

Инструкция за употреба

VacStent GI™

Колон



VAC Stent GI™

ВАЖНО

ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

ЗАПАЗЕТЕ ЗА ПО-КЪСНА СПРАВКА

Съдържание

1. Общи указания за безопасност	5
1.1 Разяснение на използваните символи за безопасност	6
1.1.1 Символи в инструкцията за употреба	6
1.1.2 Символи върху опаковката	6
1.2 Еднократна употреба	7
1.3 Транспорт и указания за съхранение	7
1.4 Предпазни мерки	7
1.5 Правилен начин на изхвърляне	7
1.6 Отговорност на производителя	7
2. Описание	8
2.1 Предназначение	8
2.2 Потребител	8
2.3 Показания	8
2.4 Противопоказания	8
3. Компликации	9
3.1 Възможни компликации при интервенцията	9
3.2 Възможни компликации след интервенцията	9
3.3 Ограничения	9
3.4 Съобщения	10
4. Описание на продукта	11
5. Подготовка	13
5.1 Необходимо допълнително оборудване	13
5.2 Визуална проверка	13
5.3 Промивка на катетъра	13
5.3.1 Промивка на дренажния катетър	14
5.3.2 Промивка на външния катетър	14
5.3.3 Промивка на вътрешния катетър	14
6. Приложение	15
6.1 Предпазни мерки	15
6.2 Поставяне на стента	15
6.3 Контролирайте по време на употребата	17
6.4 Хранене през периода на употреба	17
6.5 Отстраняване на VacStent GI™	18
6.6 Подмяна на VacStent GI™	18
7. Приложение	19
7.1 Форма на доставка	19
7.2 Технически данни	19
7.3 Номера за поръчка	19
7.4 Контакт	19

1. Общи указания за безопасност

Моля обърнете се към местния търговски представител или направо към производителя при необходимост от общи указания, функционален контрол и демонтаж на продукти съставени от много части.

Забранени са измененията по продукта, той може да се използва само по предназначението си.



Прочетете инструкцията за употреба

Инструкцията за употреба се доставя заедно с продукта. Неспазването може да доведе до тежки наранявания и дори до смърт.

- Прочетете и следвайте инструкцията за употреба



Повредена опаковка

Продуктът не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е повредена.

- Изхвърляне на продукта



Да се използва само в срок на годност

След изтичане срока на годност материалът може да е амортизиран. Продуктът, както и опаковката могат да бъдат чупливи и пропускливи, което може да доведе до нестабилност и липса на стерилност. Безопасната употреба на продукта вече не може да се гарантира.

- Продуктът да се използва само до изтичане на срока на годност
- След изтичане на срока на годност, изхвърлете продукта.

ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

1.1 Разяснение на използваните символи за безопасност

Важните указания в настоящата инструкция за употреба са маркирани визуално. Тези указания са предпоставка за изключване на опасност за пациента и обслужващия персонал, както и за избягване на повреди или функционални неизправности на VacStent GI™.

1.1.1 Символи в инструкцията за употреба



Внимание



Указание

1.1.2 Символи върху опаковката



Партиден номер



Следвайте инструкцията за употреба



Артикул номер



Партньори за дистрибуция



Медицинско изделие



Производител



Уникална идентификация на продукта



Дата на производство
ГГГГ-ММ-ДД



Стерилизиран с етиленов окис



Може да се използва до ГГГГ-ММ-ДД



Да не се използва повторно



Опаковъчна единица



Не стерилизирайте повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Единична стерилна бариерна система



Да се съхранява на сухо



Обикновена стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
Внимание: Съгласно американското федерално законодателство, този продукт се допуска да се продава само на лекар и по поръчка на лекар.



Да се пази от слънчева светлина

Rx ONLY

Допълнителна информация за използваните символи ще намерите на началната страница на уебсайта ни:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Еднократна употреба

VacStent GI™ е разрешен само за еднократна употреба.



Без повторна употреба на изделия за еднократна употреба

Повторната употреба на изделия за еднократна употреба представляват опасност от инфекция за пациента, потребителя или трети лица.

- VacStent GI™ след еднократна употреба да се изхвърли по правилен начин (*глава 1.5*)



Без повторна употреба на изделия за еднократна употреба

Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да повлияят на решаващите характеристики на материала и параметрите на продукта по такъв начин, че това да доведе до дефект на артикулите.

- Да не се почиства, дезинфекцира и стерилизира

1.3 Транспорт и указания за съхранение

- Да се съхранява в оригиналната си опаковка в тъмно, сухо и чисто помещение.
- VacStent GI™ не трябва да се излага на въздействието на органични разтворители

1.4 Предпазни мерки

- Пациенти с алергии към никело-титаниеви сплави (нитинол) могат да проявят алергични реакции към стента
- Към момента кръстосани реакции към продукта не са известни
- Трябва да бъде взето писмено съгласие от пациента

1.5 Правилен начин на изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърли според местните директиви и закони.



Правилен начин на изхвърляне на VacStent GI™

Използваният VacStent GI™ трябва да се изхвърли по правилен начин. Контактът с него представлява опасност от инфекция.

- Изхвърляне в съответствие с указанията за биологично опасни медицински отпадъци на лечебното ви заведение.

1.6 Отговорност на производителя

Möller Medical GmbH гарантира, че VacStent GI™ е разработен и произведен с необходимата грижа и внимание.

2. Описание

VacStent GI™ е стерилно опакован продукт за еднократна употреба и може да се използва само съвместно с подходящото оборудване.

2.1 Предназначение

VacStent GI™ съчетава вакуумна гъба, която се поставя интралуминално в хранопровода/стомаха или червата и обработва раната чрез покрит стент, който уплътнява гъбата към лумена, осигурявайки по този начин проходимост. Така се изпълняват и двете задачи в терапията на лекажа – дренаж на инфламаторния язвен секрет чрез терапия NPWT (Negative-pressure wound treatment), както и уплътняване на лекажа чрез непронпускащия течности стент с покритие. Лечението с VacStent GI™ продължава докато лезията бъде излекувана чрез вторично излекуване на раната.

2.2 Потребител

Това описание само по себе си не предоставя достатъчно информация за директна употреба на VacStent GI™. Използването на VacStent GI™ е позволено само чрез специално обучен персонал. Изключително препоръчителен е инструктаж от гастроентеролог, който има опит с тези продукти.

2.3 Показания

VacStent GI™ е подходящ за лечение на езофагеални лезии в областта на колона и ректума на дебелото черво, които са ендоскопски достъпни. Използването на VacStent GI™ води до дрениране на възпалителния секрет от раната чрез лечение с NPWT (лечение на язви с негативно налягане), както и до запечатване на лезията чрез непронпускливия за течност, покрит с обвивка стент, при запазване на проходимостта. VacStent GI™ може да се прилага и превантивно за избягване на недостатъчност.

2.4 Противопоказания

Към противопоказанията спадат:

- Илеусни състояния
- Тежка коагулопатия
- Рефрактерен на терапия сепсис с незабавна индикация за операция
- Значителна тъканна исхемия в областта на недостатъчността, както и на отвора на раната, по-голям от дължината на VacStents GI™.
- Липса или затруднен достъп до колоно-ректалната област на дебелото черво

3. Компликации

3.1 Възможни компликации при интервенцията

- Неправилно поставяне на стента и като следствие от това - липса или частично покриване на лезията
- Перфорация на дебелото черво извън съществуващата лезия чрез въвеждащите тел или устройство
- Перфорация при освобождаването на по-дълго престоял VacStent GI™, поради прорастване на гранулационна тъкан или мукоза на гъбичния цилиндър
- Загуба на гъбичния цилиндър (изплъзване от стента) при изваждането на по-дълго престоял VacStent GI™.
- Предизвикване на кръвоизлив поради манипулация на лезията или на кухината на раната при изчистване или при освобождаването на по-дълго престоял VacStent GI™.
- Изместване на лумена
- Инфекция
- Оклузия на стента поради неправилно поставяне

3.2 Възможни компликации след интервенцията

- Оклузия на гъбата, поради което екстракцията вече не е възможна
- Оклузия на стента поради врастване на грануломатозна тъкан в стента
- Оклузия на стента поради навлизане на изпражнения със затваряне на свободния лумен
- Колабирането на лумена на дебелото черво може да доведе до непроходимост на червата
- Последваща стеноза с белези поради прекомерно образуване на гранулационна тъкан в областта на лезията или в краищата на стента
- Миграция на стента
- Скъсване на нитиоловите нишки на стента
- Неуспешно затваряне на лезията чрез VacStent GI™ и прогресиране на сепсиса
- Смърт

3.3 Ограничения

VacStent GI™ може да се прилага по преценката на лекар при всички лица, независимо от пол, възраст, тегло и етническа принадлежност. Изключение от това правило са деца, много високи и много ниски хора, поради недостатъчност на данните.

3.4 Съобщения

Всички инциденти или тежки, нежелателни събития, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка по пребиваване на потребителя и/или пациента.

4. Описание на продукта

Състав на доставката на VacStent GI™:

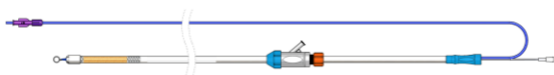
- Стент с покритие
- Въвеждащо устройство
- Y-елемент

Стентът с покритие се състои от нитинолова тел, дренажен катетър и цилиндрична гъба. Нитиноловата тел има тръбеста структура на мрежата. Благодарение на тази конструкция стентът е по-гъвкав и улеснява автоматичното разтваряне.

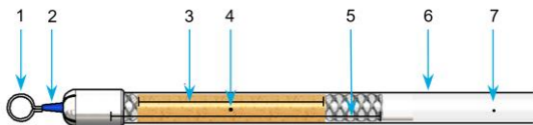
Функция на катетъра:

- Външният катетър обхваща стента, докато стента се въвежда
- Вътрешният катетър позволява правилното поставяне на стента
- Дренажният катетър дренира секретата от раната

В стента са монтирани 6 рентгенови маркера, които подпомагат предаването на изображение по време и след апликацията на стента. Всеки 2 противостоящи рентгенови маркера се намират на двата краища, както и по средата на стента.



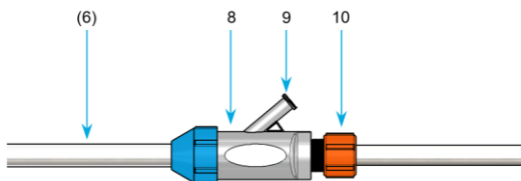
Фигура 1:
Общ изглед VacStent GI™



Фигура 2:
Проксимален край на VacStents GI™

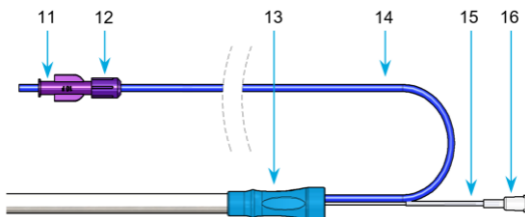
1	Стабилизираща тел	5	Стент с покритие
2	Олива	6	Външен катетър
3	Цилиндрична гъба	7	Отвор
4	Среден рентгенов маркер		

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА



Фигура 3:
Средна част на VacStent GI™

8	Предно захващане	10	Фиксатор
9	Бял луер-конектор		



Фигура 4:
Дистрален край на VacStents GI™

11	Лилав луер-конектор	14	Дренажен катетър
12	Холендрова гайка	15	Вътрешен катетър
13	Задно захващане	16	Прозрачен луер-конектор

5. Подготовка

5.1 Необходимо допълнително оборудване

- Образна диагностика:
 - Уред за рентген и флуороскопия
ИЛИ
 - Ендоскопски модул с гъвкави ендоскопи
- Въвеждаща тел с гъвкав връх
 - Дебелина 0,035 инча (=0,89 мм)
- Спринцовка, ако е необходимо система за промиване
 - Препоръчително: поне 50 мл
- Ендоскопска захващаща пинцета
- Регулируема медицинска нисковакуумна помпа с шишенце за секрет



Да се спазва спецификацията на производителя на помпата

Диапазон на настройка от 40 до 125 mmHg. Помпата трябва да гарантира постоянно изсмукване.

- Да се спазва инструкцията за употреба на производителя на нисковакуумната помпа

5.2 Визуална проверка

Отворете външната опаковка и проверете за евентуални повреди на първичната опаковка. След това отворете първичната опаковка и извадете VacStent GI™. Уверете се, че стента не е повреден. Ако имате съмнения, че стерилността или функциите на VacStent GI™ са нарушени, не бива да използвате VacStent GI™.

5.3 Промивка на катетъра

- Катетърите на VacStent GI™ трябва да се промият със спринцовка, преди да се въведат (препоръчително: 50 мл спринцовка)
- Разтворът от NaCl не трябва да надвишава телесната температура, в обратния случай стабилността на външния катетър отслабва
- При промивка стентът трябва да остане напълно във външния катетър



Стентът не може да се постави

Частично освободен стент, който поради променената си форма не може да се постави.

- Изхвърлете VacStent GI™ с частично освободен стент и вземете нов VacStent GI™

5.3.1 Промивка на дренажния катетър

Облекчава отстраняването на стента от външния катетър.
Подпомага настройката на цилиндричната гъба.

- 1 Преместване на лилавия луер-конектор (нар. по-нататък ЛЛК)
 - a) Освободете холендровата гайка на ЛЛК
 - b) Извадете ЛЛК от дренажния катетър
 - c) Завинтете ЛЛК върху спринцовката
 - d) Поставете дренажния катетър в отвора на ЛЛК, докато се усети съпротивление
 - e) Завинтете холендровата гайка на ЛЛК
- 2 Промийте цилиндричната гъба с поне 20 мл разтвор от NaCl, докато стане тъмно сив

5.3.2 Промивка на външния катетър

Облекчава отстраняването на стента от външния катетър.

На външния катетър се намира малък отвор, приблизително на 20 см разстояние от дисталния край. На това място може да има изтичане на течности. При промивка отворът може да се държи затворен. Течностите, изтичащи от отвора, не влияят на работата на стента.

- 1 Дръжте малкия отвор затворен
- 2 Промивка през белия луер-конектор с поне 20 мл разтвор от NaCl

5.3.3 Промивка на вътрешния катетър

Облекчава въвеждането на водещата тел.

- 1 Отстранете стабилизиращата тел
- 2 Промивка през белия луер-конектор с поне 5 мл разтвор от NaCl

6. Приложение

6.1 Предпазни мерки



Седация

По преценка на лекаря, провеждащ интервенцията, пациентът трябва да бъде седатиран.

6.2 Поставяне на стента



Невъзможност за въвеждане на телта

Ако водещата тел е по-дебела VacStent GI™ не може да бъде въведен и поставен.

- Да се използват само посочените видове водеща тел (глава 5.1)

Оптичният контрол може да се проведе с:

- радиологична флуороскопия (рентгенов маркер)
- ендоскопско наблюдение (монитор)

Подготовка на поставянето на стента

- 1 Въведете ендоскопа в ректума
- 2 Въвеждане на ендоскопа до предполагаемата лезия
- 3 Инспекция, отстраняване на остатъци и измерване на лезията
- 4 Въвеждане на ендоскопа поне 20 см след проксимал
- 5 Въвеждане на водещата тел и позициониране на поне 20 см над лезията
- 6 Изваждане на ендоскопа, когато водещата тел е поставена на място

Позициониране на стента

- 7 Препоръчваме използването на подходящ лубрикант за по-добро въвеждане в ректума
- 8 Вкарайте водещата тел през отвора на оливата във вътрешния катетър
- 9 Под оптичен контрол прокарайте напред предварително промитият стент (глава 5.3) през водещата тел
- 10 Проксималният край на стента трябва да бъде на 1 до 2 см над горния край на лезията
- 11 Дисталният край на стента трябва да бъде поне на 1 до 2 см под долния край на лезията
- 12 Да се провери оптично позицията на стента, преди да бъде освободен
- 13 Да се освободи водещата тел, когато стента се намира на мястото

Освобождаване на стента

- 14 Освободете оранжевото фиксиране на предпазното затваряне чрез завъртане
- 15 С една ръка дръжте задното захващане
- 16 С другата ръка издърпайте бавно и внимателно предното захващане към задното захващане
- 17 В началото се усеща по-силно съпротивление
- 18 Препоръчително: Фиксирайте задното захващане в областта на бедрото
- 19 Освободете напълно стента под оптичен контрол
- 20 Промийте цилиндричната гъба през лилавия луер-конектор с поне 40 мл разтвор от NaCl, за да я повдигнете
- 21 Изчакайте 3 минути, докато стентът се разгъне на широко
- 22 Контролирайте разгъването оптично

Премахване на въвеждащото устройство

- 23 Разхлабете винтовата връзка на лилавия луер-конектор, свалете го от дренажния катетър и го поставете отстрани за по-късно. Ще бъде необходим за отстраняване на стента
- 24 Стентът не трябва да се изплъзва при изваждане на въвеждащото устройство
- 25 Изтеглете въвеждащото устройство внимателно и под оптичен контрол
- 26 Стентът трябва да се наблюдава, когато се изважда въвеждащото устройство, за да се гарантира, че няма да се изхлузи по време на изваждането.
- 27 Докато изваждате въвеждащото устройство, поставете отново дренажния катетър
- 28 Дръжте дренажния катетър близо до тялото, веднага щом е видим в ректума.
- 29 Оптически проверете правилната позиция на стента
- 30 При изпълнението може да се усети тласък. За да не се приплъзне стента, трябва да се работи много внимателно
- 31 Проверете дали дренажният катетър не е прегънат, в противен случай течността от раната не може да бъде изсмукана.
- 32 Фиксирайте отново лилавия луер-конектор на около 10 см от края на дренажния катетър



Неправилна настройка на помпата

Ако засмукването е твърде слабо, е възможно стента да приплъзне и да не бъде дрениран. Има вероятност от колабиране на чревния лумен чрез прекалено силно засмукване.

- Използвайте помпата само в определения диапазон на настройка (глава 5.1)

Свързване на стента към помпата

- 33 Изрежете Y-елемента така, че да пасне на дренажния катетър
- 34 Свържете дренажния катетър през Y-елемента с подходящата нисковакуумна помпа
- 35 Включване на нисковакуумната помпа
- 36 Настройка на нисковакуумната помпа между 40 и 125 mmHg
- 37 За начало препоръчваме 125 mmHg. По време на процедурата отрицателното налягане може да се регулира надолу по преценка на лекаря
- 38 Контрол на изсмукването

6.3 Контролирайте по време на употребата

След поставянето, позицията на стента трябва да се контролира радиологично. Ендоскопски контрол може да се извърши, едва когато стента се е разгънал напълно.

Честотата на контролите се определя по усмотрение на лекуващия лекар.

Контрол на пациентите:

- Последващи прегледи за определяне на признаци за усложнения
- Позиция на стента (оптичен контрол)
- Меки изпражнения
- Метеоризъм, увеличаване на обиколката на корема, гадене

Контрол на помпата:

- Дренаж на течността от раната
- Налягане и загуба на налягане на нисковакуумната помпа
- Непрекъснато изсмукване
- Пропускане
- Прегъване на дренажния катетър

6.4 Хранене през периода на употреба

Лекуващият лекар преценява дали да се прилага осмотично слабително средство за меко изхождане.

6.5 Отстраняване на VacStent GI™



Опасност от нараняване при отстраняване

Цилиндричната гъба на VacStent GI™ може да гранулира. Ако раната не се изплакне с NaCl преди отстраняване, ръбът на раната може да се разкъса отново. Има опасност от нараняване.

- Преди отстраняване промийте с NaCl
- 1 Нисковакуумната помпа да се изключи поне 2 часа преди отстраняването, за прекратяване на изсмукването
 - 2 Освободете дренажния катетър от Y-елемента
 - 3 Преместете лилавият луер-конектор (глава 5.3.1-1)
 - 4 Дренажния катетър да се промие с поне 40 мл разтвор от NaCl
 - 5 Поставете ендоскопа и захващащата пинцета
 - 6 Извършете оптически контрол на положението на стента
 - 7 Хванете екстрационната нишка в дисталния край на стента с ендоскопска пинцета
 - 8 Разхлабете екстрационната нишката, като я издърпате леко
 - 9 Внимателно издърпайте дренажния катетър
 - 10 Отстранете стента, включително дренажния катетър
 - 11 Премахнете евентуално полепналите остатъци от цилиндричната гъба
 - 12 Ендоскопски контрол на лезията

6.6 Подмяна на VacStent GI™



Опасност от нараняване при отстраняване

Ако цилиндричната гъба престои прекалено дълго, може да гранулира в тъканта. При отстраняване може да се разкъса ръба на раната.

- Заменете VacStent GI™ с нов, най-късно след 72 часа

Честотата на сменяне е отговорност на лекуващия лекар. Общата продължителност на използване на поставените стентове не трябва да надвишава 30 дни! Факторите, които оказват влияние върху времето на престой, включват качеството на секретa на раната и степента на запушване на цилиндричната гъба.

- 1 Отстраняване на стента (глава 6.5)
- 2 Оптическо контролиране на отвора на раната
- 3 Прилагане на нов VacStent GI™ (глава 6.2)

7. Приложение

7.1 Форма на доставка

VacStent GI™ се доставя стерилен и е предназначен за еднократна употреба.

7.2 Технически данни

Име	VacStent GI™
Съставни части	Титан, никел, медицински силикон
Конструкция	Оплетен стент със силиконово покритие, с цилиндрична гъба
Опаковка	ширина x височина x дълбочина 1385 мм x 100 мм x 35 мм
Дата на производство	Виж опаковката
Стерилизация	Стерилизиран с ЕО газ (етиленов оксид)

7.3 Номера за поръчка

VacStent GI™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

7.4 Контакт



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

Тел. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Факс +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

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



MÖLLER

CE 0482



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

