ má ekki verða fyrir lífrænum leysum

1.4 Varúðarráðstafanir

- Sjúklingar með ofnæmi fyrir nikkeltítan málmblöndur (nitínól) geta fengið ofnæmisviðbrögð við stoðnetinu
- Vívíðbrögð vöru eru ekki þekkt sem stendur
- Fá skal samþykkisyfirlýsingu frá sjúklingi

1.5 Rétt förgun

Farga verður umbúðunum í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar og lög.



Rétt förgun VacStent GI™

Notað VacStent GI™ verður að farga á réttan hátt. Það er hættu á sýkingu ef þú kemst í snertingu við það.

- Fargaðu í samræmi við stefnu stöðvarinnar um lífhættulegt læknisúrgang

1.6 Ábyrgð framleiðanda

Möller Medical GmbH tryggir að þróun og framleiðsla á VacStent GI™ var framkvæmt með nauðsynlegri aðgát og varkæmi.

2. Lýsing

VacStent GI™ er sæfð einnota vara í pakka og má aðeins nota í tengslum við viðeigandi fylgihluti.

2.1 Fyrirhuguð notkun

VacStent GI™ sameinar lofttæmisvamp sem liggur innan í lumen í vélinda/maga eða þörmum og þrýstir sárið með yfirbyggðu stoðneti sem lokar svampinum frá holrýminu og tryggir þannig yfirferð. Þetta nær bæði markmiðum lekameðferðar, frárennsli á bólgusárseytingu með NPWT meðferð (neikvæð-þrýstings sárameðferð) og þéttingu á lekanum í gegnum vökvapétta yfirbyggða stoðnetið. Meðferð með VacStent GI™ er framkvæmt þar til lekinn hefur gróið með aukasársgræðslu.

2.2 Notandi

Þessi lýsing ein og sér gefur ekki nægan bakgrunn fyrir beina notkun á VacStent GI™. Notkun VacStent GI™ er aðeins samþykkt af þjálfuðu sérhæfðu starfsfólki. Sterklega er mælt með leiðbeiningum frá meltingarfræðingi sem hefur reynslu af notkun þessara vara.

2.3 Vísbending

VacStent GI™ er ætlað til meðhöndlunar á leka í ristli sem hægt er að ná í endoscopy. Með því að nota VacStent GI™ bólgusárseytingin er tæmd með NPWT meðferð og lekinn er lokaður með vökvapéttu, huldu stoðnetinu, að teknu tilliti til varðveislu gangsins. VacStent GI™ er einnig hægt að nota fyrirbyggjandi til að forðast skort.

2.4 Frábending

Frábendingar eru ma:

- Ileus aðstæður
- Alvarleg storkukvilli
- Meðferðarþolin blóðsýking með tafarlausri ábendingu um skurðaðgerð
- Veruleg blóðþurrð í vefjum á svæði þar sem skortur er á eða í sárholiniu, lengri en lengd VacStent GI™
- Enginn eða erfiður aðgangur að ristli í ristli

3. Fylgikvillar

3.1 Hugsanlegir fylgikvillar meðan á aðgerð stendur

- Stent rangstaða sem leiðir til leka sem er ekki eða ekki alveg hulið
- Gat á ristlinum fyrir utan núverandi leka með leiðarvír eða innleiðara
- Gat þegar VacStent GI™ er fjarlægt vegna innvaxtar kornvefs eða slímhúð í svamphólknum
- Tap á svamphylkinu (rennur frá stoðnetinu) þegar VacStent GI™ er fjarlægt
- Blæðing af völdum meðferðar á lekanum eða í sárholinu við hreinsun eða þegar losað er um VacStent GI™
- Flutningur á holrými
- Sýkingu
- Stentulokun vegna rangrar ísetningar

3.2 Hugsanlegir fylgikvillar eftir aðgerðina

- Svamplokun þannig að sog er ekki lengur mögulegt
- Stíflun stents vegna innvaxtar kyrningavefs inn í stoðnetið
- Stíflustífla vegna höggs á hægðum með lokun á frjálsu holrými
- Hrun í ristlinum getur leitt til þarmastíflu
- Síðar þrengsli vegna of mikillar myndun kyrningavefs á lekasvæðinu eða við stoðendanna
- Stentflutningur
- Brot á nítínólþráðum stoðnetsins
- Ófullnægjandi lokun á lekanum með VacStent GI™ og þar með versnun blóðsýkingar
- Dauði

3.3 Takmarkanir

VacStent GI™ gildir að mati læknis fyrir alla, óháð kyni, aldri, þyngd og þjóðernisuppruna. Börn, sérstaklega hávaxin og sérstaklega lágvaxin, eru undanþegin þessari reglu þar sem engin gögn liggja fyrir um það.

3.4 Skilaboð

Tilkynna skal framleiðanda og lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu hvers kyns atvik eða alvarleg aukaatvik sem tengist tækinu.

4. Vörulýsing

Umfang afhendingar VacStent GI™:

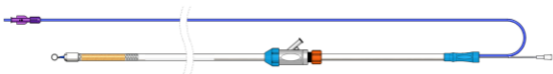
- Yfirbyggð stoðnet
- Kynningarsett
- Y stykki

Yfirbyggða stoðnetið samanstendur af nitínólvír, frárennslislegg og svamphyki. Nitínól vírinn hefur pípulaga möskva uppbyggingu. Þessi hönnun gerir stoðnetið sveigjanlegra og auðveldar sjálfvirka uppsetningu.

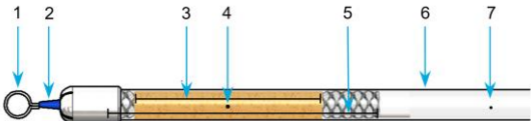
Virkni legganna:

- Ytri holleggurinn heldur stoðnetinu saman þar til stoðnetinu er komið fyrir
- Innri leggin gerir kleift að setja stoðnetið á réttan hátt
- Frárennslisleggurinn tæmir sáraseytið

Það eru 6 röntgenmerki innbyggð í stoðnetið, sem styðja myndgreiningu á meðan og eftir stoðnetssetningu. Það eru 2 andstæð röntgenmerki í hvorum enda og í miðju stoðnetsins.



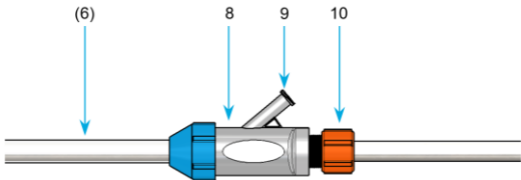
Myndskreyting 1:
Heildaryfirlit VacStent GI™



Myndskreyting 2:
Nærenda VacStent GI™

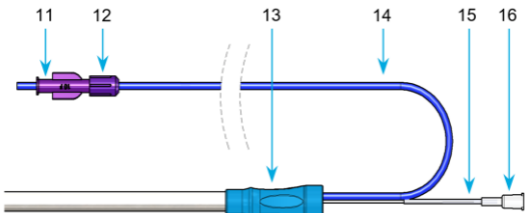
1	Stöðugleikavír	5	Yfirbyggð stoðnet
2	Ólífú	6	Ytri leggleggur
3	Svamphólkur	7	Borun
4	Mið röntgenmerki		

VÖRULÝSING



Myndskreyting 3:
Miðhluti VacStent GI™

8	Handfang að framan	10	Festing
9	Hvítt Luer tengi		



Myndskreyting 4:
Fjarlægur enda VacStent GI™

11	Fjólublá Luer tengi	14	Frárennslislegg
12	Sambandshneta	15	Innri leggleggur
13	Handfang að aftan	16	Gagnsærri Luer tengi

5. Undirbúningur

5.1 Viðbótar nauðsynlegur búnaður

- Myndataka:
 - Röntgenflúrspeglunartæki EÐA
 - Endoscopy eining með sveigjanlegum endoscopes
- Leiðarvír, með sveigjanlegum odd
 - 0,035 tommur (=0,89 mm) þykkt
- Sprauta, skolakerfi ef þarf
 - Ráðlegging: að minnsta kosti 50 ml
- Endoscopic griptöng
- Stillanleg læknisfræðileg lágtæmisdæla með seytingarflösku



Fylgstu með forskriftum framleiðanda dælnnar

Stillingar á bilinu 40 til 125 mmHg. Dælan verður að tryggja stöðugt sog.

- Fylgdu notkunarleiðbeiningunum frá framleiðanda lágtæmisdælnnar

5.2 Sjónræn skoðun

Opnaðu ytri umbúðimar og leitaðu að skemmdum á aðalumbúðunum. Opnaðu síðan aðalumbúðirnar og fjarlægðu VacStent GI™. Gakktu úr skugga um að stoðnetið sé óskemmt. Ef grunur leikur á að ófrjósemi eða virkni VacStent GI™ er skert, VacStent GI™ er ekki hægt að nota.

5.3 Leggur sskola

- Leggirnir af VacStent GI™ verða að fyrir innsetningu með sprautu skola (ráðlegging: 50 ml sprauta)
- NaCl lausnin má ekki vera heitari en líkamshiti, annars minnkar stöðugleiki ytri leggsins
- Stentið verður að vera alveg innan ytri leggsins meðan á skolun stendur



Ekki er hægt að setja stent

Stent sem hefur losnað að hluta, ekki hægt að setja það í vegna breyttrar lögunar.

- Fleygðu VacStent GI™ með stoðneti sem er að hluta til sett og notaðu nýtt VacStent GI™ taka

5.3.1 Skolið frárennslislegg

Auðveldar því að fjarlægja stoðnetið úr ytri legginn.
Styður við að setja upp svamphólkinn.

- 1 Fjólubláa Luer tengið breytt (hér eftir LLK)
 - a) Losaðu boltahnetuna á LLK
 - b) Að draga LLK af frárennslisleggnum
 - c) Skrúfaðu LLK á sprautuna
 - d) Ýttu frárennslisleggnum inn í opið á LLK þar til Widerstad finnst
 - e) Herðið boltahnetuna á LLK
- 2 Skolið svamphylikið með að minnsta kosti 20 ml af NaCl lausn þar til það er dökkgrátt

5.3.2 Skolaðu ytri legginn

Auðveldar því að fjarlægja stoðnetið úr ytri legginn.

Það er lítið gat á ytri legginn, um það bil 20 cm frá fjarendanum. Vökvi getur lekið út á þessum tímipunkti. Hægt er að loka gatinu meðan á skolun stendur. Vökvi sem lekur út úr gatinu hefur ekki áhrif á virkni stoðnetsins.

- 1 Haltu litlu gati lokað
- 2 Skolið í gegnum hvíta Luer tengið með að minnsta kosti 20 ml af NaCl lausn

5.3.3 Skolaðu innri legginn

Auðveldar ísetningu stýrivírsins.

- 1 Fjarlægðu stöðugleikavírinn
- 2 Skolið í gegnum gegnsæja Luer tengið með að minnsta kosti 5 ml af NaCl lausn

6. Umsókn

6.1 Varúðarráðstafanir



Slæving

Sjúklingurinn ætti að vera svæfður fyrir aðgerðina að mati læknis sem framkvæma.

6.2 Settu stoðnet



Ekki er hægt að setja vír í

Með sterkari stýrivír, VacStent GI™ er ekki hægt að setja inn og setja.

- Notaðu aðeins tilgreindar stýrivírastærðir (kafli 5.1)

Sjónræn skoðun er hægt að framkvæma með:

- geislarannsókn (röntgenmerki)
- endoscopic skoðun (Skjár)

Undirbúningur fyrir staðsetningu stoðnets

- 1 Settu spegilinn í endaparminn
- 2 Horfðu þar til væntanlegur leki á sér stað
- 3 Skoðaðu, hreinsaðu og mældu lekann
- 4 Endoscope að minnsta kosti 20 cm lengra nærri
- 5 Settu leiðarvírinn í og settu hann að minnsta kosti 20 cm fyrir ofan lekann
- 6 Fjarlægðu spegilmyndina þegar leiðarvír er á sínum stað

Staðsetning stents

- 7 Við mælum með því að nota viðeigandi smurolíu fyrir betri innsetningu í endaparminn
- 8 Stingdu stýrivírnum í gegnum gatið á ólífunni í innri legginn
- 9 Ýttu stoðnetinu sem áður var skolað (kafli 5.3) fram yfir stýrivírinn undir sjónrænni stjórn
- 10 Nærenda stoðnetsins verður að vera 1 til 2 cm fyrir ofan efri brún lekans
- 11 Fjarlægi stoðnetsins ætti að vera að minnsta kosti 1 til 2 cm fyrir neðan neðri brún lekans
- 12 Athugaðu sjónrænt staðsetningu stoðnetsins áður en það er losað
- 13 Fjarlægðu stýrivírinn þegar stoðnetið er komið á sinn stað

Losaðu stoðnetið

- 14 Losaðu öryggislásinn með því að skrúfa af appelsínugulu festingunni
- 15 Haltu í afturhandfangið með annarri hendi
- 16 Með hinni hendinni skaltu draga framhandfangið hægt og varlega í átt að bakhandfanginu
- 17 Í upphafi er aukin viðnám áberandi
- 18 Meðmæli: Festu afturhandfangið á mjöðmunum
- 19 Losaðu stoðnetið alveg undir sjónrænni stjórn
- 20 Skolið svamphylkið yfir fjólubláa Luer tengið með að minnsta kosti 40 ml af NaCl lausn til að rétta það úr
- 21 Bíddu í að minnsta kosti 3 mínútur þar til stoðnetið hefur að mestu komið upp
- 22 Athugaðu útbrotið sjónrænt

Fjarlægðu innleiðara

- 23 Losaðu skrúftenginguna á fjólubláa Luer tenginu og fjarlægðu það úr frárennslisleggnum og leggðu það til hliðar til síðar. Það er nauðsynlegt til að fjarlægja stoðnetið
- 24 Stentið má ekki renna til þegar innleiðarinn er fjarlægður
- 25 Dragðu innleiðarann varlega til baka undir sjónrænni stjórn
- 26 Fylgjast verður með stoðnetinu þegar þú fjarlægir innleiðarann til að tryggja að hann renni ekki til þegar hann er dreginn út
- 27 Ýttu á frárennslislegginn á meðan verið er að draga innleiðarann út
- 28 Haltu frárennslisleggnum nálægt líkamanum um leið og hann sést á endaparmi
- 29 Athugaðu sjónrænt rétta staðsetningu stoðnetsins
- 30 Það getur verið ryk í hlaupum. Til að tryggja að stoðnetið renni ekki þarf að vinna mjög varlega
- 31 Athugaðu hvort frárennslisleggurinn sé laus við beygjur, annars er ekki hægt að soga sárvökvann út
- 32 Festu fjólubláa Luer tengið aftur um það bil 10 cm frá enda frárennslislegsins



Röng stilling dællunnar

Ef sogið er of lágt er mögulegt að stoðnetið renni og tæmist ekki lengur. Hrun í þarmaholinu mögulegt vegna of mikils sogs.

- Aðeins skal nota dællur innan tilgreinds stillingarsviðs (kafli 5.1)

Tengdu stoðnetið við dæluna

- 33 Skerið Y-stykkið þannig að það passi við frárennslislegginn
- 34 Tengdu frárennslislegginn í gegnum Y-stykkið við viðeigandi lágtæmisdælu
- 35 Kveikt á lágtæmisdælunni
- 36 Stilltu lágtæmisdæluna á milli 40 og 125 mmHg
- 37 Við mælum upphaflega með 125 mmHg. Meðan á meðferð stendur er hægt að stilla undirþrýstinginn niður á við að mati læknisins
- 38 Athugaðu sog

6.3 Athuganir við notkun

Eftir uppsetningu þarf að athuga staðsetningu stoðnetsins með geislafræðilegum hætti. Einungis má framkvæma speglunarskoðun þegar stoðnetið hefur brotnað út að fullu.

Tíðni athugana er á valdi læknis sem meðhöndlar.

Athugun á sjúklingi:

- Eftirfylgniskoðanir til að greina merki um fylgikvilla
- Staðsetning stoðnetsins (sjónstýring)
- Lausar hægðir
- Loftslag, aukið kviðarmál, ógleði

Athugun á dælunni:

- Tæmandi sárvökva
- Þrýstingur og þrýstingstap lágtæmisdælnnar
- Stöðugt sog
- Leka
- Beyging í frárennslislegg

6.4 Næring á notkunartímanum

Læknir sem meðhöndlar metur hvort gefa eigi osmótískt hægðalyf fyrir lausar hægðir.

6.5 Fjarlæging á VacStent GI™



Hætta á meiðslum við að fjarlægja

Svamphólkurinn á VacStent GI™ getur verið kornað. Ef sárið er ekki skolað með NaCl áður en það er fjarlægt getur sársbrúin opnast aftur. Það er hættu á meiðslum.

- Skolið með NaCl fyrir útdrátt

- 1 Slökktu á lágtæmi dælnni að minnsta kosti 2 klukkustundum áður en hún er fjarlægð til að stöðva sog
- 2 Fjarlægðu frárennslislegginn af Y-stykkinu
- 3 Settu fjólubláa Luer tengið aftur (kafli 5.3.1-1)
- 4 Skolið frárennslislegginn með að minnsta kosti 40 ml af NaCl lausn
- 5 Settu inn spegil og gríp töng
- 6 Gerðu sjónræna stöðuathugun á stoðnetinu
- 7 Festu útdráttarþráðinn við fjarenda stoðnetsins með endoscopic griptöng, grípa
- 8 Losaðu útdráttarþráðinn með því að toga varlega í
- 9 Dragðu varlega í frárennslislegginn með stuðningi
- 10 Fjarlægðu stoðnetið ásamt frárennslislegginn
- 11 Fjarlægðu allar leifar af svamphylkjum sem hugsanlega festast
- 12 Endoscopic stjórn á lekanum

6.6 Skipt um VacStent GI™



Hætta á meiðslum við að fjarlægja

Ef svamphylkið helst á sínum stað of lengi, þá kornar það inn í vefinn. Þegar það er fjarlægt getur brún sársins rifnað.

- VacStent GI™ skiptu út fyrir nýjan í síðasta lagi eftir 72 klukkustundir

Tíðni breytinganna er á ábyrgð læknis sem meðhöndlar. Uppsöfnuð notkunartími stoðneta sem sett eru í má ekki vera lengri en 30 dagar! Þættir sem hafa áhrif á legutímann eru meðal annars gæði sárseytingar og hversu stíflað svamphólkurinn er.

- 1 Stentið fjarlægt (kafli 6.5)
- 2 Sjónræn skoðun á sárholinu
- 3 Innsetning nýs VacStent GI™ (kafli 6.2)

VIÐAUKI

7. Viðauki

7.1 Afhendingareyðublað

VacStent GI™ fæst dauðhreinsað og er eingöngu einnota.

7.2 Tæknilegar upplýsingar

Nafn	VacStent GI™
Íhlutir	Títan, nikkell, kísill úr læknisfræði
Framkvæmdir	Fléttað sílikonhúðað stoðnet, með svamphólk
Umbúðir	lengd x breidd X hæð 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Framleiðsludagur	Sjá pökkun
Ófrjósemisaðgerð	Sóttahreinsað með EO gasi (etýlenoxíði)

7.3 Pöntunarnúmer

VacStent GI™Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

7.4 Hafðu sambandgögn



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Þýskalandi

Sími +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

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



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



MÖLLER

CE 0482

