

Instrucțiuni de utilizare

VacStent GI™

Colon



VAC Stent GI™

IMPORTANT

CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

PĂSTRAȚI LA ÎNDEMÂNĂ PENTRU CONSULTĂRI VIITOARE

Cuprins

1. Indicații generale de siguranță	5
1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate	6
1.1.1 Simboluri folosite în instrucțiunile de utilizare	6
1.1.2 Simboluri pe ambalaj	6
1.2 Folosință unică	7
1.3 Transport și indicații de depozitare	7
1.4 Măsuri de precauție	7
1.5 Eliminarea conform regulamentelor	7
1.6 Răspunderea producătorului	7
2. Descriere	8
2.1 Scopul propus	8
2.2 Utilizator	8
2.3 Indicații	8
2.4 Contraindicații	8
3. Complicații	9
3.1 Complicații posibile ale intervenției	9
3.2 Complicații posibile după intervenție	9
3.3 Restricții	9
3.4 Raportare	9
4. Descrierea dispozitivului	10
5. Pregătire	12
5.1 Echipamente suplimentare necesare	12
5.2 Control vizual	12
5.3 Irigarea cateterului	12
5.3.1 Irigarea cateterului de drenaj	13
5.3.2 Irigarea cateterului exterior	13
5.3.3 Irigarea cateterului interior	13
6. Aplicare	14
6.1 Măsuri de precauție	14
6.2 Plasarea stentului	14
6.3 Controale în timpul utilizării	16
6.4 Alimentarea în timpul perioadei de utilizare	16
6.5 Îndepărtarea VacStent GI™	17
6.6 Înlocuirea VacStent GI™	17
7. Anexă	18
7.1 Formular de livrare	18
7.2 Date tehnice	18
7.3 Cod articol	18
7.4 Date de contact	18

1. Indicații generale de siguranță

Pentru directive cu caracter general, verificarea funcționării și dezasamblarea dispozitivelor compuse din mai multe piese, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau producătorul.

Dispozitivul nu poate fi modificat și poate fi utilizat numai în scopul prevăzut.



Citiți instrucțiunile de utilizare

Instrucțiunile de utilizare fac parte din dispozitiv. Nerespectarea acestora poate cauza leziuni grave sau chiar decesul.

- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare



Ambalaj deteriorat

Dacă ambalajul steril este deteriorat, dispozitivul nu mai poate fi utilizat.

- Eliminați dispozitivul



Utilizare numai până la data de expirare

După depășirea termenului de valabilitate poate apărea oboseala materialului. Dispozitivul și ambalajul pot deveni fragile și permeabile și, prin urmare, instabile și sterile. În acest caz, utilizarea în siguranță a dispozitivului nu mai este garantată.

- Utilizați dispozitivul numai înainte de data de expirare
- După depășirea termenului de expirare, eliminați dispozitivul

INDICAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate

Instrucțiunile importante din acest manual de utilizare sunt însoțite de un simbol. Aceste instrucțiuni sunt o condiție prealabilă pentru excluderea riscurilor pentru pacient și operatori, precum și pentru prevenirea daunelor sau defecțiunilor dispozitivului VacStent GI™.

1.1.1 Simboluri folosite în instrucțiunile de utilizare



Atenție



Indicație

1.1.2 Simboluri pe ambalaj



Denumirea lotului



Respectați instrucțiunile de utilizare



Numărul articolului



Partener de distribuție



Dispozitiv medical



Producător



Identificare univocă a dispozitivului



Data de fabricație
AAAA-LL-ZZ



Sterilizat cu oxid de etilenă



Valabil până la
AAAA-LL-ZZ



A nu se reutiliza



Unitate de ambalare



A nu se resteriliza



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Sistem cu barieră sterilă simplă



A se păstra într-un loc uscat



Sistem cu barieră sterilă simplă cu ambalaj exterior de protecție



A se feri de razele solare

Rx ONLY

Precauție: Conform legii în vigoare în SUA, acest dispozitiv poate fi vândut numai unui medic sau la comanda unui medic.

Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

INDICAȚII GENERALE DE SIGURANȚĂ

1.2 Folosință unică

Dispozitivul VacStent GI™ este un dispozitiv de unică folosință.



Articolele de unică folosință nu trebuie reutilizate

Reutilizarea articolelor de unică folosință implică risc de infecție pentru pacient, utilizator sau terți.

- După o singură utilizare a dispozitivului VacStent GI™, eliminați-l conform reglementărilor (*capitolul 1.5*)



Articolele de unică folosință nu trebuie reprocessate

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii dispozitivului în așa măsură, încât acest lucru duce la defectarea articolului.

- Nu curățați, nu dezinfectați și nu sterilizați

1.3 Transport și indicații de depozitare

- A se păstra într-o cameră întunecată, uscată și curată, în cutia originală închisă
- Dispozitivul VacStent GI™ nu trebuie expus la solvenți organici

1.4 Măsuri de precauție

- Pacienții alergici la aliajele de nichel-titan (nitinol) pot prezenta o reacție alergică la stent
- În prezent nu se cunosc reacții încrucișate cauzate de dispozitiv
- Trebuie să se obțină declarația de consimțământ a pacientului

1.5 Eliminarea conform regulamentelor

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu directivele și legile locale.



Eliminarea dispozitivului VacStent GI™ conform regulamentelor

Dispozitivul VacStent GI™ utilizat trebuie să fie eliminat conform regulamentelor. Pericol de infectare la contactul cu acest dispozitiv.

- Eliminare în conformitate cu directivele privind deșeurile medicale biologice periculoase a unității dumneavoastră

1.6 Răspunderea producătorului

Möller Medical GmbH garantează că dezvoltarea și fabricarea dispozitivului VacStent GI™ au fost efectuate cu atenția și prudența necesare.

2. Descriere

VacStent GI™ este un dispozitiv de unică folosință ambalat steril, care poate fi utilizat numai împreună cu accesoriile adecvate.

2.1 Scopul propus

Dispozitivul VacStent GI™ combină un burete de vid amplasat intraluminal în esofag/stomac sau intestin și care condiționează plaga, cu un stent acoperit care etanșează buretele de lumen, asigurând astfel pasajul. Astfel se ating ambele obiective ale tratamentului perforației, drenarea secreției plăgii inflamatorii prin tratamentul acesteia cu presiune negativă (NPWT) și etanșarea cu ajutorul stentului acoperit etanș la lichid. Tratamentul cu VacStent GI™ durează până la dispariția perforației prin vindecarea secundară a plăgii.

2.2 Utilizator

Această descriere în sine nu oferă o bază suficientă pentru utilizarea directă a dispozitivului VacStent GI™. Dispozitivul VacStent GI™ poate fi utilizat numai de personal calificat și format. Se recomandă cu insistență consultarea unui gastroenterolog cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

2.3 Indicații

Dispozitivul VacStent GI™ este indicat pentru tratamentul perforațiilor în zona coloretală a intestinului gros, atunci când aceste locuri sunt accesibile pe cale endoscopică. Utilizarea dispozitivului VacStent GI™ are ca rezultat drenarea secreției plăgii inflamatorii prin tratamentul acesteia cu presiune negativă (NPWT) și etanșare cu ajutorul stentului acoperit etanș la lichid, asigurându-se că se păstrează pasajul. Dispozitivul VacStent GI™ poate fi utilizat și pentru prevenirea insuficienței.

2.4 Contraindicații

Dintre contraindicații fac parte:

- Ocluzie intestinală
- Coagulopatie gravă
- Septicemie refractară la tratament cu indicație de intervenție imediată
- Ischemie tisulară semnificativă în zona insuficienței sau a cavității plăgii, mai mare decât lungimea VacStent GI™
- Acces la secțiunea coloretală a intestinului gros inexistent sau dificil

3. Complicații

3.1 Complicații posibile ale intervenției

- Plasarea incorectă a stentului, care cauzează o perforație necoperită sau numai parțial acoperită
- Perforarea intestinului gros în afara perforației existente, cauzate de firul de ghidare sau instrumentarul de inserție
- Perforare în cazul deplasării dispozitivului VacStent GI™ implantat în urmă cu mult timp din cauza creșterii spre interior a țesutului granular sau a mucoasei în cilindrul din burete
- Pierderea cilindrului din burete (alunecare din stent) la îndepărtarea dispozitivului VacStent GI™ implantat în urmă cu mult timp
- Hemoragie cauzată de manipularea perforației sau în cavitatea plăgii în timpul debridării sau la deplasarea unui dispozitiv VacStent GI™ implantat în urmă cu mult timp
- Deplasarea lumenului
- Infecțare
- Ocluzia stentului din cauza inserării incorecte

3.2 Complicații posibile după intervenție

- Ocluzia buretelui, astfel încât nu se mai poate aspira
- Ocluzia stentului cauzată de creșterea de țesuturi granulomatozice în stent
- Ocluzia stentului din cauza impactului scaunului cu ocluzia lumenului liber
- Colabarea lumenului colonic poate duce la obstrucție intestinală
- Stenoza cicatricială ulterioară cauzată de formarea excesivă a țesutului granular în zona perforației sau la capetele stentului
- Migrarea stentului
- Ruperea filamentelor de nitinol ale stentului
- Etanșarea necorespunzătoare a perforației de dispozitivul VacStent GI™ și, prin aceasta, avansul septicemiei
- Deces

3.3 Restricții

La decizia medicului, VacStent GI™ poate fi folosit la toate persoanele, independent de sex, vârstă, greutate și origine etnică. Fac excepție de la această regulă copiii, persoanele excepțional de corpolente și cele excepțional de scunde, pentru care nu se dispune de date.

3.4 Raportare

Orice manifestare sau incident nedorit grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

4. Descrierea dispozitivului

Furnitura VacStent GI™:

- Stent acoperit
- Instrumentar de inserție
- Piesă în Y

Stentul acoperit constă din sârmă de nitinol, un cateter de aspirație și un cilindru din burete. Sârma de nitinol are o structură de plasă tubulară. Această construcție face ca stentul să fie mai flexibil și facilitează expandarea automată a acestuia. Funcționarea cateterului:

- Cateterul extern ține stentul strâns până când stentul este scos
- Cateterul interior permite plasarea corectă a stentului
- Cateterul de drenaj drenează secreția plăgii

Stentul conține 6 markeri radioopaci, care susțin imagistica în timpul și după aplicarea stentului. La ambele capete și în mijlocul stentului sunt amplasați față în față 2 markeri radioopaci.

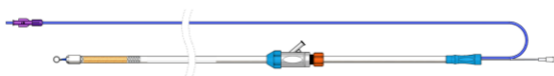


Figura 1:
Privire de ansamblu a VacStent GI™

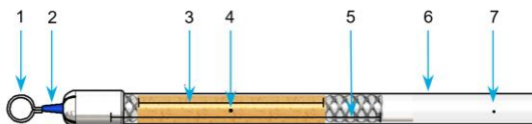


Figura 2:
Capătul proximal al VacStent GI™

1	Fir de stabilizare	5	Stent acoperit
2	Olivă	6	Cateter exterior
3	Cilindru din burete	7	Orificiu
4	Marker radioopac central		

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

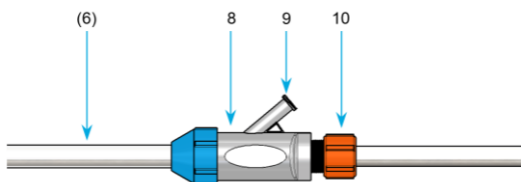


Figura 3:
Partea centrală a VacStent GI™

8	Mâner frontal	10	Fixare
9	Conector Luer alb		

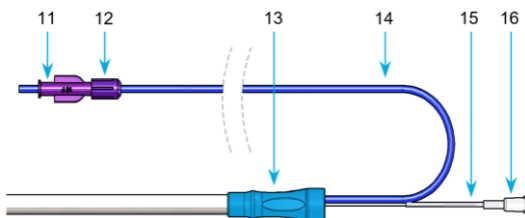


Figura 4:
Capătul distal al VacStent GI™

11	Conector Luer lila	14	Cateter de drenaj
12	Piuliță olandeză	15	Cateter interior
13	Mâner posterior	16	Conector Luer transparent

5. Pregătire

5.1 Echipamente suplimentare necesare

- Imagistică:
 - Aparat de radiologie-fluoroscopie SAU
 - unitate de endoscopie cu endoscoape flexibile
- Fir de ghidare cu vârf flexibil
 - 0,035 inch (=0,89 mm) grosime
- Seringă sau sistem de irigare
 - Recomandată: min. 50 ml
- Pensetă endoscopică
- Pompă medicală cu presiune negativă controlabilă cu sticlă pentru secreții



Respectați specificațiile producătorului pompei

Interval de reglare între 40 și 125 mmHg. Pompa trebuie să asigure o aspirație constantă.

- Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul pompei de presiune negativă

5.2 Control vizual

Deschideți ambalajul exterior și verificați dacă ambalajul principal prezintă daune. În continuare, deschideți ambalajul primar și scoateți dispozitivul VacStent GI™. Asigurați-vă că stentul nu prezintă niciun fel de daune. Dacă suspectați că sterilitatea sau funcționalitatea dispozitivului VacStent GI™ a fost compromisă, VacStent GI™ nu trebuie utilizat.

5.3 Irigarea cateterului

- Cateterele din VacStent GI™ trebuie să fie irigate cu o seringă înainte de a fi introduse (recomandare: seringă de 50 ml)
- Soluția de NaCl nu trebuie să fie la o temperatură mai mare decât cea a corpului; în caz contrar, stabilitatea cateterului extern va scădea
- Stentul trebuie să rămână complet în interiorul cateterului exterior în timpul irigației



Stentul nu poate fi introdus

Stent parțial eliberat, nu poate fi introdus deoarece și-a modificat forma.

- Eliminați VacStent GI™ cu stentul parțial eliberat și folosiți un alt VacStent GI™ nou

5.3.1 Irigarea cateterului de drenaj

Facilitează îndepărtarea stentului de pe cateterul extern.
Ajută la montarea cilindrului din burete.

- 1 Repoziționarea conectorului Luer lila (denumit în continuare CLL)
 - a) Slăbiți piulița olandeză a CLL
 - b) Detașați CLL de pe cateterul de drenaj
 - c) Deșurubați CLL din vârful
 - d) Împingeți cateterul de drenaj în deschiderea CLL până când simțiți că opune rezistență
 - e) Fixați la loc piulița olandeză a CLL
- 2 Irigați cilindrul din burete cu cel puțin 20 ml de soluție de NaCl până când devine gri închis

5.3.2 Irigarea cateterului exterior

Facilitează îndepărtarea stentului de pe cateterul extern.

Pe cateterul exterior, la aproximativ 20 cm de capătul distal, există un mic orificiu. Prin acesta pot ieși lichide. În timpul irigației, orificiul poate fi menținut închis. Fluidele care ies din orificiu nu afectează funcția stentului.

- 1 Mențineți orificiul mic închis
- 2 Irigați prin conectorul Luer alb cu cel puțin 20 ml soluție de NaCl

5.3.3 Irigarea cateterului interior

Facilitează introducerea firului de ghidare.

- 1 Îndepărtați firul de stabilizare
- 2 Irigați prin conectorul Luer transparent cu cel puțin 5 ml soluție de NaCl

6. Aplicare

6.1 Măsuri de precauție



Sedarea

Medicul care efectuează procedura va decide dacă pacientul trebuie să fie sedat sau nu.

6.2 Plasarea stentului



Firul nu poate fi introdus

Dacă firul de ghidare este mai gros, VacStent GI™ nu poate fi introdus și, prin urmare, nici plasat.

- Folosiți numai firele de ghidare specificate (capitolul 5.1)

Inspecția vizuală poate fi efectuată cu:

- fluoroscopie radiologică (marker radioopac)
- vizualizare endoscopică (ecran)

Pregătirea poziționării stentului

- 1 Introduceți endoscopul în rect
- 2 Avansați până unde este de așteptat să se afle perforația
- 3 Inspectați, debridați și măsurați perforația
- 4 Continuați avansarea încă 20 cm în direcție proximală
- 5 Introduceți firul de ghidare și plasați-l la cel puțin 20 cm deasupra perforației
- 6 Când firul de ghidare a ajuns în poziție, scoateți endoscopul

Poziționarea stentului

- 7 Vă recomandăm ca, pentru o mai bună introducere în rect, să aplicați un lubrifiant adecvat
- 8 Introduceți firul de ghidare, prin orificiul olivei, în cateterul interior
- 9 Împingeți înainte stentul irigat în prealabil (capitolul 5.3) pe firul de ghidare, sub control optic
- 10 Capătul proximal al stentului trebuie să se afle cu 1-2 cm deasupra marginii superioare a perforației
- 11 Capătul distal al stentului trebuie să se afle la cel puțin 1-2 cm sub marginea inferioară a perforației
- 12 Înainte de a elibera stentul, verificați-i vizual poziția
- 13 Scoateți firul de ghidare când stentul se află în poziția dorită

Eliberarea stentului

- 14 Eliberați blocarea de siguranță deșurubând fixarea portocalie
- 15 Țineți cu o mână mânerul posterior
- 16 Cu cealaltă mână, trageți încet și cu grijă mânerul frontal spre mânerul posterior
- 17 La început se simte o rezistență crescută
- 18 Recomandare: Fixați mânerul posterior pe șold
- 19 Eliberați stentul complet sub control vizual
- 20 Irigați cilindrul din burete peste conectorul Luer lila cu cel puțin 40 ml de soluție de NaCl, pentru a-l îndrepta
- 21 Așteptați minimum 3 minute ca stentul să se expandeze complet
- 22 Verificați vizual expandarea

Îndepărtarea instrumentarului de inserție

- 23 Slăbiți conexiunea cu șuruburi a conectorului Luer lila, scoateți-l din cateterul de drenaj și puneți-l deoparte pentru mai târziu. Acesta va fi necesar pentru îndepărtarea stentului
- 24 Stentul nu trebuie să alunece atunci când se îndepărtează instrumentarul de inserție
- 25 Retrageți cu grijă instrumentarul de inserție sub control vizual
- 26 Stentul trebuie observat atunci când scoateți instrumentarul de inserție, pentru a vă asigura că nu alunecă în timpul îndepărtării
- 27 Împingeți cateterul de drenaj în timp ce scoateți instrumentarul de inserție
- 28 Țineți cateterul de drenaj aproape de corp de îndată ce poate fi văzut în rect
- 29 Verificați vizual poziționarea corectă a stentului
- 30 Este posibil ca în timpul scoaterii să simțiți o smucitură. Pentru a vă asigura că stentul nu alunecă, trebuie să acționați cu mare atenție
- 31 Verificați lipsa îndoiturilor cateterului de drenaj; dacă sunt prezente îndoituri, lichidul plăgii nu va putea fi aspirat
- 32 Reatașați conectorul Luer lila la aproximativ 10 cm de capătul cateterului de drenaj

**Reglare incorectă a pompei**

Dacă aspirația este insuficientă, este posibil ca stentul să alunece și să nu mai fie drenat.

Se poate produce colabarea lumenului intestinului din cauza aspirației excesive.

- Utilizați numai pompe reglate în intervalul de reglare specificat (capitolul 5.1)

Conectarea stentului la pompă

- 33 Tăiați piesa Y astfel încât să se potrivească cu cateterul de drenaj
- 34 Conectați cateterul de drenaj prin intermediul piesei Y la o pompă de presiune negativă adecvată
- 35 Porniți pompa de presiune negativă
- 36 Reglați pompa de presiune negativă între 40 și 125 mmHg
- 37 Recomandăm ca inițial să fie reglată la 125 mmHg. În timpul tratamentului, presiunea negativă poate fi scăzută, la discreția medicului
- 38 Controlați aspirarea

6.3 Controale în timpul utilizării

După plasare, poziția stentului trebuie verificată pe cale radiologică. Un control endoscopic poate fi efectuat numai după ce stentul s-a depliat complet.

Frecvența controalelor este la decizia medicului curant.

Controale ale pacientului:

- Examinări ulterioare pentru a detecta semne de complicații
- Poziția stentului (control optic)
- Scaun moale
- Meteorism, circumferință abdominală crescută, greață

Controale ale pompei:

- Drenarea lichidului plăgii
- Presiunea și pierderea de presiune a pompei de presiune negativă
- Aspirarea continuă
- Neetanșeități
- Îndoirea cateterului de drenaj

6.4 Alimentarea în timpul perioadei de utilizare

Medicul curant evaluează dacă trebuie administrat un laxativ osmotic pentru a avea scaune moi.

6.5 Îndepărtarea VacStent GI™



Pericol de lezare la îndepărtare

Este posibil ca cilindrul din burete al VacStent GI™ să se granuleze în țesut. Dacă nu se irigă cu NaCl înainte de îndepărtare, este posibil ca marginea plăgii să se redeschidă. Există pericol de lezare.

- Înainte de extragere, irigați cu NaCl

- 1 Opriți pompa de presiune negativă cu cel puțin 2 ore înainte de îndepărtarea stentului, pentru a opri aspirația
- 2 Detașați cateterul de drenaj de piesa în Y
- 3 Repoziționați conectorul Luer lila (capitolul 5.3.1-1)
- 4 Irigați cateterul de drenaj cu cel puțin 40 ml soluție de NaCl
- 5 Introduceți endoscopul și penseta
- 6 Verificați optic poziția stentului
- 7 Prindeți firul de extracție de la capătul distal al stentului cu o pensetă endoscopică
- 8 Slăbiți firul de extracție trăgând ușor de el
- 9 Pentru sprijin, trageți cu atenție de cateterul de drenaj
- 10 Scoateți stentul și inclusiv cateterul de drenaj
- 11 Îndepărtați orice reziduu de cilindru din burete care ar fi putut rămâne blocat
- 12 Efectuați un control endoscopic al perforației

6.6 Înlocuirea VacStent GI™



Pericol de lezare la îndepărtare

Dacă cilindrul din burete rămâne prea mult timp pe loc, se granulează în țesut. Atunci când este îndepărtat, poate rupe marginea plăgii.

- Înlocuiți dispozitivul VacStent GI™ cu unul nou cel târziu după 72 de ore

Frecvența înlocuirii este decisă de medicul curant. Durata cumulată de utilizare a stenturilor introduse nu trebuie să depășească 30 de zile! Printre factorii care influențează timpul de rămânere se numără calitatea secreției plăgii și gradul de înfundare a cilindrului din burete.

- 1 Îndepărtarea stentului (capitolul 6.5)
- 2 Inspecție vizuală a cavității plăgii
- 3 Introducerea unui nou VacStent GI™ (capitolul 6.2)

ANEXĂ

7. Anexă

7.1 Formular de livrare

VacStent GI™ este livrat steril și este numai de unică folosință.

7.2 Date tehnice

Denumire	VacStent GI™
Material	Titan, nichel, silicon de calitate medicală
Tip	Stent împletit acoperit cu silicon, cu cilindru din burete
Ambalaj	Lungime x lățime x înălțime 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data de fabricație	Vezi ambalajul
Sterilizare	Sterilizat cu oxid etilenă

7.3 Cod articol

VacStent GI™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

7.4 Date de contact



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germania

Tel. +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, Germania

www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482

