

Návod na použitie

VacStent GI™

Colon



DÔLEŽITÉ

PRED POUŽITÍM SI NÁVOD STAROSTLIVO PREČÍTAJTE.

ODLOŽTE SI HO PRE PRÍPAD NESKORŠIEHO POUŽITIA.

Obsah

1. Všeobecné bezpečnostné upozornenia	5
1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov	6
1.1.1 Symboly v návode na používanie	6
1.1.2 Symboly na obale	6
1.2 Jednorazové použitie	7
1.3 Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania	7
1.4 Preventívne opatrenia	7
1.5 Odborná likvidácia	7
1.6 Zodpovednosť výrobcu	7
2. Opis	8
2.1 Určený účel	8
2.2 Používatelia	8
2.3 Indikácie	8
2.4 Kontraindikácie	8
3. Komplikácie	9
3.1 Možné komplikácie počas zákroku	9
3.2 Možné komplikácie po zákroku	9
3.3 Obmedzenia	9
3.4 Hlásenia	9
4. Opis zdravotníckej pomôcky	10
5. Príprava	12
5.1 Ďalšia potrebná výbava	12
5.2 Vizuálna kontrola	12
5.3 Prepláchnutie katétra	12
5.3.1 Prepláchnutie drenážneho katétra	13
5.3.2 Prepláchnutie vonkajšieho katétra	13
5.3.3 Prepláchnutie vnútorného katétra	13
6. Použitie	14
6.1 Preventívne opatrenia	14
6.2 Umiestnenie stentu	14
6.3 Kontroly počas používania	16
6.4 Strava počas trvania liečby	16
6.5 Vybratie stentu VacStent GI™	17
6.6 Výmena VacStent GI™	17
7. Príloha	18
7.1 Forma dodania	18
7.2 Technické údaje	18
7.3 Objednávacie čísla	18
7.4 Kontaktné údaje	18

1. Všeobecné bezpečnostné upozornenia

V prípade otázok týkajúcich sa všeobecných smerníc, funkčnej kontroly a demontáže viacdielnych pomôcok sa obráťte na oblasťného obchodného zástupcu alebo priamo na výrobcu.

Pomôcka sa nesmie meniť a smie sa používať len na určený účel.



Prečítajte si návod na použitie

Návod na použitie je súčasťou výrobku. Jeho nedodržovanie môže mať za následok vážne poranenia až smrť.

- Prečítajte si návod na použitie a dodržiavajte ho.



Poškodený obal

Keď je poškodený sterilný obal, pomôcka sa už nesmie použiť.

- Pomôcku zlikvidujte.



Použitie len do dátumu použiteľnosti

Po uplynutí dátumu použiteľnosti môže dôjsť k únave materiálu. Pomôcka a obal môžu byť lámavé a priepustné a v dôsledku toho nestabilné a nesterilné. Bezpečné používanie pomôcky už nebude zaručené.

- Pomôcku používajte len do uplynutia použiteľnosti.
- Po uplynutí dátumu expirácie pomôcku zlikvidujte.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov

V tomto návode sú dôležité upozornenia vizuálne označené. Tieto upozornenia sú nevyhnutným predpokladom na vylúčenie nebezpečenstiev pre pacienta a obsluhujúci personál a tiež na zabránenie poškodeniam, príp. funkčným poruchám VacStent GI™.

1.1.1 Symboly v návode na používanie



Pozor



Upozornenie

1.1.2 Symboly na obale



Kód šarže



Dodržiavajte návod na použitie



Katalógové číslo



Distribútor



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Jednoznačná identifikácia pomôcky



Dátum výroby
RRR-MM-DD



Sterilizované etylénoxidom



Použiteľné do
RRRR-MM-DD



Nepoužívať opakovane



Obalová jednotka



Zákaz opakovanej sterilizácie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený.



Systém jednej sterilnej bariéry



Uchovávať v suchu



Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
Pozor: Podľa federálneho práva Spojených štátov amerických sa tento produkt smie predávať len lekárovi alebo na objednávku lekára.



Chrániť pred slnkom

Rx ONLY

Ďalšie informácie o použitých symboloch nájdete na našej webovej stránke:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Jednorazové použitie

VacStent GI™ je určený len na jednorazové použitie.



Nepoužívajte opakovane pomôcky určené na jednorazové použitie

Pri opätovnom použití pomôcky určenej na jednorazové použitie hrozí riziko infekcie pre pacienta, používateľa alebo tretie osoby.

- VacStent GI™ po jednorazovom použití odborne zlikvidujte (kapitola 1.5).



Neupravujte opätovne pomôcky určené na jednorazové použitie

Rozhodujúce vlastnosti materiálu a parametre výrobku by čistenie, dezinfekcia a sterilizácia mohli zhoršiť tak, že by to spôsobilo zlyhanie daného výrobku.

- Nečistite, nedezinfikujte a nesterilizujte.

1.3 Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania

- Skladujte v tmavých, suchých a čistých priestoroch, v uzavretej originálnej škatuli.
- VacStent GI™ nesmie byť vystavený organickým rozpúšťadlám.

1.4 Preventívne opatrenia

- Pacienti s alergiou na zliatiny niklu a titánu (nitinol) môžu mať alergickú reakciu na stent.
- Interakcie medzi výrobkami nie sú v súčasnosti známe.
- Od pacienta je potrebné získať informovaný súhlas.

1.5 Odborná likvidácia

Obal musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi smernicami a zákonmi.



Odborná likvidácia VacStent GITM

Použitý VacStent GI™ sa musí odborne zlikvidovať. V prípade kontaktu s ním hrozí nebezpečenstvo infekcie.

- Zlikvidujte ho v súlade so smernicami vášho zariadenia o nakladaní s biologicky kontaminovaným zdravotníckym odpadom.

1.6 Zodpovednosť výrobcu

Spoločnosť Möller Medical GmbH garantuje, že vývoj a výroba pomôcky VacStent GI™ boli prebiehajú s potrebnou svedomosťou a úváženosťou.

2. Opis

VacStent GI™ je sterilne zabalená jednorazová zdravotnícka pomôcka a môže sa používať len v spojení s vhodným príslušenstvom.

2.1 Určený účel

VacStent GI™ využíva kombináciu vákuovej špongie vlozenej intraluminálne do pažeráka/žalúdka alebo do čreva, ktorá kondicionuje ranu a z potiahnutého stentu, ktorý stláča špongiu a zväčšuje lúmen, aby bola zabezpečená priechodnosť. Dosiahnu sa tak oba ciele liečby presakovania – drenáž zápalového sekrétu z rany terapiou NPWT (liečba rany podtlakom) aj utesnenie presakovania stentom s kvapalnotesným opláštením. Liečba s použitím VacStent GI™ trvá dovtedy, kým sa miesto presakovania nezahojí sekundárnym hojením rany.

2.2 Používatelia

Tento opis samostatne neposkytuje dostatočný základ pre priame použitie pomôcky VacStent GI™. VacStent GI™ smie používať len vyškolený odborný personál. Dôrazne odporúčame inštrukcie gastroenterológa, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

2.3 Indikácie

VacStent GI™ je indikovaný na liečbu priesakov (leakov) v kolorektálnej oblasti hrubého čreva, ku ktorým je možný endoskopický prístup. Použitím VacStent GI™ dochádza k drenáži zápalového exsudátu z rany liečbou metódou riadeného podtlaku (NPWT) a utesnením leaku nepresiakovým, oplášteným stentom, pričom zostáva zachovaná priechodnosť lúmenu. VacStent GI™ sa môže použiť aj preventívne, aby sa zabránilo insuficiencii.

2.4 Kontraindikácie

Ku kontraindikáciám patria:

- črevná nepriechodnosť,
- ťažká koagulopatia,
- sepsa nereagujúca na liečbu s okamžitou indikáciou operácie,
- ťažká ischémia tkaniva v oblasti insuficiencie, príp. hlbokkej rany, ktorá je väčšia ako pozdĺžny priemer pomôcky VacStent GI™,
- nemožný alebo sťažený prístup do kolorektálnej oblasti hrubého čreva.

3. Komplikácie

3.1 Možné komplikácie počas zákroku

- Nesprávne umiestnenie s následkom leaku, ktorý nie je alebo nie je úplne zakrytý,
- perforácia hrubého čreva okrem už existujúcich leakov, ktorú spôsobí vodiaci drôt alebo zavádzacia súprava,
- perforácia pri uvoľňovaní VacStent GI™, ktorý bol zavedený už dlhší čas, na základe vrastania granulačného tkaniva alebo sliznice do špongiového valca,
- strata špongiového valca (slippeage zo stentu) pri vyberaní VacStent GI™, ktorý bol zavedený už dlhší čas,
- krvácanie vyvolané manipuláciou na leaku, príp. v rane pri debridmente alebo aj uvoľňovaní VacStent GI™, ktorý bol zavedený už dlhší čas,
- uzavretie lúmenu,
- infekcia,
- oklúzia stentu pri nesprávnom zavedení.

3.2 Možné komplikácie po zákroku

- Oklúzia špongie, pri ktorej už nie je možné odsávanie,
- oklúzia stentu podmienená vrastaním granulomatózneho tkaniva do stentu,
- oklúzia stentu zapríčinená impakciou stolice s uzáverou voľného lúmenu,
- kolaps lúmenu hrubého čreva môže viesť k nepriechodnosti čreva,
- neskoršia stenóza spôsobená zjazvením v dôsledku nadmernej tvorby granulačného tkaniva v oblasti leaku alebo na koncoch stentu,
- posun stentu,
- zlomenie nitinolových vlákien stentu,
- nedostatočné utesnenie leaku pomocou VacStent GI™ s následnou progresiou sepsy,
- smrť.

3.3 Obmedzenia

VacStent GI™ je možné použiť podľa posúdenia lekára u všetkých osôb bez ohľadu na pohlavie, vek, hmotnosť a etnický pôvod. Výnimkou z tohto pravidla sú deti, mimoriadne vysokí a mimoriadne nízki ľudia, keďže o tom nie sú k dispozícii žiadne údaje.

3.4 Hlásenia

Všetky nehody alebo závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu podľa sídla používateľa a/alebo bydliska pacienta.

4. Opis zdravotníckej pomôcky

Obsah balenia VacStent GI™:

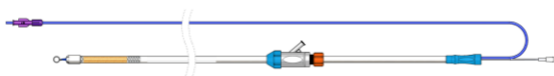
- potiahnutý stent
- zavádzacia súprava
- Y-spojka

Potiahnutý stent pozostáva z nítinového drôtu, drenážneho katétra a špongiového valca. Nítinový drôt má rúrkovitú sieťovinovú štruktúru. Vďaka tejto konštrukcii je stent flexibilnejší a ľahšie sa automaticky rozvinie.

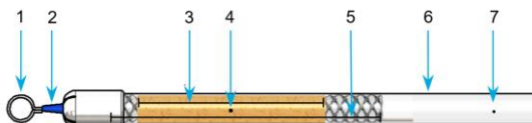
Funkcia katétra:

- Vonkajší katéter drží stent pohromade, kým sa rozvinie.
- Vnútorňý katéter umožňuje správne umiestnenie stentu.
- Drenážny katéter odvádza sekrét z rany.

Do stentu je zabudovaných 6 RTG markerov, ktoré podporujú zobrazovanie počas a po zavádzaní stentu. 2 protifaľé RTG markery sú na každom konci a v strede stentu.



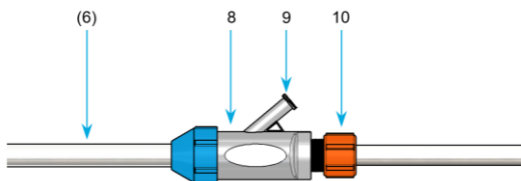
Obrázok 1:
celkový prehľad VacStent GI™



Obrázok 2:
proximálny koniec VacStent GI™

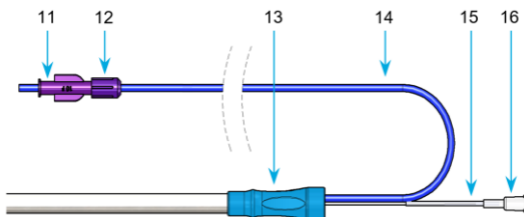
1	Stabilizačný drôt	5	Potiahnutý stent
2	Olivka	6	Vonkajší katéter
3	Špongiový valec	7	Otvor
4	Stredový RTG marker		

OPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Obrázok 3:
stredná časť stentu VacStent GI™

8	Predná rukoväť	10	Fixácia
9	Biely konektor Luer		



Obrázok 4:
distálny koniec VacStent GI™

11	Fialový konektor Luer	14	Drenážny katéter
12	Prevláčňacia matica	15	Vnútorňý katéter
13	Zadná rukoväť	16	Priehľadňý konektor Luer

5. Príprava

5.1 Ďalšia potrebná výbava

- Zobrazovanie:
 - skiaskopický RTG prístroj
ALEBO
 - endoskopická jednotka s flexibilnými endoskopmi
- vodiaci drôt s flexibilným hrotom
 - hrúbka 0,035 in (= 0,89 mm)
- striekačka alebo preplachovací systém
 - odporúčanie: minimálne 50 ml
- endoskopické uchopovacie kliešte
- regulovateľná medicínska nízkovákuová odsávačka s fľašou na exsudát



Dodržiavajte špecifikácie výrobcu odsávačky

Rozsah nastavenia 40 až 125 mmHg. Odsávačka musí zabezpečiť konštantný ťah.

- Dodržiavajte návod na použitie výrobcu nízkovákuovej odsávačky

5.2 Vizuálna kontrola

Otvorte vonkajší obal a skontrolujte, či primárny obal nie je poškodený. Potom otvorte primárny obal a vyberte VacStent GI™. Uistite sa, že stent nie je poškodený. Keď je podozrenie, že sterilita alebo funkčnosť pomôcky VacStent GI™ je narušená, nesmie sa použiť.

5.3 Prepláchnutie katétra

- Katétre pomôcky VacStent GI™ sa musia pred zavedením prepláchnuť striekačkou (odporúčanie: 50 ml striekačkou).
- Roztok NaCl nesmie mať vyššiu teplotu ako telesnú, inak sa zníži stabilita vonkajšieho katétra.
- Stent musí pri preplachovaní zostať celý vo vnútri vonkajšieho katétra.



Stent nie je možné zaviesť

Čiastočne uvoľnený stent, ktorý má zmenený tvar, nie je možné zaviesť.

- VacStent GI™ s čiastočne uvoľneným stentom zlikvidujte a vezmite si nový VacStent GI™.

5.3.1 Prepláchnutie drenážneho katétra

Uľahčuje vyberanie stentu z vonkajšieho katétra.

Pomáha pri umiestnení špongievého valca.

- 1 Premiestnite fialový konektor Luer (ďalej len FKL).
 - a) Povoľte prevlečnú maticu na FKL.
 - b) Stiahnite FKL z drenážneho katétra.
 - c) Naskrutkujte FKL na hrot.
 - d) Drenážny katéter vsuňte do otvoru FKL tak, aby ste zacítili odpor.
 - e) Prevlečnú maticu FKL zaskrutkujte.
- 2 Preplachujte špongievú vrecu minimálne 20 ml roztoku NaCl, kým nebude tmavosivý.

5.3.2 Prepláchnutie vonkajšieho katétra

Uľahčuje vyberanie stentu z vonkajšieho katétra.

Na vonkajšom katétri sa nachádza malý otvor, ktorý je asi 20 cm vzdialený od distálneho konca. V tomto bode môžu unikať tekutiny. Otvor je možné počas preplachovania uzavrieť. Tekutiny unikajúce z otvoru nemajú vplyv na funkciu stentu.

- 1 Malý otvor podržte zatvorený.
- 2 Prepláchnite cez biely konektor Luer minimálne 20 ml roztoku NaCl.

5.3.3 Prepláchnutie vnútorného katétra

Uľahčuje zavedenie vodiaceho drôtu.

- 1 Vyberte stabilizačný drôt.
- 2 Prepláchnite cez priehľadný konektor Luer minimálne 5 ml roztoku NaCl.

6. Použitie

6.1 Preventívne opatrenia



Sedácia

Podľa zväženia lekára vykonávajúceho zákrok by mal byť pacient pri zákroku sedovaný.

6.2 Umiestnenie stentu



Drôt nie je možné zaviesť

Keď je vodiaci drôt hrubší, VacStent GI™ sa nedá zaviesť a umiestniť.

- Používajte len uvedené hrúbky vodiaceho drôtu (kapitola 5.1).

Optická kontrola sa môže vykonávať pomocou:

- rádiologickej skioskopie (RTG markery)
- endoskopického pozorovania (obrazovka)

Príprava umiestnenia stentu

- 1 Zaveďte endoskop do rekta.
- 2 Endoskopujte, kým nenatrafíte na očakávaný leak.
- 3 Preskúmajte leak, debridujte a odmerajte ho.
- 4 Endoskopujte ďalej minimálne 20 cm proximálne.
- 5 Zaveďte vodiaci drôt a umiestnite ho minimálne 20 cm nad leak.
- 6 Keď je vodiaci drôt na správnom mieste, vyberte endoskop.

Umiestnenie stentu

- 7 Pre lepšie zavedenie do rekta odporúčame naniesť vhodný lubrikant.
- 8 Zaveďte vodiaci drôt cez otvor olivky do vnútorného katétra.
- 9 Vopred prepláchnutý stent (kapitola 5.3) vodiacim drôtom posúvajte dopredu pod optickou kontrolou.
- 10 Proximálny koniec stentu musí byť 1 až 2 cm nad horným okrajom leaku.
- 11 Distálny koniec stentu by mal byť minimálne 1 až 2 cm pod spodným okrajom leaku.
- 12 Optický skontrolujte polohu stentu, prv než sa uvoľní.
- 13 Keď je stent na správnom mieste, vyberte vodiaci drôt.

Uvoľnenie stentu

- 14 Uvoľnite bezpečnostný uzáver uvoľnením oranžovej fixácie.
- 15 Jednou rukou držte zadnú rukoväť.
- 16 Druhou rukou pomaly a opatrne ťahajte prednú rukoväť smerom k zadnej rukoväti.
- 17 Na začiatku je citeľný zvýšený odpor.
- 18 Odporúčanie: Zafixujte zadnú rukoväť o bok.
- 19 Pod optickou kontrolou kompletne uvoľnite stent.
- 20 Prepláchnite špongiový valec cez fialový konektor Luer minimálne 40 ml roztoku NaCl, aby sa narovnal.
- 21 Počakajte aspoň 3 minúty, kým sa stent dostatočne rozvinie.
- 22 Opticky skontrolujte rozvinutie.

Vybratie zavádzacej súpravy

- 23 Uvoľnite skrutkovací spoj fialového konektora Luer, stiahnite ho z drenážneho katétra a odložte nabok na neskôr. Bude potrebný na vybratie stentu.
- 24 Pri vyberaní zavádzacej súpravy nesmie stent sklznuť.
- 25 Opatrne vytiahnite zavádzaciu súpravu pod optickou kontrolou.
- 26 Pri vyberaní zavádzacej súpravy je potrebné stent sledovať, aby sa zabezpečilo, že počas vyberania neskĺzne.
- 27 Počas vyťahovania zavádzacej súpravy posúvajte drenážny katéter.
- 28 Keď je už drenážny katéter viditeľný v rekte, držte ho blízko tela.
- 29 Opticky skontrolujte, či je stent správne umiestnený.
- 30 Pri jeho vyvádzaní môže dôjsť k trhnutiu. Aby stent neskĺzol, musí sa pracovať veľmi opatrne.
- 31 Skontrolujte, či drenážny katéter nie je zalomený, inak nebude možné odsávať tekutinu z rany.
- 32 Znova upevnite fialový konektor Luer asi 10 cm od konca drenážneho katétra.



Nesprávne nastavenie odsávačky

Keď je ťah odsávania príliš slabý, môže sa stať, že stent sklzne a drenáž už nebude možná.

V dôsledku nadmerného ťahu odsávania je zasa možný kolaps lúmenu čreva.

- Používajte odsávanie len v rámci uvedeného rozsahu nastavenia (kapitola 5.1).

Pripojenie stentu k odsávačke

- 33 Odrežte Y-spojku a prispôbte ju tak drenážnemu katétru.
- 34 Pripojte drenážny katéter pomocou Y-spojky k vhodnej nízkovákuovej odsávačke.
- 35 Zapnite nízkovákuovú odsávačku.
- 36 Nastavte nízkovákuovú odsávačku v rozsahu 40 až 125 mmHg
- 37 Na začiatok odporúčame 125 mmHg. V priebehu liečby sa môže podtlak regulovať smerom nadol podľa uváženia lekára.
- 38 Skontrolujte odsávanie.

6.3 Kontroly počas používania

Po umiestnení sa musí vykonať rádiologická kontrola polohy stentu. Endoskopická kontrola sa smie vykonať až po úplnom rozvinutí stentu.

Časť kontrol závisí od uváženia ošetrojúceho lekára.

Kontroly na pacientovi:

- vyšetrenia po zákroku, aby sa zistili prípadné príznaky komplikácií,
- poloha stentu (optická kontrola),
- mäkká stolica,
- meteorizmus, zväčšený obvod brucha, nevoľnosť.

Kontrola na odsávačke:

- drenovanie tekutiny z rany,
- tlak a pokles tlaku nízkovákuovej odsávačky,
- kontinuálny ťah,
- netesnosť,
- zalomenie drenážneho katétra.

6.4 Strava počas trvania liečby

Ošetrojúci lekár zhodnotí, či sa má na zriedenie stolice podať osmoticky pôsobiace preháňadlo.

6.5 Vybratie stentu VacStent GI™



Nebezpečenstvo poranenia pri vyberaní

Špongiový valec pomôcky VacStent GI™ môže byť vgranulovaný. Keď sa pred vybratím neurobí preplach NaCl, okraj rany sa môže znovu roztrhnúť. Hrozí nebezpečenstvo poranenia.

- Pred extrakciou vykonajte prepláchnutie NaCl.

- 1 Vypnite nízkovákuovú odsávačku minimálne 2 hodiny pred odstránením, aby sa zastavil ťah.
- 2 Uvoľnite drenážny katéter z Y-spojky.
- 3 Zmeňte polohu fialového konektora Luer (kapitola 5.3.1-1).
- 4 Prepláchnite drenážny katéter minimálne 40 ml roztoku NaCl.
- 5 Zaveďte endoskop a uchopovacie kliešte.
- 6 Vykonajte optickú kontrolu polohy stentu.
- 7 Pomocou endoskopických uchopovacích klieští chyťte extrakčné vlákno na distálnom konci stentu.
- 8 Extrakčné vlákno uvoľnite opatrným ťahom.
- 9 Pre uľahčenie opatrne ťahajte drenážny katéter.
- 10 Vyberte stent vrátane drenážneho katétra.
- 11 Vyberte prípadne vrastené zvyšky špongie.
- 12 Endoskopická kontrola leaku

6.6 Výmena VacStent GI™



Nebezpečenstvo poranenia pri vyberaní

Keď špongiový valec zostane umiestnený príliš dlho, vgranuluje do tkaniva. Pri vyberaní sa môže roztrhnúť okraj rany.

- VacStent GI™ vymeňte za nový najneskôr po 72 hodinách.

Frekvencia výmeny je v kompetencii ošetrojúceho lekára. Celková doba používania zavedených stentov nesmie prekročiť 30 dní! Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú, ako dlho môže byť stent zavedený, patrí kvalita sekretu z rany a miera zanesenia špongiového valca.

- 1 Vyberte stent (kapitola 6.5).
- 2 Vykonajte optickú kontrolu rany.
- 3 Zaveďte nový VacStent GI™ (kapitola 6.2).

7. Príloha

7.1 Forma dodania

VacStent GI™ sa dodáva sterilný a je určený len na jednorazové použitie.

7.2 Technické údaje

Názov	VacStent GI™
Zložky	Titán, nikel, lekárske silikón
Konštrukcia	Pletený stent potiahnutý silikónom so špongiovým valcom
Obal	výška × šírka × hĺbka 1385 mm × 100 mm × 35 mm
Dátum výroby	Pozri obal
Sterilizácia	Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

7.3 Objednávacie čísla

VacStent GI™ Ø 36 x 80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø 30 x 120

REF 00004231

7.4 Kontaktné údaje



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Nemecko

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, Nemecko

www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482

