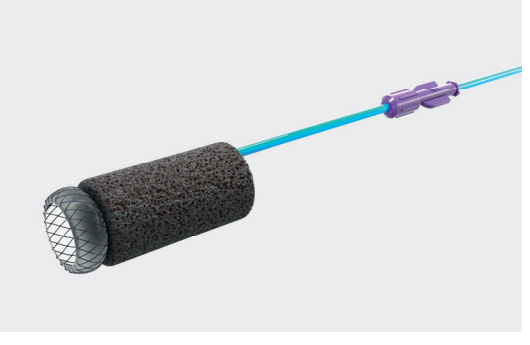
CE 0482

VacStent GI™

Rectum | Rectum | Rectum | Retto | Recto
Rectum | Végbél | Rektum | Rektum | Ректум
Rektum | Ορθό | Pärasool | Peräsuoli
Rektum | Tiesioji žarna | Taisnā zarna
Rektum | Rect | Danka | Ändtarm | Rektum



www.moeller-medical.com/ifu-ga

- de **Gebrauchsanweisung**
- en **Instruction leaflet**
- fr **Notice d'instructions**
- it **Foglietto di istruzioni**
- es **Folleto de instrucciones**
- pt-BR **Folheto de instruções**
- hu **Használati utasítás**
- cs **Návod k použití**
- sk **Návod na použitie**
- bg **Инструкция за употреба**
- da **Brugsanvisning**
- el **Οδηγίες χρήσης**
- et **Kasutusjuhend**
- fi **Käyttöohje**
- hr **Upute za uporabu**
- lt **Naudojimo instrukcija**
- lv **Lietošanas instrukcija**
- no **Bruksanvisning**
- ro **Instrucțiuni de utilizare**
- sl **Navodila za uporabo**
- sv **Bruksanvisning**
- tr **Kullanım kılavuzu**

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
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, Germany
www.vac-stent.com

30009182 Rev. 2026-Apr V01

Symbole | Symbols | Symboles | Simboli | Símbolos | Símbolos | Szimbólumok | Symboly | Symboly | Символи | Symboler | Σύμβολα | Sümbolid | Symbolit | Simboli | Simboliai | Simboli | Symboler | Simboluri | Simboli | Symboler | Semboller

Gebrauchsanweisung beachten | Consult instructions for use | Consulter la notice d'utilisation | Seguire le istruzioni per l'uso | Consúltense las instrucciones de uso | Observar as instruções de uso | Tartsa be a használati utasítást | Dodržujte návod k použití | Dodržiavajte návod na použitie | Спазвайте инструкцията за употреба | Følg brugsvejledningen | Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης | Järgige kasutusjuhendit | Noudata käyttöohjeita | Pogledajte upute za uporabu | Vadovaukitės naudojimo instrukcija | Ievērot lietošanas instrukciju | Overhold bruksanvisningen | Respectați instrucțiunile de utilizare | Upoštevajte navodila za uporabo | Beakta bruksanvisningen | Kullanım talimatlarına uyun

Zur einmaligen Verwendung | Do not reuse | Usage unique | Solo per utilizzo monouso | Para uso único | Para uso único | Egyszeri felhasználásra | K jednorázovému použití | Na jednorazové použitie | За еднократна употреба | Til engangsbrug | Για μία χρήση μόνο | Ühekordseks kasutuseks | Kertakäyttöinen | Za jednokratnu uporabu | Naudoti vieną kartą | Vienreizējai lietošanai | Til engangsbruk |Pentru folosință unică | Za enkratno uporabo | För engångsbruk | Tek kullanımlık

Mit Ethylenoxid sterilisiert | Sterilized using ethylene oxide | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | Sterilizzato con ossido di etilene | Esterilizado utilizando óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Etilén-oxiddal sterilizálva | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizované etylénoxidom | Стерилизиран с етилен оксид | Steriliseringen er foretaget med ethylenoxyd | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Sterilizuotas etileno oksidu | Sterilizēts ar etilēna oksīdu | Sterilisert med etylenoksid | Sterilizat cu oxid de etilenă | Sterilizirano z etilen oksidom | Steriliserad med etylenoxid | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Produttore | Fabricante | Fabricante | Gyártó | Výrobce | Výrobca | Производител | Producent | Κατασκευαστής | Tootja | Valmistaja | Proizvođač | Gamintojas | Ražotājs | Produsent | Producător | Proizvajalec | Tillverkare | Üretici

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT | Use by YYYY-MM-DD | À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ | Utilizzabile fino al AAAA-MM-GG | Fecha de caducidad AAAA-MM-DD | Utilizável até DD/MM/AAAA | Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN. | Použitelné do RRRR-MM-DD | Може за се използва до ГГГГ-ММ-ДД | Kan anvendes indtil ÅÅÅÅ-MM-DD | Χρήση μέχρι ΕΕΕΕ/ΜΜ/ΗΗ | Kõlblik kuni AAAA-KK-PP | Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP | Upotrebljivo do GGGG-MM-DD | Tinka naudoti iki MMMM-mm-DD | Derīgs līdz GGGG-MM-DD | Kan brukes inntil ÅÅÅÅ-MM-DD | Valabil până la AAAA-LL-ZZ | Uporabno do LLLL-MM-DD | Kan användas tills ÅÅÅÅ-MM-DD | Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Do not use if the packaging is damaged | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato | No utilizar si el envase está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Sérült csomagolás esetén ne használja | Nepoužívejte v případě poškozeného obalu | Nepoužívajte, ak je poškodené balenie | Не използвайте, ако опаковката е повредена | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno | Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė | Nelietot, ja ir bojāts iepakojums |Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | Använd inte om förpackningen är skadad | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Chargenbezeichnung | Batch code | Désignation du lot | Designazione del lotto | Denominación del lote | Identificação do lote | Tételkód | Označení šarže | Označenie šarže | Партиден номер | Batchnummer | Ονομασία παρτίδας | Partii tähis | Eränumero | Oznaka serije | Serijos numeris | Partijas apzīmējums | Varepartibetegnelse | Denumirea lotului | Oznaka serije | Batchnummer | Parti tanımı

Bestellnummer | Catalogue number | Référence du catalogue | Numero d'ordine | Número de pedido | Número do pedido | Megrendelésszám | Objednací číslo | Objednávacie číslo | Номер на поръчка | Bestillingsnummer | Αριθμός παραγγελίας | Tellimisnumber | Tilausnumero | Broj artikla | Užsakymo numeris | Pasūtījuma numurs | Bestillingsnummer | Numărul comenzii | Številka naročila | Ordernummer | Sipariş numarası

Vor Lichteinstrahlung schützen | Keep away from sunlight | Protéger des rayons lumineux | Proteggere dai raggi solari | Manténgase fuera de la luz | Proteger da exposição de luz | Fénytől védve tartandó | Chraňte před světlem | Chráňte pred svetlom | Предпазвайте от излагане на светлина | Beskyt mod lysindstråling | Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία | Kaitske valguskiirguse eest | Suojattava valonsäteilyltä | Sargāt no saules gaismas | Sargāt no spilgtas gaismas | Skal beskyttes mot lysinnstråling | A se feri de razele de lumină | Zaščitite pred sončnimi žarki | Skyddas mot ljusbestrålning | Işıktan koruyun

Vor Nässe schützen | Keep dry | Protéger de l'humidité | Proteggere dall'umidità | Manténgase seco | Proteger da umidade | Száraz helyen tartandó | Chraňte před vlhkostí | Chráňte pred vlhkosťou | Предпазвайте от влага | Beskyt mod fugt | Να προστατεύεται από την υγρασία | Kaitske niiskuse eest | Suojattava kosteudelta | Ūdens | Sargāt no mitruma | Skal beskyttes mot fuktighet | A se feri de umezeală | Zaščitite pred vlago | Skyddas mot väta | Nemden koruyun

Nicht erneut sterilisieren | Do not resterilize | Ne pas restériliser | Non risterilizzare | No reesterilizar | Não esterilizar de novo | Ne sterilizálja újra |Nesterilizujte opakovaně | Nesterilizujte znova | Не стерилизирайте повторно | Må ikke gensteriliseres | Μην επαναποστειρώνετε | Ärge taassteriliseerige | Ei saa steriloida uudelleen | Ne sterilizirati ponovno | Negalima kartotinai sterilizuoti | Nesterilizēt atkārtoti | Skal ikke steriliseres på nytt | A nu se resteriliza | Ni treba znova sterilizirati | Sterilisera ej på nytt | Tekrar sterilize etmeyin

Verpackungseinheit | Packaging unit | Unité d'emballage | Unità di confezionamento | Unidad de embalaje | Unidade de embalagem | Csomagolási egység | Obalová jednotka | Obalová jednotka | Опаковъчна единица | Emballageenhed | Μονάδα συσκευασίας | Pakendusühik | Pakkausyksikkö | Jedinica pakiranja | Pakuotės vienetas | Iepakojuma vienība | Emballasjeenhet | Unitate de ambalare | Enota pakiranja | Förpackningsenhet | Ambalaj birimi

Medizinprodukte | Medical devices | Dispositifs médicaux | Dispositivi medici | Productos sanitarios | Dispositivos médicos | Orvostechnikai eszközök | Zdravotnické prostředky | Zdravotnícke pomôcky | Медицински изделия | Medicinsk udstyr | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα | Meditsiiniseade | Lääkinnällinen laite | Medicinski proizvodi | Medicinos priemonės | Medicīnas ierīces | Medisinske produkter | Dispozitive medicale | Medicinski pripomoček | Medicintekniska produkter | Tıbbi cihaz

Vertriebspartner | Sales partner | Partenaire commercial | Distributore | Distribuidores | Parceiro de vendas | Értékesítési partner | Smluvní partner | Distribútor | Партньори за дистрибуция | Salgspartner | Συμβεβλημένος διανομέας | Turustaja | Myyntikumppanit | Distributer | Platinimo partneris | Izplatīšanas partneris | Salgspartner | Partener de distribuție | Trgovski partner | Försäljningspartner | Satış ortağı

Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes | Unique identifier of a medical device | Identifiant unique d'un dispositif médical | Codice identificativo univoco di un dispositivo medico | Identificador único de un producto sanitario | Identificador único de um dispositivo médico | Az orvostechnikai eszköz egyértelmű azonosítója | Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku | Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky | Уникален идентификатор на медицинско изделие | Unik identifikation for medicinsk udstyr | Μοναδικό αναγνωριστικό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Meditsiiniseadme kordumatu identifikaator | Lääkinnällisen laitteen yksiselitteinen tunniste | Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda | Unikalus medicinos priemonės identifikatorius | Medicīnas ierīces unikālais identifikators | Entydig ID for et medisinsk produkt | Identificatorul unic al unui dispozitiv medical | Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka | Unik produktidentifiering av en medicinteknisk produkt | Tıbbi cihazın benzersiz tanımlayıcısı

Einfach-Sterilbarrieresystem | Single sterile barrier system | Système de barrière stérile simple | Sistema a barriera sterile singola | Sistema de barrera estéril simple | Sistema de barreira estéril simples | Egyszeri steril védelmi rendszer | Systém s jednou sterilní bariérou | Systém jednoduchej sterilnej bariéry | Единична стерилна бариерна система | Enkelt sterilt barrieresystem | Απλό σύστημα στείρου φράγματος | Ühekordne steriilse barjääri süsteem | Yksinkertainen steriilyiden varmistusjärjestelmä | Sustav jednostruke sterilne barijere | Vieno sterilaus barjero sistema | Vienkārša sterilā barjersistēma | System for enkelt sterilbarriere | Sistem cu barieră sterilă simplă | Sistem enojne sterilne pregrade | Enkelt sterilbarriärsystem | Tekli steril bariyer sistemi

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage | For further information about symbols used please refer to our homepage | De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil | Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati consultare la nostra homepage | Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web | Mais informações sobre os símbolos usados são encontradas no nosso site | A felhasznált szimbólumokkal kapcsolatos további információkat lásd a honlapunkon | Další informace týkající se použitých symbolů naleznete na naší domovské stránce | Ďalšie informácie týkajúce sa používaných symbolov nájdete na našej domovskej stránke | Допълнителна информация за използваните символи ще намерите на нашата заглавна страница | Du kan finde yderligere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside | Περισσότερες πληροφορίες για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας | Lisateavet kasutatud sümbolite kohta leiate meie veebilehelt | Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivuillamme osoitteessa | Dodatne informacije o rabljenim simbolima možete pronaći na našoj početnoj stranici | Papildoma informacija apie naudojamus simbolius pateikiama mūsų interneto svetainėje | Papildu informāciju par lietotajiem simboliem skatiet mūsu mājaslapā | Ytterligere informasjon om symbolene som brukes, finner du på nettsidene våre |Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire | Za dodatne informacije o uporabljenih simbolih glejte našo spletno stran | Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida | Kullanılan semboller hakkında daha fazla bilgiyi ana sayfamızda bulabilirsiniz
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

WICHTIG
VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN
AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

de

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Sicherheitshinweise 3
   1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole 3
      1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung 3
   1.2 Einmalverwendung 3
   1.3 Transport und Lagerhinweis 4
   1.4 Vorsichtsmaßnahmen 4
   1.5 Fachgerechte Entsorgung 4
   1.6 Verantwortung des Herstellers 4
2. Beschreibung 4
   2.1 Zweckbestimmung 4
   2.2 Anwender 4
   2.3 Indikation 4
   2.4 Kontraindikation 4
3. Komplikationen 4
   3.1 Mögliche Komplikationen beim Eingriff 4
   3.2 Mögliche Komplikationen nach dem Eingriff 4
   3.3 Beschränkungen 5
   3.4 Meldungen 5
4. Produktbeschreibung 5
5. Vorbereitung 5
   5.1 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung 5
   5.2 Sichtprüfung 5
      5.2.1 Sichtprüfung der Verpackung 5
      5.2.2 Sichtprüfung der Silikonspitze 6
      5.2.3 Sichtprüfung der Olive 6
   5.3 Katheter spülen 6
      5.3.1 Drainagekatheter spülen 6
      5.3.2 Außenkatheter spülen 6
      5.3.3 Innenkatheter spülen 6
6. Anwendung 6
   6.1 Vorsichtsmaßnahmen 6
   6.2 Stent platzieren 6
      6.2.1 Vorbereiten der Stent-Positionierung 6
      6.2.2 Stent-Positionierung 7
      6.2.3 Stent freisetzen 7
      6.2.4 Einführbesteck entfernen 7
      6.2.5 Stent an Pumpe anschließen 7
   6.3 Kontrollen während der Anwendung 7
   6.4 Ernährung während der Dauer der Anwendung 7
   6.5 Entfernung des VacStent GI™ 7
   6.6 Austausch des VacStent GI™ 8
7. Anhang 8
   7.1 Lieferform 8
   7.2 Technische Daten 8
   7.3 Produktabmessungen 8

1. Allgemeine Sicherheitshinweise

Für allgemeine Richtlinien, Funktionskontrolle und Demontage von mehrteiligen Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder direkt an den Hersteller. Das Produkt darf nicht verändert und nur nach Zweckbestimmung verwendet werden.

⚠ *Gebrauchsanweisung lesen*

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Eine Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen führen, bis hin zum Tod

- Gebrauchsanweisung lesen und befolgen

⚠ *Beschädigte Verpackung*

Bei einer beschädigten Sterilverpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

- Produkt entsorgen

⚠ *Verwendung nur innerhalb des Haltbarkeitsdatums*

Nach dem Überschreiten des Haltbarkeitsdatums kann es zu Materialermüdung kommen. Das Produkt, sowie die Verpackung können brüchig und durchlässig werden und infolgedessen instabil und unsteril. Eine sichere Anwendung des Produkts ist nicht mehr gewährleistet.

- Produkt nur vor Ablauf der Haltbarkeit anwenden
- Bei überschrittenem Haltbarkeitsdatum Produkt entsorgen

1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für die Minimierung von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am VacStent GI™.

1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung

⚠ *Achtung* | ℹ *Hinweis*

1.2 Einmalverwendung

Der VacStent GI™ ist nur für die Einmalverwendung zugelassen.

⚠ *Keine Wiederverwendung von Einmalartikeln*

Bei der Wiederverwendung von Einmalartikeln besteht Infektionsgefahr für den Patienten, Anwender oder Dritte.

- VacStent GI™ nach einmaliger Verwendung fachgerecht entsorgen (Kapitel 1.5)

⚠ *Keine Wiederaufbereitung von Einmalartikeln*

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen des Artikels führt.

- Nicht reinigen, desinfizieren und sterilisieren

1.3 Transport und Lagerhinweis
- Dunkel, trocken und in sauberen Räumen, im geschlossenen Originalkarton lagern
- Der VacStent GI™ darf keinen organischen Lösungsmitteln ausgesetzt werden

1.4 Vorsichtsmaßnahmen
- Patienten mit Allergien gegen Nickel-Titan Legierungen (Nitinol) können auf den Stent allergisch reagieren
- Produktkreuzreaktionen sind zum derzeitigen Zeitpunkt nicht bekannt
- Eine Einwilligungserklärung vom Patienten sollte eingeholt werden

1.5 Fachgerechte Entsorgung
Die Verpackung muss gemäß den lokalen Richtlinien und Gesetzen entsorgt werden.

⚠ ***Fachgerechte Entsorgung des VacStent GI™***
Der benutzte VacStent GI™ muss fachgerecht entsorgt werden. Bei Kontakt mit diesem besteht Infektionsgefahr.
- Entsorgung gemäß der Richtlinien Ihrer Einrichtung für biogefährlichen medizinischen Abfall

1.6 Verantwortung des Herstellers
Möller Medical GmbH versichert, dass die Entwicklung und Herstellung des VacStent GI™ mit der notwendigen Sorgfalt und Umsicht erfolgt ist.

2. Beschreibung
Der VacStent GI™ ist ein steril verpacktes Einmalprodukt und darf nur in Verbindung mit geeignetem Zubehör verwendet werden.

2.1 Zweckbestimmung
Der VacStent GI™ kombiniert einen Vakuumschwamm, der intraluminal in der Speiseröhre/Magen oder dem Darm liegt und die Wunde konditioniert, mit einem gecoverten Stent, der den Schwamm gegenüber dem Lumen abdichtet und damit die Passage gewährleistet. Damit werden beide Ziele der Leckage-Behandlung erreicht, die Drainage des inflammatorischen Wundsekretes über eine NPWT-Behandlung (Negative-pressure wound treatment) sowie die Abdichtung der Leckage durch den flüssigkeitsdichten ummantelten Stent. Die Behandlung mit dem VacStent GI™ erfolgt, bis die Leckage über sekundäre Wundheilung ausgeheilt ist.

2.2 Anwender
Diese Beschreibung allein bietet keinen ausreichenden Hintergrund für die direkte Verwendung des VacStent GI™. Die Anwendung des VacStent GI™ ist nur durch geschultes Fachpersonal zugelassen. Die Einweisung durch einen Gastroenterologen, der im Umgang mit diesen Produkten erfahren ist, wird dringend empfohlen.

2.3 Indikation
Der VacStent GI™ ist indiziert für die Behandlung von Leckagen im kolorektalen Dickdarmbereich, die endoskopisch erreichbar sind. Durch den Einsatz des VacStent GI™ kommt es zur Drainage des inflammatorischen Wundsekretes über eine NPWT-Behandlung sowie die Abdichtung der Leckage durch den flüssigkeitsdichten, ummantelten Stent unter Berücksichtigung der Erhaltung der Passage. Der VacStent GI™ kann auch präventiv zur Vermeidung einer Insuffizienz eingesetzt werden.

2.4 Kontraindikation
Zu den Kontraindikationen gehören:
- Ileuszuständen
- Schwere Koagulopathie
- Therapierefraktäre Sepsis mit sofortiger Operationsindikation
- Erhebliche Gewebsischämie im Bereich der Insuffizienz bzw. der Wundhöhle, größer als die Länge des VacStents GI™
- Kein oder erschwerter Zugang zum kolorektalen Dickdarm

3. Komplikationen
3.1 Mögliche Komplikationen beim Eingriff
- Stent-Fehlplatzierung mit der Folge einer nicht oder nicht vollständig abgedeckten Leckage
- Perforation des Dickdarms außerhalb der bestehenden Leckage durch den Führungsdraht bzw. das Einführbesteck
- Perforation bei der Lösung eines länger einliegenden VacStent GI™ auf Grund des Einwachsens des Granulationsgewebes bzw. der Mukosa in den Schwammzylinder
- Verlust des Schwammzylinders (slippage vom Stent) bei der Entfernung des länger einliegenden VacStent GI™
- Blutung ausgelöst durch Manipulation an der Leckage bzw. in der Wundhöhle beim Debridement oder auch bei der Lösung des länger einliegenden VacStent GI™
- Verlegung des Lumens
- Infektion
- Stent Okklusion durch fehlerhaftes Einbringen

3.2 Mögliche Komplikationen nach dem Eingriff
- Schwamm-Okklusion, sodass keine Absaugung mehr möglich ist
- Stent-Okklusion durch Einwachsen von granulomatösem Gewebe in den Stent
- Stent-Okklusion auf Grund von Impaktion von Stuhl mit Verschluss des freien Lumens
- Kollabieren des Dickdarmlumens kann zum Darmverschluss führen
- Spätere narbige Stenose durch überschießende Bildung von Granulationsgewebe im Bereich der Leckage oder an den Stent-Enden
- Stent-Migration
- Bruch der Nitinolfilamente des Stents
- Mangelhafte Abdichtung der Leckage durch den VacStent GI™ und dadurch Fortschreiten der Sepsis
- Tod

3.3 Beschränkungen
Der VacStent GI™ ist nach Ermessen des Arztes, bei allen Personen, unabhängig von Geschlecht, Alter, Gewicht und ethnischer Herkunft anwendbar. Ausgenommen von dieser Regel sind Kinder, besonders große und besonders kleine Menschen, da hierüber keine Daten vorliegen.

3.4 Meldungen
Alle Vorkommnisse oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4. Produktbeschreibung
Lieferumfang des VacStent GI™:
- Gecoverter Stent
- Einführbesteck
- Y-Stück
- Patientenaufkleber
- Gebrauchsanweisung

Der gecoverte Stent besteht aus Nitinoldraht, einem Drainagekatheter und einem Schwammzylinder. Der Nitinoldraht hat eine röhrenförmige Netzstruktur. Durch diesen Aufbau ist der Stent flexibler und erleichtert die automatische Entfaltung.
Funktion der Katheter:
- Der Außenkatheter hält den Stent zusammen, bis der Stent ausgefahren ist
- Der Innenkatheter ermöglicht das korrekte Platzieren des Stents
- Der Drainagekatheter drainiert das Wundsekret ab

In den Stent sind 6 Röntgenmarker eingearbeitet, welche die Bildgebung während und nach der Stent-Applikation unterstützen. Jeweils 2 gegenüberliegende Röntgenmarker befinden sich an den Enden, sowie in der Mitte des Stents.

Abbildung 1: Gesamtübersicht VacStent GI™

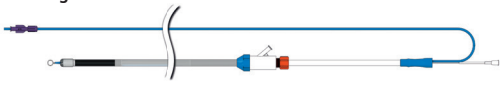
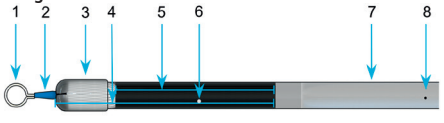
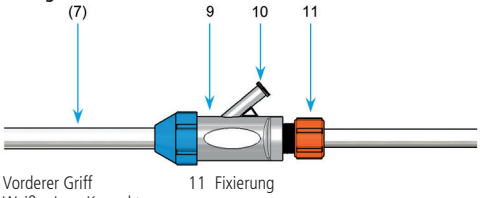


Abbildung 2: Proximales Ende des VacStent GI™



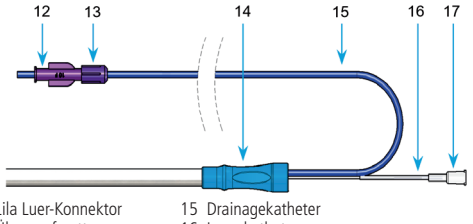
1 Stabilisierungsdraht
2 Olive
3 Silikonspitze
4 Gecoverter Stent
5 Schwammzylinder
6 Mittiger Röntgenmarker
7 Außenkatheter
8 Bohrung

Abbildung 3: Mittelstück des VacStent GI™



9 Vorderer Griff
10 Weißer Luer-Konnektor
11 Fixierung

Abbildung 4: Distrales Ende des VacStent GI™



12 Lila Luer-Konnektor
13 Überwurfmutter
14 Hinterer Griff
15 Drainagekatheter
16 Innenkatheter
17 Transparenter Luer-Konnektor

5. Vorbereitung
5.1 Zusätzlich erforderliche Ausrüstung
- Bildgebung:
  - Röntgen- Durchleuchtungsgerät
  ODER
  - Endoskopieeinheit mit flexiblen Endoskopen
- Führungsdraht, mit flexibler Spitze
  - 0,035 inch (=0,89 mm) stark
- Spritze ggf. Spülsystem
  - Empfehlung: mindestens 50 ml
- Endoskopische Fasszange
- Regelbare medizinische Niedervakuumpumpe, oder NPWT-Pumpe mit Sekretflasche

⚠ ***Spezifikation des Pumpenherstellers beachten***
Einstellbereich von mindestens -50 bis -125 mmHg. Die Pumpe muss konstanten Sog gewährleisten.
- Gebrauchsanweisung des Herstellers der Niedervakuumpumpe beachten

5.2 Sichtprüfung
5.2.1 Sichtprüfung der Verpackung
1 Auf etwaige Beschädigungen der Primärverpackung achten
2 Die Umverpackung öffnen
3 Die Primärverpackung öffnen
4 Den VacStent GI™ entnehmen
5 Den VacStent GI™ auf Beschädigung absuchen

Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder die Funktionsfähigkeit des VacStent GI™ beeinträchtigt ist, darf der VacStent GI™ nicht verwendet werden.

5.2.2 Sichtprüfung der Silikonspitze
Die Silikonspitze muss während der gesamten Applikation auf dem Einführbesteck sein. Wird diese entfernt besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.

5.2.3 Sichtprüfung der Olive
Die Sichtprüfung der Olive direkt nach dem Öffnen der Verpackung durchführen. Ist mehr oder weniger als die Hälfte der Olive sichtbar, muss eine Repositionierung durchgeführt werden. Der Stabilisierungsdraht muss zur Repositionierung im Innenkatheter sein.
Olive repositionieren:
1 Den Innenhatheter an der Verstärkung greifen (siehe Abbildung 5)
2 Durch schieben und oder ziehen die Olive richtig positionieren (siehe Abbildung 7)

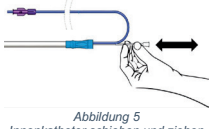


Abbildung 5
Innenkatheter schieben und ziehen

Abbildung 6
Falsch positioniert

Abbildung 7
Richtig positioniert

5.3 Katheter spülen
- Die Katheter des VacStent GI™ müssen vor dem Einführen mit NaCl-Lösung gespült werden
- Die NaCl-Lösung darf nicht wärmer als Körpertemperatur sein, da ansonsten die Stabilität des Außenkatheters nachlässt
- Der Stent muss beim Spülen vollständig innerhalb des Außenkatheters bleiben

Stent nicht einführbar

Teilweise freigesetzter Stent, durch veränderte Form, nicht einführbar.
- Den VacStent GI™ mit teilweise freigesetztem Stent entsorgen und einen neuen VacStent GI™ nehmen

5.3.1 Drainagekatheter spülen
Erleichtert das Entfernen des Stents aus dem Außenkatheter.
Unterstützt das Aufstellen des Schwammzylinders.
1 Repositionieren des lila Luer-Konnektor (im folgenden LLK)
  a) Überwurfmutter am LLK lösen
  b) Abziehen des LLK vom Drainagekatheter
  c) Aufschrauben des LLK auf die Spritze
  d) Drainagekatheter in die Öffnung des LLK schieben, bis Widerstad spürbar ist
  e) Überwurfmutter des LLK festschrauben
2 Spülen des Schwammzylinders, mit mindestens 20 ml NaCl-Lösung, bis er dunkelgrau ist

5.3.2 Außenkatheter spülen
Erleichtert das Entfernen des Stents aus dem Außenkatheter.

Am Außenkatheter befindet sich eine kleine Bohrung, etwa 20 cm vom distalen Ende entfernt. An dieser Stelle können Flüssigkeiten austreten. Die Bohrung kann beim Spülen zugehalten werden. Aus der Bohrung austretende Flüssigkeiten beeinträchtigen die Funktion des Stents nicht.
1 Kleine Bohrung zuhalten
2 Spülen über den weißen Luer-Konnektor mit mindestens 20 ml NaCl-Lösung

5.3.3 Innenkatheter spülen
Erleichtert das Einführen des Führungsdrahtes.
1 Stabilisierungsdraht entfernen
2 Spülen über den transparenten Luer-Konnektor mit mindestens 5 ml NaCl-Lösung

6. Anwendung
6.1 Vorsichtsmaßnahmen

Sedierung

Der Patient sollte für den Eingriff nach Ermessen des durchführenden Arztes sediert sein.

Draht nicht einführbar
Bei stärkerem Führungsdraht kann der VacStent GI™ nicht eingeführt und platziert werden.
- Nur angegebene Führungsdrahtstärken verwenden (Kapitel 5.1)

6.2 Stent platzieren
Die optische Kontrolle kann durchgeführt werden mit:
- radiologische Durchleuchtung (Röntgenmarker)
- endoskopische Sichtung (Bildschirm)

6.2.1 Vorbereiten der Stent-Positionierung
1 Der Patient soll in Steinschnittlage oder Seitenlage gelagert werden
2 Endoskop in das Rektum einführen
3 Bis zur erwarteten Leckage endoskopieren
4 Die Leckage inspizieren, debridieren und vermessen
  → Mindestens 20 cm weiter nach proximal endoskopieren
5 Führungsdraht einführen und mindestens 20 cm über der Leckage platzieren
6 Endoskop entfernen, wenn der Führungsdraht vor Ort liegt

6.2.2 Stent-Positionierung
1 Wir empfehlen das Auftragen eines geeigneten Gleitmittels auf die Spitze des Einführbestecks, für besseres Einführen in das Rektum
2 Führungsdraht durch das Loch der Olive in den Innenkatheter einführen
3 Den zuvor gespülten Stent (Kapitel 5.3), über den Führungsdraht, vorsichtig unter optischer Kontrolle nach vorne schieben
4 Das proximale Ende des Stents muss 1 bis 2 cm oberhalb des oberen Leckagerandes sein
5 Das distale Ende des Stents sollte mindestens 1 cm unterhalb des unteren Leckagerandes sein
6 Die Position, des Stents optisch kontrollieren, bevor er freigesetzt wird

6.2.3 Stent freisetzen
1 Durch Aufdrehen der orangenen Fixierung den Sicherheitsverschluss lösen
  → Mit einer Hand den hinteren Griff halten
2 Empfehlung: Den hinteren Griff an der Hüfte fixieren
3 Mit der anderen Hand den vorderen Griff langsam und vorsichtig zum hinteren Griff ziehen
  → Zu Beginn ist ein erhöhter Widerstand spürbar
4 Den Stent unter optischer Kontrolle komplett freisetzen
5 Den Schwammzylinder über den lila Luer-Konnektor mit mindestens 40 ml NaCl-Lösung spülen, um ihn aufzurichten
6 Mindestens 3 Minuten warten, bis der Stent sich weitgehend entfaltet hat
7 Die Entfaltung optisch kontrollieren
8 Den Führungsdraht entfernen

6.2.4 Einführbesteck entfernen
1 Die Schraubverbindung des lila Luer-Konnektor lösen und vom Drainagekatheter abziehen, und für später zur Seite legen.
  → Er wird für die Entnahme des Stents benötigt
2 Der Stent darf beim Entfernen des Einführbestecks nicht verrutschen
3 Das Einführbesteck vorsichtig, unter optischer Kontrolle zurückziehen
4 Der Stent muss beim Entfernen des Einführbesteck beobachtet werden, um sicherzustellen, dass er beim Herausziehen nicht verrutscht
5 Das Einführbesteck in Seldingertechnik über den blauen Drainagekatheter vorsichtig entfernen
6 Den Drainagekatheter nah am Körper des Patienten festhalten, sobald er am Rektum sichtbar ist
7 Die richtige Positionierung des Stents optisch prüfen
8 Die Knickfreiheit des Drainagekatheters kontrollieren, da die Wundflüssigkeit sonst nicht abgesaugt werden kann
9 Den lila Luer-Konnektor, circa 10 cm vor dem Ende des Drainagekatheters wieder befestigen

Fehlerhafte Pumpeneinstellung
Durch einen zu geringen Sog ist es möglich, dass der Stent verrutscht und nicht mehr drainiert wird.
Kollabieren des Darm Lumens durch zu starken Sog möglich.
- Pumpen nur im angegebenen Einstellbereich verwenden (Kapitel 5.1)

6.2.5 Stent an Pumpe anschließen
1 Den Drainagekatheter über das Y-Stück, mit einer geeigneten Niedervakuumpumpe, verbinden
2 Anschalten der Niedervakuumpumpe
3 Einstellen der Niedervakuumpumpe auf -125 mmHg
4 Für die Weiterhandlung sollte der Unterdruck nach Ermessen des Arztes nach unten reguliert werden.
  → Wir empfehlen für den weitere Behandlung eine Einstellung auf -75 bis -100 mmHg
5 Absaugen kontrollieren

6.3 Kontrollen während der Anwendung
Nach dem Platzieren muss die Position des Stents radiologisch kontrolliert werden. Eine endoskopische Kontrolle darf erst erfolgen, wenn sich der Stent vollständig entfaltet hat.
Die Häufigkeit der Kontrollen finden nach Ermessen des behandelnden Atztes statt.
Kontrollen am Patienten:
- Nachuntersuchungen zur Feststellung von Anzeichen für Komplikationen
- Position des Stents (optische Kontrolle)
- weicher Stuhlgang
- Meteorismus, Bauchumfangsvermehrung, Übelkeit
- Empfehlung: 2x tägl. mit 20ml NaCl-Lösung über den blauen Drainagekatheter spülen
- Regelmäßige Überwachung auf Anzeichen einer Sepsis

Kontrollen an der Pumpe:
- Drainieren von Wundflüssigkeit
- Druck und Druckverlust der Niedervakuumpumpe
- Kontinuierlichen Sog
- Undichtigkeit
- Knickbildung im Drainagekatheter

6.4 Ernährung während der Dauer der Anwendung
Der Behandelnde Arzt evaluiert, ob ein osmotisch wirkendes Abführmittel für weichen Stuhlgang verabreicht wird.

6.5 Entfernung des VacStent GI™

Verletzungsgefahr beim Entfernen
In Anhängigkeit zur Verweildauer kann der Schwamm durch Granulationsgewebe mit dem Wundrand „verwachsen" sein. Daher muss grundsätzlich mit NaCl-Lösung gespült werden, um das Risko eines erneuten Aufreißens des Wundrandes zu minimieren
- Vor der Extraktion mit NaCl-Lösung spülen
- Den Stent spätestens nach 72 Stunden durch einen Neuen ersetzen

1 Abschalten der Niedervakuumpumpe, 6 bis 8 Stunden vor der Entfernung, zur Beendigung des Sogs und den Drainagekatheter von der Pumpe diskonnektieren
2 Drainagekatheter vom Y-Stück lösen

3 Lila Luer-Konnektor repositionieren (Kapitel 5.3.1-1)
4 Spülen des Drainagekatheters, mit mindestens 40 ml NaCl-Lösung.
→ Weitere Spülungen können erforderlich sein, um den Schwamm weiter zu lösen
5 Endoskop und Fasszange einführen
6 Schwamm unter Sicht vorsichtig vom Gewebe lösen
→ Empfehlung: Verwendung einer Distalkappe
7 Optischen Lagekontrolle des Stents durchführen
8 Den Extraktionsfaden am distalen Stentende mit einer endoskopischen Fasszange, fassen
9 Den Extraktionsfaden, durch vorsichtiges Ziehen, lockern
→ Zug auf den blauen Drainagekatheter vermeiden
10 Den Stent inklusive des Drainagekatheters entfernen
11 Potenziell festgewachsene Schwammzylinderreste entfernen
12 Endoskopische Kontrolle der Leckage

6.6 Austausch des VacStent GI™

Die Häufigkeit des Wechsels liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Die kumulierte Anwendungsdauer der eingesetzten Stents darf 30 Tage nicht überschreiten! Einflussfaktoren für die Liegezeit sind unter anderem die Wundsekretqualität und der Zusetzungsgrad des Schwammzylinders.
1 Entfernen des Stents (Kapitel 6.5)
2 Optisches kontrollieren der Wundhöhle
3 Einbringen eines neuen VacStent GI™ (Kapitel 6.2)

7. Anhang

7.1 Lieferform

Der VacStent GI™ wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

7.2 Technische Daten

Name	VacStent GI™
Bestandteile	Titan, Nickel, medizinisches Silikon
Aufbau	Geflochtener silikonbeschichteter Stent, mit Schwammzylinder
Verpackung	Länge x Breite x Höhe 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Herstellungsdatum	Siehe Verpackung
Sterilisation	Sterilisiert mit EO-Gas (Ethylenoxid)

7.3 Produktabmessungen

REF	Schwamm-länge [mm]	Stentlänge [mm]	Tulpe Ø [mm]	Innen- Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

IMPORTANT
READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP THESE INSTRUCTIONS FOR FUTURE CONSULTATION

en

Contents

1. General safety information 9
1.1 Explanation of the safety symbols used 9
1.1.1 Symbols in the instructions for use 9
1.2 Single use 9
1.3 Transport and storage information 9
1.4 Precautions 9
1.5 Proper disposal 9
1.6 Manufacturer's responsibility 9
2. Description 9
2.1 Intended purpose 9
2.2 User 9
2.3 Indication 9
2.4 Contraindications 9
3. Complications 10
3.1 Possible complications during the procedure 10
3.2 Possible complications after the procedure 10
3.3 Restrictions 10
3.4 Reporting 10
4. Product description 10
5. Preparation 11
5.1 Additional equipment required 11
5.2 Visual inspection 11
5.2.1 Visual inspection of the packaging 11
5.2.2 Visual inspection of the silicone tip 11
5.2.3 Visual inspection of the olive tip 11
5.3 Flush catheters 11
5.3.1 Flush drainage catheter 11
5.3.2 Flush outer catheter 11
5.3.3 Flush inner catheter 11
6. Application 11
6.1 Precautions 11
6.2 Place stent 12
6.2.1 Preparing for stent positioning 12
6.2.2 Stent positioning 12
6.2.3 Release stent 12
6.2.4 Retract introducer 12
6.2.5 Connect stent to pump 12
6.3 Checks during application 12
6.4 Diet during the period of use 12
6.5 Withdrawing the VacStent GI™ 12
6.6 Replacing the VacStent GI™ 13
7. Annex 13
7.1 Delivery form 13
7.2 Technical data 13
7.3 Product dimensions 13

1. General safety information

For general guidelines, functional inspections and disassembly of multi-component devices, please contact your distributor or the manufacturer directly.
The product must not be modified and may be used only according to its intended purpose.

Read the instructions for use

The instructions for use are part of the product. Failure to follow them can result in serious injury or even death.
- Read and follow the instructions for use

Damaged packaging

If the sterile packaging is damaged, the product must no longer be used.
- Dispose of product

Use before the expiry date

Material fatigue may occur after the expiry date has been exceeded. The product, as well as the packaging, may become brittle and permeable and consequently unstable and unsterile. Safe use of the product is no longer guaranteed.
- Use the product only before the expiry date
- Dispose of the product when the expiry date has passed

1.1 Explanation of the safety symbols used

Important information is indicated visually in these instructions for use. This information is essential for minimising risks to the patient and operating personnel and for preventing damage and malfunctioning of the VacStent GI™.

1.1.1 Symbols in the instructions for use

Caution ***Information***

1.2 Single use

The VacStent GI™ is approved for single use only.

Do not reuse disposables

There is a risk of infection for the patient, user or third parties when reusing disposables.
- VacStent GI™ should be disposed of properly after one use (section 1.5)

No reprocessing of disposables

Cleaning, disinfection and sterilisation may compromise essential material properties and product parameters leading to device failure.
- Do not clean, disinfect or sterilise

1.3 Transport and storage information
- Store in a dark, dry and clean place, in the closed original carton
- The VacStent GI™ must not be exposed to organic solvents

1.4 Precautions
- Patients with allergies to nickel-titanium alloys (nitinol) may have an allergic reaction to the stent
- No product cross-reactions are known at this time
- The patient's consent must be obtained

1.5 Proper disposal

The packaging must be disposed of in accordance with local guidelines and laws.

Proper disposal of the VacStent GI™

The used VacStent GI™ must be disposed of properly. There is a risk of infection if there is contact with it.
- Dispose of the item according to your facility's biohazardous medical waste guidelines

1.6 Manufacturer's responsibility

Möller Medical GmbH guarantees that the VacStent GI™ has been developed and manufactured with the necessary care and caution.

2. Description

The VacStent GI™ is a sterile-packaged, disposable product and should be used only in conjunction with appropriate accessories.

2.1 Intended purpose

The VacStent GI™ combines a vacuum sponge with a covered stent. The intraluminal sponge is positioned in the oesophagus/stomach or the intestine, and conditions the wound. The stent seals the sponge against the lumen, thus ensuring passage. This achieves both objectives of leakage treatment: draining the inflammatory wound secretion via negative pressure wound therapy (NPWT), and sealing the leakage via the stent with its liquid-tight coating. Treatment with the VacStent GI™ continues until the leak is healed through secondary wound healing.

2.2 User

This description alone does not provide sufficient background knowledge for the direct use of the VacStent GI™. The use of the VacStent GI™ is permitted only by trained professionals. Training from a gastroenterologist experienced in handling these products is strongly recommended.

2.3 Indication

The VacStent GI™ is indicated for the treatment of leaks in the colorectal region of the colon that can be reached endoscopically. The use of the VacStent GI™ results in drainage of the inflammatory wound secretion via negative pressure wound therapy (NPWT) as well as sealing of the leakage via the stent with its liquid-tight coating, while maintaining passage. The VacStent GI™ can also be used preventively to avoid insufficiency.

2.4 Contraindications

Contraindications include:
- Bowel obstruction conditions
- Severe coagulopathy
- Treatment-resistant sepsis with immediate indication for surgery

- Significant tissue ischaemia in the area of the insufficiency or wound cavity, larger than the length of the VacStent GI™
- No or difficult access to the colorectal region of the colon

3. Complications

3.1 Possible complications during the procedure

- Stent malpositioning resulting in an uncovered or incompletely covered leak
- Perforation of the colon outside the existing leakage by the guide wire or introducer
- Perforation when removing a VacStent GI™ after a longer period of use due to the growth of granulation tissue or mucosa into the sponge cylinder
- Loss of the sponge cylinder (slippage from the stent) when removing the VacStent GI™ after a longer period of use
- Bleeding caused by manipulation at the leakage or in the wound cavity during debridement or also when extracting a VacStent GI™ after a longer period of use
- Displacement of the lumen
- Infection
- Stent occlusion due to incorrect insertion

3.2 Possible complications after the procedure

- Occlusion of the sponge so that suction is no longer possible
- Stent occlusion due to ingrowth of granulomatous tissue into the stent
- Stent occlusion due to impacted stool blocking the free lumen
- Collapse of the colon lumen can lead to bowel obstruction
- Later scar stenosis due to excessive formation of granulation tissue in the area of the leakage or at the ends of the stent
- Stent migration
- Breakage of the nitinol filaments of the stent
- Inadequate sealing of the leakage by the VacStent GI™ and thus progression of sepsis
- Death

3.3 Restrictions

The VacStent GI™ may be used in any individual regardless of their gender, age, weight or ethnic origin, at the doctor's discretion. Children, and particularly large or particularly small people are the exception to this rule as no data are available for them.

3.4 Reporting

All incidents or serious adverse events that occur in connection with the device are to be reported to the manufacturer and the competent authorities of the Member State where the user and/or patient is domiciled.

4. Product description

Scope of delivery of the VacStent GI™:

- Covered stent
- Introducer
- Y-piece
- Patient sticker
- Instructions for use

The covered stent is composed of nitinol wire, a drainage catheter and a sponge cylinder. The nitinol wire has a tubular mesh structure. This design makes the stent more flexible and facilitates automatic deployment.

Function of the catheters:

- The outer catheter holds the stent together until the stent is extended
- The inner catheter enables correct placement of the stent
- The drainage catheter drains the wound secretion

There are 6 X-ray markers incorporated into the stent to aid imaging during and after stent application. There are 2 opposite X-ray markers at the two ends and in the middle of the stent.

Figure 1: General overview VacStent GI™

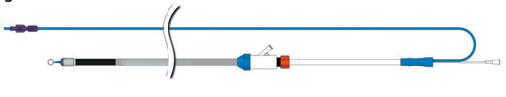
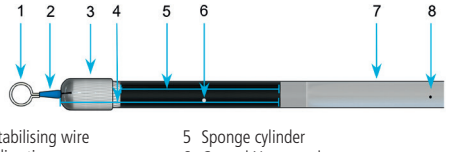
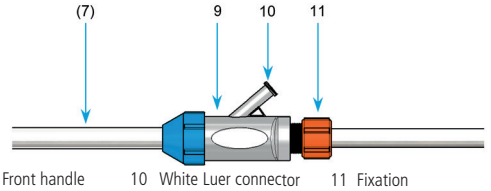


Figure 2: Proximal end of the VacStent GI™



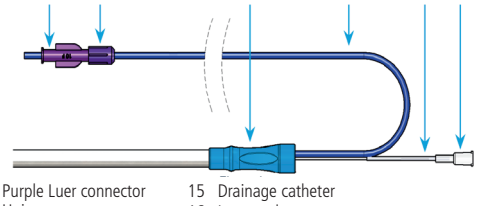
1 Stabilising wire
2 Olive tip
3 Silicone tip
4 Covered stent
5 Sponge cylinder
6 Central X-ray marker
7 Outer catheter
8 Borehole

Figure 3: Middle section of the VacStent GI™



9 Front handle
10 White Luer connector
11 Fixation

Figure 4: Distal end of the VacStent GI™



12 Purple Luer connector
13 Union nut
14 Rear handle
15 Drainage catheter
16 Inner catheter
17 Transparent Luer connector

5. Preparation

5.1 Additional equipment required

- Imaging:
  - X-ray fluoroscopy unit
  - OR
  - Endoscopy unit with flexible endoscopes
- Guide wire, with flexible tip
  - 0.035 inch (=0.89 mm) thick
- Syringe, flushing system where applicable
  - Recommendation: at least 50 ml
- Endoscopic grasping forceps
- Adjustable medical low vacuum pump, or NP WT pump with secretion cylinder

Observe the pump manufacturer's specification

Setting range from at least -50 to -125 mmHg. Pump must ensure constant suction.

- Consult instructions for use of the manufacturer of the low vacuum pump

5.2 Visual inspection

5.2.1 Visual inspection of the packaging

1 Check for any damage to the primary packaging
2 Open the outer packaging
3 Open the primary packaging
4 Remove the VacStent GI™
5 Check the VacStent GI™ for damage

If you suspect that the sterility or functionality of the VacStent GI™ has been compromised, do not use the VacStent GI™.

5.2.2 Visual inspection of the silicone tip

The silicone tip must remain on the introducer during the entire application. If this is removed, there is a risk of injury to the patient.

5.2.3 Visual inspection of the olive tip

Perform a visual inspection of the olive tip immediately after opening the packaging. If more or less than half of the olive tip is visible, repositioning must be carried out. To do so, the stabilising wire must be in the inner catheter.

Repositioning the olive tip:

1 Hold on to the reinforced section of the inner catheter (see Figure 5)
2 Position the olive tip correctly by pushing and/or pulling (see Figure 7)

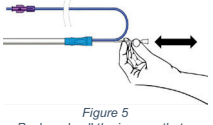


Figure 5
Push and pull the inner catheter

Figure 6
Incorrectly positioned

Figure 7
Correctly positioned

5.3 Flush catheters

- The catheters of the VacStent GI™ must be flushed with NaCl solution before insertion
- The NaCl solution must not be warmer than body temperature, otherwise the stability of the outer catheter will be impaired
- The stent must remain completely inside the outer catheter during flushing

Stent cannot be inserted

A partially released stent, due to altered shape, cannot be inserted.

- Discard the VacStent GI™ with a partially released stent and take a new one

5.3.1 Flush drainage catheter

Facilitates removal of the stent from the outer catheter.
Supports positioning of the sponge cylinder.

1 Repositioning the purple Luer connector (hereinafter PLC)
   a) Loosen the union nut on the PLC
   b) Detach the PLC from the drainage catheter
   c) Screw the PLC onto the syringe
   d) Push the drainage catheter into the opening of the PLC until resistance is felt
   e) Tighten the union nut of the PLC
2 Flush the sponge cylinder with at least 20 ml NaCl solution until it is dark grey

5.3.2 Flush outer catheter

Facilitates removal of the stent from the outer catheter.

There is a small hole on the outer catheter, about 20 cm from the distal end. Liquids can leak out at this point. The hole can be held shut during flushing. Liquids leaking from the hole do not affect the function of the stent.

1 Hold the small hole shut
2 Flush via the white Luer connector with at least 20 ml NaCl solution

5.3.3 Flush inner catheter

Facilitates insertion of the guide wire.

1 Remove the stabilising wire
2 Flush via the transparent Luer connector with at least 5 ml NaCl solution

6. Application

6.1 Precautions

Sedation

The patient should be sedated for the procedure at the discretion of the doctor performing the procedure.

Wire cannot be inserted

If the guide wire is too thick, the VacStent GI™ cannot be inserted and placed.

- Only use specified guide wire thicknesses (section 5.1)

6.2 Place stent
The visual inspection can be carried out with:
- radiological fluoroscopy (X-ray marker)
- endoscopic visual tracking (monitor)

6.2.1 Preparing for stent positioning
1 The patient should be placed in the lithotomy position or lateral position
2 Insert the endoscope into the rectum
3 Advance endoscope up to the expected leak
4 Inspect, debride and measure the leak
→ Advance endoscope at least another 20 cm proximally
5 Insert the guide wire and place it at least 20 cm above the leak
6 Withdraw the endoscope when the guide wire is in place

6.2.2 Stent positioning
1 We recommend the application of a suitable lubricant to the tip of the introducer for better insertion into the rectum
2 Insert the guide wire through the hole of the olive tip into the inner catheter
3 Carefully push the previously flushed stent (section 5.3) forward over the guide wire under visual control
4 The proximal end of the stent must be 1 to 2 cm above the upper edge of the leak
5 The distal end of the stent should be at least 1 cm below the lower edge of the leak
6 Visually check the position of the stent before it is released

6.2.3 Release stent
1 Release the safety lock by unscrewing the orange fixation
→ Hold the rear handle with one hand
2 Recommendation: Secure the rear handle at the hip
3 With the other hand, slowly and carefully pull the front handle towards the rear handle
→ At the beginning, increased resistance is noticeable
4 Release the stent completely under visual control
5 Flush the sponge cylinder via the purple Luer connector with at least 40 ml NaCl solution to straighten it
6 Wait at least three minutes until the stent deployment is nearly complete
7 Visually check deployment
8 Remove the guide wire

6.2.4 Retract introducer
1 Unscrew the purple Luer connector, pull it off the drainage catheter and set aside for later.
→ It is needed for stent removal
2 The stent must not slip out of place when the introducer is retracted
3 Withdraw the introducer carefully, under visual control
4 The stent must be observed when retracting the introducer to ensure it does not slip during withdrawal
5 Carefully retract the introducer using the Seldinger technique via the blue drainage catheter
6 Hold the drainage catheter close to the patient's body as soon as it is visible in the rectum
7 Visually check the correct positioning of the stent
8 Check that the drainage catheter is kink-free, otherwise the wound fluid cannot be suctioned out
9 Reattach the purple Luer connector approximately 10 cm from the end of the drainage catheter

⚠ ***Incorrect pump setting***
If the suction is too low, it is possible that the stent will slip and can no longer be drained.
Collapse of the intestinal lumen possible due to excessive suction.
- Use pumps only within the specified setting range (section 5.1)

6.2.5 Connect stent to pump
1 Connect the drainage catheter to a suitable low vacuum pump via the Y-piece
2 Switch on the low vacuum pump
3 Set the low vacuum pump to -125 mmHg
4 For further treatment, the negative pressure should be reduced at the doctor's discretion.
→ We recommend a setting of -75 to -100 mmHg for further treatment
5 Check suction

6.3 Checks during application
After placement, the position of the stent must be checked radiologically. Endoscopic inspection must not be performed until the stent has fully deployed. The frequency of the checks is at the discretion of the attending doctor.

Checks on the patient:
- Follow-up examinations to detect signs of complications
- Position of the stent (visual control)
- Soft stools
- Meteorism, increase in abdominal girth, nausea
- Recommendation: Rinse twice a day with 20 ml NaCl solution via the blue drainage catheter
- Regular monitoring for signs of sepsis

Checks on the pump:
- Draining wound fluid
- Pressure and pressure loss of the low vacuum pump
- Continuous suction
- Leakage
- Kinking of the drainage catheter

6.4 Diet during the period of use
The attending doctor evaluates whether an osmotic laxative is to be administered for soft bowel movements.

6.5 Withdrawing the VacStent GI™

⚠ ***Risk of injury when withdrawing***
Depending on the dwell time, the sponge may be „fused" to the wound margin by granulation tissue. Therefore, flushing with NaCl solution is essential to minimise the risk of the wound margin tearing again
- Flush with NaCl solution before extraction
- Replace the stent with a new one after 72 hours at the latest

1 Switch off the low vacuum pump 6 to 8 hours before removal to stop suction and disconnect the drainage catheter from the pump
2 Detach the drainage catheter from the Y-piece
3 Reposition the purple Luer connector (section 5.3.1-1)
4 Flush the drainage catheter with at least 40 ml NaCl solution
→ Further rinsing may be necessary to further detach the sponge
5 Insert endoscope and grasping forceps
6 Carefully detach the sponge from the tissue under visual control
→ Recommendation: Use a distal cap
7 Perform a visual check of the stent position
8 Grasp the extraction thread at the distal stent end with endoscopic grasping forceps
9 Loosen the extraction thread by pulling it gently
→ Avoid pulling on the blue drainage catheter
10 Remove the stent including the drainage catheter
11 Remove potentially attached residues of the sponge cylinder
12 Endoscopic inspection of the leak

6.6 Replacing the VacStent GI™
The attending doctor is responsible for determining how often the system should be changed. The cumulative duration of use of the inserted stents must not exceed 30 days! Factors influencing this period include the quality of the wound secretion and the degree of clogging of the sponge cylinder.
1 Removing the stent (section 6.5)
2 Visual inspection of the wound cavity
3 Inserting a new VacStent GI™ (section 6.2)

7. Annex
7.1 Delivery form
The VacStent GI™ is supplied sterile and is intended for single use only.

7.2 Technical data

Name	VacStent GI™
Components	Titanium, nickel, medical-grade silicone
Design	Braided silicone-coated stent, with sponge cylinder
Packaging	Length x width x height 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Date of manufacture	See packaging
Sterilisation	Sterilised using EO gas (ethylene oxide)

7.3 Product dimensions

REF	Sponge length [mm]	Stent length [mm]	Tulip Ø [mm]	Inside Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

IMPORTANT
À LIRE MINUTIEUSEMENT
AVANT L'UTILISATION
À CONSERVER POUR DES
CONSULTATIONS ULTERIEURES

fr

Sommaire

1. Consignes générales de sécurité 14
1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés 14
1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation 14
1.2 Usage unique 14
1.3 Consignes de transport et de stockage 14
1.4 Mesures de précaution 14
1.5 Élimination conforme 14
1.6 Responsabilité du fabricant 14
2. Description 9
2.1 Usage prévu 14
2.2 Application 14
2.3 Indication 15
2.4 Contre-indication 15
3. Complications 15
3.1 Complications pouvant se produire au cours de l'intervention 15
3.2 Complications pouvant se produire après l'intervention 15
3.3 Restrictions 15
3.4 Messages 15
4. Description du produit 15
5. Préparation 16
5.1 Équipement supplémentaire requis 16
5.2 Contrôle visuel 16
5.2.1 Contrôle visuel de l'emballage 16
5.2.2 Contrôle visuel de la pointe en silicone 16
5.2.3 Contrôle visuel de l'olive 16
5.3 Rincer le cathéter 16
5.3.1 Rincer le cathéter de drainage 16
5.3.2 Rincer le cathéter externe 17
5.3.3 Rincer le cathéter interne 17
6. Application 17
6.1 Mesures de précaution 17
6.2 Mise en place du stent 17
6.2.1 Préparation du positionnement du stent 17
6.2.2 Positionnement du stent 17
6.2.3 Déploiement du stent 17
6.2.4 Retrait du dispositif d'introduction 17
6.2.5 Connexion du stent à la pompe 18
6.3 Contrôles pendant l'utilisation 18
6.4 Alimentation pendant la durée d'utilisation 18

6.5 Retrait du VacStent GI™ 18
6.6 Remplacement du VacStent GI™ 18
7. Annexe 18
7.1 Forme de la livraison 18
7.2 Caractéristiques techniques 18
7.3 Dimensions du produit 18

1. Consignes générales de sécurité

Pour connaître les directives générales, les contrôles fonctionnels et le démontage d'instruments à plusieurs éléments, s'adresser au distributeur ou directement au fabricant.
Le produit ne doit pas être modifié et ne doit être utilisé que conformément à sa destination.

⚠ ***Lire la notice d'utilisation***
La notice d'utilisation fait partie intégrante du produit. Le non-respect de cette notice d'utilisation peut entraîner des blessures graves, voire la mort
•Lire et suivre la notice d'utilisation

⚠ ***Emballage endommagé***
Si l'emballage stérile est endommagé, le produit ne doit plus être utilisé.
- Éliminer le produit

⚠ ***N'utiliser le dispositif que jusqu'à sa date d'expiration***
Après expiration de la date de péremption, une fatigue des matériaux peut se produire. Le produit ainsi que l'emballage peuvent devenir fragiles et perméables, et par conséquent instables et non stériles. Une utilisation sûre du produit n'est plus garantie.
- Utiliser le produit uniquement avant la date de péremption
- Si la date de péremption est dépassée, éliminer le produit

1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans la présente notice d'utilisation. Ces consignes sont essentielles afin de minimiser les risques pour le patient et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements sur le VacStent GI™.

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation

⚠ ***Attention*** ℹ ***Remarque***

1.2 Usage unique

Le VacStent GI™ est exclusivement autorisé pour un usage unique.

⚠ ***Pas de réutilisation de dispositifs à usage unique***
La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.
- Éliminer correctement le VacStent GI™ après une seule utilisation (chapitre 1.5)

⚠ ***Pas de retraitement des dispositifs à usage unique***
Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.
- Ne pas nettoyer, désinfecter ou stériliser

1.3 Consignes de transport et de stockage

- Conserver dans l'obscurité, au sec et dans des locaux propres, dans le carton d'origine fermé
- Le VacStent GI™ ne doit pas être exposé à des solvants organiques

1.4 Mesures de précaution

- Les patients présentant des allergies aux alliages nickel/titane (nitinol) peuvent faire une réaction allergique au stent.
- Aucune réaction croisée du produit n'est connue à ce jour
- Faire remplir une déclaration de consentement au patient.

1.5 Élimination conforme

L'emballage doit être éliminé conformément aux directives et aux lois locales.

⚠ ***Élimination conforme du VacStent GI™***
Le VacStent GI™ utilisé doit être éliminé de manière appropriée. Il existe un risque d'infection en cas de contact avec celui-ci.
- Éliminer les dispositifs à usage unique conformément aux directives de votre établissement en matière de déchets biologiques médicaux dangereux.

1.6 Responsabilité du fabricant

Möller Medical GmbH garantit que la conception et la fabrication du VacStent GI™ ont été effectuées avec précaution et le plus grand soin.

2. Description

Le VacStent GI™ est un dispositif à usage unique sous conditionnement stérile. Il ne doit être utilisé qu'en combinaison avec des accessoires appropriés.

2.1 Usage prévu

Le VacStent GI™ combine une éponge à vide, qui se trouve à l'intérieur de l'œsophage/l'estomac ou de l'intestin en intraluminal et conditionne la plaie, avec un stent enrobé, qui assure l'étanchéité de l'éponge par rapport à la lumière et garantit ainsi le passage. Cela permet d'atteindre les deux objectifs du traitement de fuites, c'est-à-dire drainer les sécrétions inflammatoires produites par la plaie au moyen d'une thérapie par pression négative (TPN) et étanchéifier les fuites au moyen du stent enrobé étanche aux liquides. Le traitement avec le VacStent GI™ dure jusqu'à ce que la fuite au niveau de la cicatrisation secondaire de la plaie soit complètement guérie.

2.2 Application

La présente description ne représente pas à elle seule un contexte suffisant pour permettre l'utilisation directe du VacStent GI™. Seul un personnel spécialisé et formé est autorisé à utiliser le VacStent GI™. Il est vivement recommandé de suivre les instructions d'un gastroentérologue possédant l'expérience de tels dispositifs.

2.3 Indication

Le VacStent GI™ est indiqué pour le traitement de fuites dans la zone colorectale du côlon accessible par voie endoscopique. L'utilisation du VacStent GI™ permet de drainer les sécrétions inflammatoires produites par la plaie avec une thérapie par pression négative (TPN). Le stent enrobé étanche aux liquides permet d'étanchéifier les fuites tout en veillant à préserver le passage. Le VacStent GI™ peut également être utilisé à titre préventif pour éviter une insuffisance.

2.4 Contre-indication

Les contre-indications incluent :
- L'état de l'iléus
- Coagulopathie sévère
- Septicémie réfractaire avec indication chirurgicale immédiate
- Ischémie tissulaire importante dans la zone de l'insuffisance ou de la cavité de la plaie, supérieure à la longueur du VacStent GI™
- Absence d'accès ou accès difficile au gros intestin colorectal

3. Complications

3.1 Complications pouvant se produire au cours de l'intervention

- Mauvais positionnement du stent avec pour conséquence une fuite qui n'est pas couverte ou pas complètement
- Perforation du gros intestin en dehors de la fuite existante par le guide ou le dispositif d'introduction
- Perforation lors du retrait d'un VacStent GI™ en place depuis longtemps en raison de la croissance interne du tissu de granulation ou de la muqueuse dans le cylindre spongieux
- Perte du cylindre spongieux (slippage du stent) lors du retrait du VacStent GI™ inséré depuis une longue période
- Hémorragie provoquée par une manipulation au niveau de la fuite ou de la cavité de la plaie lors du débridement ou lors du retrait du VacStent GI™ en place depuis une longue période
- Déplacement de la lumière
- Infection
- Occlusion du stent due à une mise en place incorrecte

3.2 Complications pouvant se produire après l'intervention

- Occlusion de l'éponge, empêchant l'aspiration
- Occlusion du stent due au développement de tissus granulomateux à l'intérieur du stent
- Occlusion du stent due à l'impaction fécale avec fermeture de la lumière libre
- L'affaissement de la lumière du côlon peut entraîner une occlusion intestinale
- Sténose cicatricielle ultérieure due à une formation excessive de tissu de granulation dans la zone de la fuite ou aux extrémités du stent
- Migration du stent
- Rupture des filaments de nitinol du stent
- Mauvaise obturation de la fuite par le VacStent GI™, entraînant la progression de la septicémie
- Mort

3.3 Restrictions

Le VacStent GI™ peut être utilisé sur toute personne, indépendamment de son sexe, de son âge, de son poids ou de son origine ethnique, selon l'appréciation du médecin. Font exception à cette règle les enfants et les personnes de très petite ou de très grande taille, car aucun résultat d'essai clinique n'est disponible à ce jour.

3.4 Messages

Tout incident ou événement indésirable grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

4. Description du produit

Contenu de la livraison du VacStent GI™ :
- Stent enrobé
- Introducteur
- Pièce en Y
- Autocollant du patient
- Notice d'utilisation

Le stent enrobé se compose d'un fil de nitinol, d'un cathéter de drainage et d'un cylindre spongieux. Le fil de nitinol a une structure réticulée tubulaire. Cette construction rend le stent plus flexible et facilite son déploiement automatique.
Fonctionnement des cathéters :
- Le cathéter externe maintient le stent en place jusqu'à ce que ce dernier soit déployé
- Le cathéter interne permet de placer correctement le stent
- Le cathéter de drainage draine les sécrétions de la plaie

Six marqueurs radiographiques sont incorporés dans le stent pour faciliter l'imagerie pendant et après son application. Deux marqueurs radiographiques opposés se trouvent à chaque extrémité, ainsi qu'au centre du stent.

Illustration 1 : Vue d'ensemble du VacStent GI™

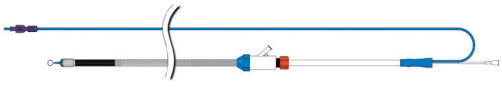
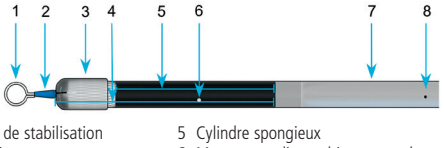
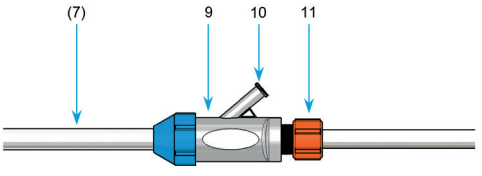


Illustration 2 : Extrémité proximale du VacStentGI™



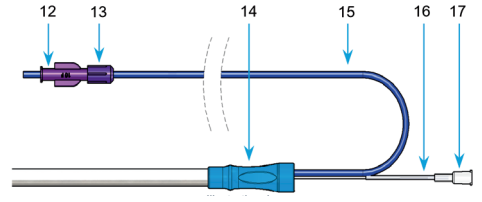
1 Fil de stabilisation
2 Olive
3 Pointe en silicone
4 Stent enrobé
5 Cylindre spongieux
6 Marqueur radiographique central
7 Cathéter externe
8 Perçage

Illustration 3 : Pièce centrale du VacStent GI™



9 Poignée avant 10 Connecteur Luer blanc 11 Fixation

Illustration 4 :Extrémité distale du VacStent GI™



12 Connecteur Luer violet
13 Écrou-raccord
14 Poignée arrière
15 Cathéter de drainage
16 Cathéter interne
17 Connecteur Luer transparent

5. Préparation

5.1 Équipement supplémentaire requis

- Système d'imagerie :
  - appareil de radiographie et de radioscopie
  OU
  - unité d'endoscopie avec endoscopes flexibles
- Fil-guide avec pointe flexible
  - 0,035 pouce (=0,89 mm) d'épaisseur
- Seringue, éventuellement système d'irrigation
  - Recommandation : au moins 50 ml
- Pince à préhension endoscopique
- Pompe médicale à vide modéré réglable, ou pompe NPWT avec sachet pour sécrétions

⚠ ***Respecter les spécifications du fabricant de la pompe***

Plage de réglage d'au moins -50 à -125 mmHg. La pompe doit assurer une aspiration constante.

- Respecter la notice d'utilisation du fabricant de la pompe à vide modéré

5.2 Contrôle visuel

5.2.1 Contrôle visuel de l'emballage

1 Vérifier que l'emballage primaire n'est pas endommagé
2 Ouvrir le suremballage
3 Ouvrir l'emballage primaire
4 Retirer le VacStent GI™
5 Vérifier que le VacStent GI™ n'est pas endommagé

En cas de doute sur la stérilité ou l'état de fonctionnement du VacStent GI™, ne pas l'utiliser.

5.2.2 Contrôle visuel de la pointe en silicone

La pointe en silicone doit rester sur le dispositif d'insertion pendant toute l'application. Si elle est retirée, le patient risque d'être blessé.

5.2.3 Contrôle visuel de l'olive

Procéder au contrôle visuel de l'olive directement après l'ouverture de l'emballage. Si plus ou moins de la moitié de l'olive est visible, procéder à un repositionnement. Le fil de stabilisation doit alors se trouver dans le cathéter interne.
Repositionner l'olive :

1 Saisir le cathéter interne au niveau du renforcement (voir Illustration 5)
2 Positionner correctement l'olive en la poussant et/ou en la tirant (voir Illustration 7)

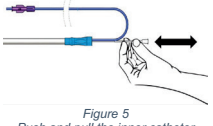


Figure 5
Push and pull the inner catheter

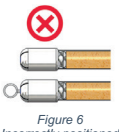


Figure 6
Incorrectly positioned

Figure 7
Correctly positioned

5.3 Rincer le cathéter

- Les cathéters du VacStent GI™ doivent être rincés avec une solution de NaCl avant d'être insérés
- La solution de NaCl ne doit pas être plus chaude que la température du corps, sinon la stabilité du cathéter externe diminue
- Le stent doit rester entièrement à l'intérieur du cathéter externe lors du rinçage

ℹ ***Stent non insérable***

Stent partiellement libéré, en raison d'une forme modifiée, ne peut pas être inséré.

- Éliminer le VacStent GI™ avec le stent partiellement libéré et prendre un nouveau VacStent GI™

5.3.1 Rincer le cathéter de drainage

Facilite le retrait du stent du cathéter externe.
Aide à la mise en place du cylindre spongieux.

1 Repositionner le connecteur Luer violet (ci-après LLK)
  a) Desserrer l'écrou-raccord du LLK
  b) Retirer le LLK du cathéter de drainage
  c) Visser le LLK sur la seringue
  d) Pousser le cathéter de drainage dans l'ouverture du LLK jusqu'à ce que la résistance soit perceptible
  e) Visser l'écrou-raccord du LLK
2 Rincer le cylindre spongieux avec au moins 20 ml de solution NaCl jusqu'à ce qu'il devienne gris foncé

5.3.2 Rincer le cathéter externe

Facilite le retrait du stent du cathéter externe.

Le cathéter externe est percé d'un petit trou à environ 20 cm de l'extrémité distale. Des liquides peuvent s'en écouler. L'orifice peut être maintenu fermé lors du rinçage. Les liquides qui s'échappent de l'orifice n'affectent pas le fonctionnement du stent.

1 Boucher le petit orifice
2 Rinçage via le connecteur Luer blanc avec au moins 20 ml de solution NaCl

5.3.3 Rincer le cathéter interne

Facilite l'insertion du fil-guide.

1 Retirer le fil de stabilisation
2 Rinçage via le connecteur Luer transparent avec au moins 5 ml de solution NaCl

6. Application

6.1 Mesures de précaution

ℹ ***Sédation***

En vue de l'intervention, le patient doit être sédaté selon l'appréciation du médecin en charge de l'opération.

⚠ ***Fil non insérable***

Si le fil-guide est plus épais, le VacStent GI™ ne peut pas être inséré et mis en place.

- Utiliser uniquement les épaisseurs de fil-guide indiquées (chapitre 5.1)

6.2 Mise en place du stent

Le contrôle optique peut être effectué par :

- fluoroscopie radiologique (marqueurs radiologiques)
- visualisation endoscopique (écran)

6.2.1 Préparation du positionnement du stent

1 Le patient doit être placé en position de lithotomie ou en décubitus latéral
2 Introduire l'endoscope dans le rectum
3 Endoscope jusqu'à la fuite attendue
4 Inspecter, débrider et mesurer la fuite
  → Endoscope au moins 20 cm plus loin en direction proximale
5 Introduire le fil-guide et le placer au moins 20 cm au-dessus de la fuite
6 Retirer l'endoscope lorsque le fil-guide est en place

6.2.2 Positionnement du stent

1 Nous recommandons l'application d'un lubrifiant approprié sur la pointe du dispositif d'introduction pour une meilleure insertion dans le rectum
2 Introduire le fil-guide dans le cathéter interne par le trou de l'olive
3 Pousser le stent préalablement rincé (chapitre 5.3) avec précaution vers l'avant sur le fil-guide sous contrôle optique
4 L'extrémité proximale du stent doit se trouver 1 à 2 cm au-dessus du bord supérieur de la fuite
5 L'extrémité distale du stent doit se trouver à au moins 1 cm en dessous du bord inférieur de la fuite
6 Contrôler visuellement la position du stent avant de le déployer

6.2.3 Déploiement du stent

1 Dévisser la fixation orange pour débloquer la fermeture de sécurité
  → Tenir la poignée arrière d'une main
2 Recommandation : Fixer la poignée arrière sur la hanche
3 Avec l'autre main, tirer lentement et prudemment la poignée avant vers la poignée arrière
  → Au début, une résistance accrue est perceptible
4 Déployer complètement le stent sous contrôle optique
5 Rincer le cylindre spongieux via le connecteur Luer violet avec au moins 40 ml de solution NaCl pour le redresser
6 Attendre 3 minutes minimum jusqu'à ce que le stent soit largement déployé
7 Contrôler visuellement le déploiement
8 Retirer le fil guide

6.2.4 Retrait du dispositif d'introduction

1 Desserrer la vis du connecteur Luer violet et le retirer du cathéter de drainage, puis le mettre de côté pour une utilisation ultérieure. I
  → l est nécessaire pour le retrait du stent
2 Le stent ne doit pas glisser lors du retrait de l'introducteur
3 Retirer le dispositif d'insertion avec précaution, sous contrôle visuel
4 Lorsque l'introducteur est retiré, le stent doit être surveillé afin de s'assurer qu'il ne glisse pas.
5 Retirer délicatement le dispositif d'introduction en technique de Seldinger par le cathéter de drainage bleu
6 Tenir le cathéter de drainage près du corps du patient dès qu'il est visible au niveau du rectum
7 Vérifier visuellement le bon positionnement du stent
8 Vérifier que le cathéter de drainage n'est pas plié, sinon le liquide de la plaie ne peut pas être aspiré
9 Replacer le connecteur Luer violet à environ 10 cm de l'extrémité du cathéter de drainage

⚠ ***Mauvais réglage de la pompe***

Si l'aspiration est trop faible, il est possible que le stent se déplace et ne soit plus drainé.
Possibilité d'effondrement de la lumière intestinale en raison d'une aspiration trop forte.

- Utiliser les pompes uniquement dans la plage de réglage indiquée (chapitre 5.1)

6.2.5 Connexion du stent à la pompe

1 Connecter le cathéter de drainage à une pompe à vide modéré appropriée via la pièce en Y
2 Mise en marche de la pompe à vide modéré
3 Réglage de la pompe à vide modéré sur -125 mmHg
4 Pour la poursuite du traitement, la pression négative peut être diminuée à l'appréciation du médecin.
→ Nous recommandons un réglage de -75 à -100 mmHg pour la suite du traitement
5 Contrôler l'aspiration

6.3 Contrôles pendant l'utilisation

Après la pose, la position du stent doit être contrôlée radiologiquement.
Un contrôle endoscopique ne doit être effectué que lorsque le stent est complètement déployé.
La fréquence des contrôles est laissée à l'appréciation du médecin traitant.
Contrôles sur le patient :

- Examens de suivi pour détecter les signes de complications
- Position du stent (contrôle optique)
- Selles molles
- Météorisme, augmentation du volume abdominal, nausées
- Recommandation : Rincer 2x par jour avec 20 ml d'une solution de NaCl via le cathéter de drainage bleu
- Surveillance régulière des signes de septicémie

Contrôles sur la pompe :

- Drainage du liquide de la plaie
- Pression et perte de charge de la pompe à vide modéré
- Aspiration continue
- Fuite
- Formation de plis dans le cathéter de drainage

6.4 Alimentation pendant la durée d'utilisation

Le médecin traitant évalue si un laxatif osmotique pour selles molles doit être administré.

6.5 Retrait du VacStent GI™

⚠ ***Risque de blessure lors du retrait***

En fonction de la durée de séjour, l'éponge peut être « collée » aux bords de la plaie via du tissu de granulation. C'est pourquoi un rinçage avec une solution de NaCl est indispensable afin de minimiser le risque que les bords de la plaie ne se rouvrent

- Rincer avec une solution de NaCl avant l'extraction
- Remplacer le stent par un nouveau au plus tard après 72 heures

1 Arrêter la pompe à vide modéré 6 à 8 heures avant le retrait pour arrêter l'aspiration et déconnecter le cathéter de drainage de la pompe
2 Détacher le cathéter de drainage de la pièce en Y
3 Repositionner le connecteur Luer violet (chapitre 5.3.1-1)
4 Rincer le cathéter de drainage avec au moins 40 ml de solution NaCl
→ D'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires pour détacher davantage l'éponge
5 Introduire l'endoscope et la pince à préhension
6 Décoller délicatement l'éponge du tissu sous contrôle visuel
→ Recommandation : Utilisation d'un capuchon distal
7 Effectuer un contrôle optique de la position du stent
8 Saisir le fil d'extraction à l'extrémité distale du stent à l'aide d'une pince à préhension endoscopique
9 Desserrer le fil d'extraction en tirant doucement dessus
→ Éviter toute traction sur le cathéter de drainage bleu
10 Retirer le stent, y compris le cathéter de drainage
11 Enlever les résidus du cylindre spongieux potentiellement incrustés
12 Contrôle endoscopique des fuites

6.6 Remplacement du VacStent GI™

Il incombe au médecin traitant de décider de la fréquence des remplacements.
La durée d'utilisation cumulée des stents posés ne doit pas dépasser 30 jours !
La qualité des sécrétions de la plaie et le degré d'encrassement du cylindre spongieux sont, entre autres, des facteurs qui influencent la durée d'immobilisation.
1 Retrait du stent (chapitre 6.5)
2 Contrôle optique de la cavité de la plaie
3 Mise en place d'un nouveau VacStent GI™ (chapitre 6.2)

7. Annexe

7.1 Forme de la livraison

Le VacStent GI™ est livré stérile et est à usage unique.

7.2 Caractéristiques techniques

Nom	VacStent GI™
Composants	Titane, nickel, silicone médical
Structure	Stent tressé recouvert de silicone avec cylindre spongieux
Emballage	(Longueur x largeur x hauteur) 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Date de fabrication	Voir emballage
Stérilisation	Stérilisé au gaz EO (oxyde d'éthylène)

7.3 Dimensions du produit

RÉF	Longueur de l'éponge [mm]	Longueur du stent [mm]	Tulipe Ø [mm]	Ø intérieur [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

IMPORTANTE
LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO
CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI PER FUTURA CONSULTAZIONE

it

Indice

1. Istruzioni generali in materia di sicurezza 19
1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati 19
1.1.1 Simboli nelle istruzioni per l'uso 19
1.2 Uso singolo 19
1.3 Indicazioni per il trasporto e la conservazione 8
1.4 Precauzioni 20
1.5 Smaltimento professionale 20
1.6 Responsabilità del fabbricante 20
2. Descrizione 20
2.1 Destinazione d'uso 20
2.2 Utenti 20
2.3 Indicazioni 20
2.4 Controindicazioni 20
3. Complicanze 20
3.1 Possibili complicanze in caso di intervento 20
3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento 20
3.3 Limitazioni 20
3.4 Segnalazioni 21
4. Descrizione del prodotto 21
5. Preparazione 21
5.1 Attrezzatura aggiuntiva necessaria 21
5.2 Ispezione visiva 21
5.2.1 Controllo visivo dell'imballaggio 21
5.2.2 Controllo visivo della punta in silicone 21
5.2.3 Controllo visivo dell'oliva 22
5.3 Lavaggio del catetere 22
5.3.1 Risciacquo del catetere di drenaggio 22
5.3.2 Risciacquo del catetere esterno 22
5.3.3 Risciacquo del catetere interno 22
6. Applicazione 22
6.1 Precauzioni 22
6.2 Posizionamento dello stent 22
6.2.1 Preparazione per il posizionamento dello stent 22
6.2.2 Posizionamento dello stent 22
6.2.3 Rilascio dello stent 23
6.2.4 Rimozione dell'introduttore 23
6.2.5 Collegamento dello stent alla pompa 23
6.3 Controlli durante l'applicazione 23
6.4 Alimentazione per tutta la durata dell'applicazione 23
6.5 Rimozione del VacStent GI™ 23
6.6 Sostituzione del VacStent GI™ 24
7. Appendice 24
7.1 Fornitura 24
7.2 Dati tecnici 24
7.3 Dimensioni del prodotto 24

1. Istruzioni generali in materia di sicurezza

Rivolgersi al rivenditore o direttamente al fabbricante per questioni relative alle linee guida generali, ai controlli funzionali e allo smontaggio di strumenti con più componenti.
Il prodotto non deve essere modificato e deve essere utilizzato esclusivamente in base alla destinazione d'uso.

⚠ ***Leggere le istruzioni per l'uso***

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. La mancata osservanza può causare gravi lesioni o addirittura la morte

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso

⚠ ***Imballaggio danneggiato***

Se l'imballaggio sterile è danneggiato, il prodotto non deve più essere utilizzato.

- Smaltire il prodotto

⚠ ***Utilizzare solamente entro la data di scadenza***

Il materiale potrebbe non funzionare correttamente dopo il superamento della data di scadenza. Il prodotto e l'imballaggio possono diventare fragili e permeabili e di conseguenza instabili e non sterili. L'uso sicuro del prodotto non è più garantito.

- Utilizzare il prodotto solo prima della data di scadenza
- In caso di superamento della data di scadenza, smaltire il prodotto

1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi simboli sono di fondamentale importanza per ridurre al minimo situazioni pericolose per i pazienti e il personale addetto e per evitare danni o malfunzionamenti del VacStent GI™.

1.1.1 Simboli nelle istruzioni per l'uso

⚠ ***Attenzione*** ***Avviso***

1.2 Uso singolo

Il VacStent GI™ è approvato solo per l'uso singolo.

⚠ ***Nessun riutilizzo di materiali monouso***

Il riutilizzo dei materiali monouso comporta un rischio di infezione per il paziente, l'utente o terzi.

- Smaltire correttamente il VacStent GI™ dopo il singolo utilizzo (capitolo 1.5)

⚠ ***Nessun ritrattamento dei materiali monouso***

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere proprietà del materiale e parametri del prodotto fondamentali a tal punto da determinare malfunzionamento dell'articolo.

- Non pulire, disinfettare e sterilizzare

1.3 Indicazioni per il trasporto e la conservazione
- Conservare in un luogo buio, asciutto e pulito, nell'imballaggio originale chiuso
- Il VacStent GI™ non deve essere esposto a solventi organici

1.4 Precauzioni
- I pazienti con allergie alle leghe di nichel-titanio (Nitinol) possono avere reazioni allergiche allo stent
- Al momento non sono note reazioni crociate dovute all'utilizzo del prodotto
- È necessario ottenere una dichiarazione di consenso dal paziente

1.5 Smaltimento professionale
L'imballaggio deve essere smaltito in conformità alle linee guida e alle leggi locali.

⚠ ***Smaltimento corretto del VacStent GI™***
Il VacStent GI™ usato deve essere smaltito correttamente. In caso di contatto, esiste il rischio di infezione.
- Smaltire nel rispetto delle direttive sui rifiuti medici a rischio biologico della struttura

1.6 Responsabilità del fabbricante
Möller Medical GmbH garantisce che lo sviluppo e la fabbricazione del VacStent GI™ sono avvenuti con la necessaria diligenza e attenzione.

2. Descrizione
Il VacStent GI™ è un prodotto monouso imballato sterile, che può essere utilizzato solo in combinazione con gli accessori adatti.

2.1 Destinazione d'uso
Il VacStent GI™ combina una spugna di aspirazione, posta intraluminalmente nell'esofago/stomaco o nell'intestino, che condiziona la ferita, con uno stent rivestito, che sigilla la spugna contro il lume garantendo quindi il transito. In questo modo si raggiungono entrambi gli obiettivi del trattamento delle perdite: il drenaggio delle secrezioni infiammatorie della ferita tramite la terapia a pressione negativa (NPWT) e la sigillatura della perdita tramite lo stent rivestito e a tenuta. Il trattamento con il VacStent GI™ avviene fino alla risoluzione della perdita attraverso la guarigione della ferita per seconda intenzione.

2.2 Utenti
La presente descrizione, da sola, non offre una base sufficiente per l'utilizzo diretto del VacStent GI™. L'uso del VacStent GI™ è consentito solo a professionisti qualificati. Si raccomanda vivamente l'addestramento da parte di un gastroenterologo esperto nell'uso di questi prodotti.

2.3 Indicazioni
Il VacStent GI™ è indicato per il trattamento di perdite nell'intestino colo-rettale raggiungibili endoscopicamente. L'utilizzo del VacStent GI™ consente il drenaggio della secrezione infiammatoria della ferita mediante NPWT e la sigillatura della perdita con stent rivestito e a tenuta, tenendo conto della conservazione del transito. Il VacStent GI™ può essere utilizzato anche a titolo preventivo per evitare l'insufficienza.

2.4 Controindicazioni
Tra le controindicazioni figurano:
- Patologie dell'ileo
- Grave coagulopatia
- Sepsi refrattaria alla terapia con indicazione immediata all'intervento chirurgico
- Ischemia tissutale significativa nell'area dell'insufficienza o della cavità della ferita, superiore alla lunghezza del VacStent GI™
- Accesso difficoltoso o impossibile all'intestino colo-rettale

3. Complicanze
3.1 Possibili complicanze in caso di intervento
- Erroneo posizionamento dello stent con conseguente perdita non coperta o coperta in modo incompleto
- Perforazione del colon al di fuori della perdita esistente da parte del filo guida o dell'introduttore
- Perforazione durante il distacco di un VacStent GI™ rimasto in sede per un periodo prolungato, dovuta alla crescita del tessuto di granulazione o della mucosa nella cuffia
- Perdita della cuffia (scivolamento dallo stent) durante la rimozione del VacStent GI™ rimasto in sede per un tempo prolungato
- Emorragia causata dalla manipolazione della perdita o della cavità della ferita durante lo sbrigliamento o anche durante il distacco di un VacStent GI™ rimasto in sede per un periodo di tempo prolungato
- Spostamento del lume
- Infezione
- Occlusione dello stent dovuta a un inserimento non corretto

3.2 Possibili complicanze dopo l'intervento
- Occlusione della spugna in modo che l'aspirazione non sia più possibile
- Occlusione dello stent causata dalla crescita di tessuto di granulazione nello stent
- Occlusione dello stent dovuta all'impatto di feci con occlusione del lume libero
- Il collasso del lume del colon può portare all'ostruzione intestinale
- Stenosi cicatriziale successiva dovuta all'eccessiva formazione di tessuto di granulazione nell'area della perdita o alle estremità dello stent
- Migrazione dello stent
- Rottura dei filamenti in nitinol dello stent
- Inadeguata sigillatura della perdita da parte del VacStent GI™ e conseguente progressione della sepsi
- Morte

3.3 Limitazioni
Il VacStent GI™ è applicabile, a discrezione del medico, a tutte le persone, indipendentemente da genere, età, peso e origine etnica. Questa regola non si applica a bambini e a persone particolarmente grandi o piccole, poiché per loro non sono disponibili i dati.

3.4 Segnalazioni
Qualsiasi incidente o evento avverso grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

4. Descrizione del prodotto
Ambito di fornitura del VacStent GI™:
- Stent rivestito
- Introduttore
- Pezzo a Y
- Adesivo per il paziente
- Istruzioni per l'uso

Lo stent rivestito è costituito da un filo in nitinol, un catetere per drenaggio e una cuffia. Il filo di nitinol ha una struttura tubolare a rete che gli consente di essere più flessibile e ne semplifica il dispiegamento automatico.
Funzione dei cateteri:
- Il catetere esterno tiene insieme lo stent fino al suo dispiegamento
- Il catetere interno permette il corretto posizionamento dello stent
- Il catetere di drenaggio elimina le secrezioni della ferita

Nello stent sono incorporati 6 marcatori radiografici per facilitare l'imaging durante e dopo l'applicazione dello stent. Ci sono 2 marcatori radiografici opposti alle estremità e al centro dello stent.

Figura 1: Panoramica generale VacStent GI™

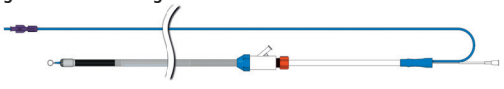
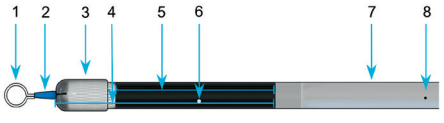
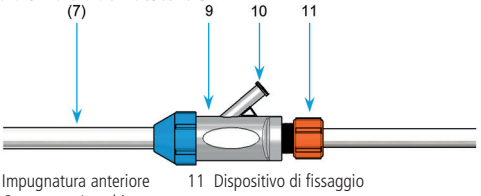


Figura 2: Estremità prossimale del VacStent GI™



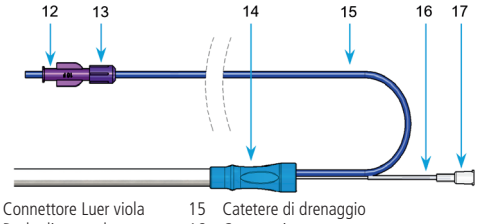
1 Filo stabilizzatore
2 Oliva
3 Punta in silicone
4 Stent rivestito
5 Cuffia
6 Marcatore radiografico centrale
7 Catetere esterno
8 Foro

Figura 3: Fulcro del VacStent GI™



9 Impugnatura anteriore
10 Connettore Luer bianco
11 Dispositivo di fissaggio

Figura 4: Estremità distale del VacStent GI™



12 Connettore Luer viola
13 Dado di raccordo
14 Impugnatura posteriore
15 Catetere di drenaggio
16 Catetere interno
17 Connettore Luer trasparente

5. Preparazione
5.1 Attrezzatura aggiuntiva necessaria
- Imaging:
  - Unità di fluoroscopia a raggi X
  OPPURE
  - Unità di endoscopia con endoscopi flessibili
- Filo guida, con punta flessibile
  - 0,035 pollici (=0,89 mm) di spessore
- Siringa, se necessario, sistema di risciacquo
  - Raccomandazione: almeno 50 ml
- Pinza di presa endoscopica
- Pompa medicale a basso vuoto regolabile o pompa NPWT con flacone di raccolta del secreto

⚠ ***Rispettare le specifiche del produttore della pompa***
Campo di regolazione da almeno -50 a -125 mmHg. La pompa deve garantire un'aspirazione costante.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della pompa da basso vuoto

5.2 Ispezione visiva
5.2.1 Controllo visivo dell'imballaggio
1 Prestare attenzione a eventuali danni all'imballaggio primario
2 Aprire l'imballaggio esterno
3 Aprire l'imballaggio primario
4 Estrarre il VacStent GI™
5 Ispezionare il VacStent GI™ per rilevare eventuali danni

Se si sospetta che la sterilità o la funzionalità del sistema VacStent GI™ sia stata compromessa, il sistema VacStent GI™ non deve essere utilizzato.

5.2.2 Controllo visivo della punta in silicone
La punta di silicone deve rimanere sull'introduttore per tutta la durata dell'applicazione. Se viene rimossa, sussiste il rischio di lesioni per il paziente.

5.2.3 Controllo visivo dell'oliva
Eseguire il controllo visivo dell'oliva subito dopo l'apertura dell'imballaggio. Se è visibile più o meno della metà dell'oliva, è necessario effettuare un riposizionamento. Per il riposizionamento, il filo stabilizzatore deve trovarsi nel catetere interno.
Riposizionamento dell'oliva:
1 Afferrare il catetere interno dal rinforzo (vedere Figura 5)
2 Posizionare correttamente l'oliva spingendo e/o tirando (vedere Figura 7)

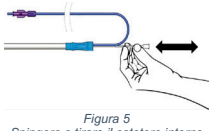


Figura 5
Spingere e tirare il catetere interno

Figura 6
Posizionamento errato

Figura 7
Posizionamento corretto

5.3 Lavaggio del catetere
- Prima dell'inserimento, i cateteri del VacStent GI™ devono essere sciacquati con una soluzione di NaCl
- La soluzione di NaCl non deve essere più calda della temperatura corporea, altrimenti la stabilità del catetere esterno diminuisce
- Durante il lavaggio, lo stent deve rimanere completamente all'interno del catetere esterno

Stent non inseribile

Stent parzialmente rilasciato, a causa della forma alterata, non inseribile.
- Smaltire il VacStent GI™ con stent parzialmente rilasciato e prendere un nuovo VacStent GI™

5.3.1 Risciacquo del catetere di drenaggio
Facilita la rimozione dello stent dal catetere esterno.
Favorisce il posizionamento della cuffia.
1 Riposizionare il connettore Luer viola (di seguito LLK)
  a) Allentare il dado di raccordo sull'LLK
  b) Estrarre l'LLK dal catetere di drenaggio
  c) Avvitare l'LLK sulla siringa
  d) Spingere il catetere di drenaggio nell'apertura dell'LLK fino a quando non si avverte una resistenza
  e) Serrare il dado di raccordo dell'LLK
2 Sciacquare la cuffia con almeno 20 ml di soluzione NaCl finché non diventa di colore grigio scuro

5.3.2 Risciacquo del catetere esterno
Facilita la rimozione dello stent dal catetere esterno.

Sul catetere esterno è presente un piccolo foro a circa 20 cm dall'estremità distale. In questo punto possono fuoriuscire liquidi. Durante il risciacquo il foro può essere mantenuto chiuso. I fluidi che fuoriescono dal foro non compromettono il funzionamento dello stent.
1 Tenere chiuso il foro piccolo
2 Sciacquare attraverso il connettore Luer bianco con almeno 20 ml di soluzione NaCl

5.3.3 Risciacquo del catetere interno
Facilita l'inserimento del filo guida.
1 Rimuovere il filo di stabilizzazione
2 Sciacquare attraverso il connettore Luer trasparente con almeno 5 ml di soluzione NaCl

6. Applicazione
6.1 Precauzioni

Sedazione

A discrezione del medico, il paziente deve essere sedato prima dell'intervento.

Filo non inseribile
Se il filo guida è più forte, il VacStent GI™ non può essere inserito e posizionato.
- Utilizzare solo gli spessori di filo guida specificati (capitolo 5.1)

6.2 Posizionamento dello stent
Il controllo visivo può essere effettuato mediante:
- fluoroscopia radiologica (marcatore a raggi X)
- visione endoscopica (schermo)

6.2.1 Preparazione per il posizionamento dello stent
1 Il paziente deve essere posizionato in posizione litotomica o in posizione laterale
2 Inserire l'endoscopio nel retto
3 Praticare l'endoscopia fino alla perdita attesa
4 Ispezionare, sbrigliare e misurare le perdite
  → Proseguire l'endoscopia per almeno 20 cm in direzione prossimale
5 Inserire il filo guida e posizionarlo almeno 20 cm sopra la perdita
6 Rimuovere l'endoscopio quando il filo guida è in posizione

6.2.2 Posizionamento dello stent
1 Si consiglia l'applicazione di un lubrificante adeguato sulla punta dell'introduttore per un migliore inserimento nel retto
2 Inserire il filo guida attraverso il foro dell'oliva nel catetere interno
3 Spingere in avanti con cautela lo stent precedentemente lavato (capitolo 5.3) sul filo guida mantenendo il controllo visivo
4 L'estremità prossimale dello stent deve trovarsi da 1 a 2 cm al di sopra del bordo superiore della perdita
5 L'estremità distale dello stent deve trovarsi almeno 1 cm al di sotto del bordo inferiore della perdita
6 Controllare visivamente la posizione dello stent prima di rilasciarlo

6.2.3 Rilascio dello stent
1 Svitare la chiusura arancione per sbloccare il blocco di sicurezza
  → Tenere l'impugnatura posteriore con una mano
2 Raccomandazione: Fissare l'impugnatura posteriore all'anca
3 Con l'altra mano, tirare lentamente e con cautela l'impugnatura anteriore verso quella posteriore
  → Inizialmente si percepisce una maggiore resistenza
4 Rilasciare completamente lo stent sotto controllo visivo
5 Sciacquare la cuffia sul connettore Luer viola con almeno 40 ml di soluzione NaCl per raddrizzarlo
6 Aspettare almeno 3 minuti fino a quando lo stent si è dispiegato completamente
7 Controllare visivamente lo svolgimento
8 Rimuovere il filo guida

6.2.4 Rimozione dell'introduttore
1 Allentare il collegamento a vite del connettore Luer viola, estrarlo dal catetere di drenaggio e metterlo da parte per l'uso successivo.
  → Sarà necessario per la rimozione dello stent
2 Durante la rimozione dell'introduttore, lo stent non deve scivolare
3 Estrarre l'introduttore con cautela, sotto controllo visivo
4 Durante la rimozione dell'introduttore è necessario mantenere lo stent sotto controllo visivo per assicurarsi che non scivoli durante l'estrazione
5 Rimuovere con cautela l'introduttore con la tecnica di Seldinger attraverso il catetere di drenaggio blu
6 Tenere fermo il catetere di drenaggio vicino al corpo del paziente non appena è visibile dal retto
7 Controllare visivamente il corretto posizionamento dello stent
8 Controllare che il catetere di drenaggio non sia attorcigliato, altrimenti non sarà possibile aspirare il liquido della ferita
9 Fissare nuovamente il connettore Luer viola a circa 10 cm dall'estremità del catetere di drenaggio

Impostazione errata della pompa
Se l'aspirazione è troppo bassa, è possibile che lo stent scivoli e non venga più drenato.
Possibile collasso del lume dell'intestino a causa di un'aspirazione eccessiva.
- Utilizzare le pompe solo nel campo di regolazione specificato (capitolo 5.1)

6.2.5 Collegamento dello stent alla pompa
1 Collegare il catetere di drenaggio tramite il raccordo a Y a una pompa da basso vuoto adatta
2 Accensione della pompa da basso vuoto
3 Regolare la pompa da basso vuoto su -125 mmHg
4 Per la parte restante del trattamento, la pressione negativa deve essere regolata verso il basso a discrezione del medico.
  → Per la parte restante del trattamento si consiglia un'impostazione tra -75 e -100 mmHg
5 Controllare l'aspirazione

6.3 Controlli durante l'applicazione
Dopo il posizionamento, la posizione dello stent deve essere controllata radiologicamente. Il controllo endoscopico non deve essere eseguito finché lo stent non si è completamente dispiegato.
La frequenza dei controlli è a discrezione del medico curante.
Controlli sul paziente:
- Esami di follow-up per individuare i segni di complicazioni
- Posizione dello stent (controllo visivo)
- Defecazione morbida
- Meteorismo, aumento della circonferenza addominale, nausea
- Raccomandazione: sciacquare due volte al giorno con 20 ml di soluzione fisiologica tramite il catetere di drenaggio blu
- Monitoraggio regolare per rilevare segni di sepsi

Controlli sulla pompa:
- Drenaggio del liquido della ferita
- Pressione e perdita di pressione della pompa da basso vuoto
- Aspirazione continua
- Difetto di tenuta
- Inclinazione del catetere di drenaggio

6.4 Alimentazione per tutta la durata dell'applicazione
Il medico curante valuta l'opportunità di somministrare un lassativo osmotico per feci molli.

6.5 Rimozione del VacStent GI™

Rischio di lesioni durante la rimozione
A seconda del tempo di permanenza, la spugna può essere stata „inglobata" nel bordo della ferita a causa del tessuto di granulazione. È pertanto fondamentale il risciacquo con soluzione fisiologica per ridurre al minimo il rischio di nuova lacerazione del bordo della ferita
- Prima dell'estrazione, risciacquare con soluzione fisiologica
- Sostituire lo stent con uno nuovo al massimo dopo 72 ore

1 Spegnere la pompa a basso vuoto 6-8 ore prima della rimozione per interrompere l'aspirazione e scollegare il catetere di drenaggio dalla pompa
2 Staccare il catetere di drenaggio dal pezzo a Y
3 Riposizionare il connettore Luer viola (capitolo 5.3.1-1)
4 Sciacquare il catetere di drenaggio con almeno 40 ml di soluzione di NaCl
  → Ulteriori risciacqui potrebbero essere necessari per sciogliere ulteriormente la spugna
5 Inserire l'endoscopio e la pinza di presa
6 Rimuovere con cautela la spugna dal tessuto sotto visione diretta
  → Raccomandazione: Utilizzo di un cappuccio distale
7 Eseguire un controllo visivo della posizione dello stent
8 Afferrare il filo di estrazione all'estremità distale dello stent con una pinza endoscopica
9 Allentare il filo di estrazione tirandolo delicatamente
  → Evitare di tirare il catetere di drenaggio blu
10 Rimuovere lo stent e il catetere di drenaggio
11 Rimuovere i residui della cuffia potenzialmente bloccati
12 Controllo endoscopico della perdita

6.6 Sostituzione del VacStent GI™

La frequenza della sostituzione è una decisione che spetta al medico curante. La durata cumulativa dell'uso degli stent inseriti non deve superare i 30 giorni! I fattori che influenzano il tempo di giacenza includono la qualità della secrezione della ferita e il grado di intasamento della cuffia.

1 Rimozione dello stent (capitolo 6.5)
2 Controllare visivamente la cavità della ferita
3 Inserimento di un nuovo VacStent GI™ (capitolo 6.2)

7. Appendice

7.1 Fornitura

Il VacStent GI™ viene fornito sterile ed è monouso.

7.2 Dati tecnici

Nome	VacStent GI™
Componenti	Titanio, nichel, silicone medicale
Struttura	Stent intrecciato rivestito in silicone, con cuffia
Imballaggio	Larghezza x altezza x profondità 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data di fabbricazione	Vedi imballaggio
Sterilizzazione	Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

7.3 Dimensioni del prodotto

RIF	Lunghezza della spugna [mm]	Lunghezza dello stent [mm]	Ø tulipano [mm]	Ø interno [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

IMPORTANTE
LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR
GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES

es

Índice

1. Indicaciones generales de seguridad 24
   1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados 25
      1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso 25
   1.2 Un solo uso 25
   1.3 Transporte e indicaciones para el almacenamiento 25
   1.4 Precauciones 25
   1.5 Eliminación profesional 25
   1.6 Responsabilidad del fabricante 25
2. Denominación 25
   2.1 Finalidad de uso 25
   2.2 Usuario 25
   2.3 Indicación 25
   2.4 Contraindicaciones 25
3. Complicaciones 25
   3.1 Posibles complicaciones durante la intervención 25
   3.2 Posibles complicaciones después de la intervención 26
   3.3 Limitaciones 26
   3.4 Notificaciones 26
4. Descripción del producto 26
5. Preparación 27
   5.1 Equipamiento adicional necesario 27
   5.2 Control visual 27
      5.2.1 Control visual del envase 27
      5.2.2 Control visual de la punta de silicona 27
      5.2.3 Comprobación visual de la anilla 27
      5.3 Enjuague de los catéteres 27
      5.3.1 Enjuague del catéter de drenaje 27
      5.3.2 Enjuague del catéter externo 27
      5.3.3 Enjuague del catéter interno 27
6. Empleo 27
   6.1 Precauciones 27
   6.2 Colocación del stent 28
      6.2.1 Preparación para la colocación del stent 28
      6.2.2 Posicionamiento del stent 28
      6.2.3 Liberación del stent 28
      6.2.4 Extracción del introductor 28
      6.2.5 Conexión del stent a la bomba 28
   6.3 Controles durante la aplicación 28
   6.4 Dieta durante el periodo de uso 29
   6.5 Retirada del VacStent GI™ 29
   6.6 Sustitución del VacStent GI™ 29
7. Anexo 29
   7.1 Forma de suministro 29
   7.2 Datos Técnicos 29
   7.3 Dimensiones del producto 29

1. Indicaciones generales de seguridad

Para las directrices generales, el control del funcionamiento y el desmontaje de los productos de varias piezas, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con el fabricante.
El producto no debe modificarse y solo debe utilizarse de acuerdo con su finalidad prevista.

⚠ Leer las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso forman parte del producto. El incumplimiento puede provocar lesiones graves e incluso la muerte

- Leer y seguir las instrucciones de uso

⚠ Daños en el envase

Si el envase estéril está dañado, el producto no debe seguir utilizándose.

- Eliminar el producto

⚠ No utilizar después de la fecha de caducidad

Una vez superada la fecha de caducidad, puede producirse fatiga en el material. El producto y el envase pueden volverse quebradizos y permeables y, en consecuencia, inestables e inservibles. El uso seguro del producto deja de estar garantizado.

- Utilizar el producto solo antes de la fecha de caducidad
- Desechar el producto después de la fecha de caducidad

1.1 Significado de los símbolos de seguridad utilizados

Las indicaciones importantes de estas instrucciones de uso están marcadas visualmente. Estas indicaciones son un requisito indispensable para la reducir al mínimo la posibilidad de riesgo para el paciente y el usuario y para evitar daños y fallos en el funcionamiento del VacStent GI™.

1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso

⚠ Atención ***ℹ Indicación***

1.2 Un solo uso

El VacStent GI™ está homologado exclusivamente para un solo uso.

⚠ Prohibida la reutilización de productos desechables

La reutilización de productos desechables conlleva riesgos de infección para el paciente, el usuario o terceros.

- Desechar correctamente VacStent GI™ después de un solo uso (capítulo 1.5)

⚠ Prohibido el reprocesado de productos desechables

La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo de este.

- No limpiar, desinfectar ni esterilizar

1.3 Transporte e indicaciones para el almacenamiento

- Conservar en un lugar oscuro, seco y limpio, en el embalaje de cartón original cerrado
- El VacStent GI™ no debe exponerse a disolventes orgánicos

1.4 Precauciones

- Los pacientes con alergias a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) pueden tener una reacción alérgica al stent
- Actualmente se desconocen reacciones cruzadas del producto
- Se debe obtener una declaración de consentimiento del paciente

1.5 Eliminación profesional

El envase debe eliminarse de acuerdo con las directrices y leyes locales.

⚠ Eliminación adecuada del VacStent GI™

El VacStent GI™ usado debe desecharse correctamente. Existe riesgo de infección en caso de contacto.

- Elimine los productos desechables de acuerdo con la política de residuos médicos biopeligrosos de su centro

1.6 Responsabilidad del fabricante

Möller Medical GmbH garantiza que el desarrollo y la fabricación del sistema del VacStent GI™ se han llevado a cabo con el cuidado y la prudencia necesarios.

2. Denominación

El VacStent GI™ es un producto desechable envasado de forma estéril y solo puede utilizarse junto con los accesorios adecuados.

2.1 Finalidad de uso

El VacStent GI™ combina una esponja de vacío colocada intraluminalmente en el esófago/estómago o en el intestino y que acondiciona la herida con un stent cubierto que sella la esponja contra el lumen para asegurar el paso. Así se cumplen los dos objetivos del tratamiento del derrame: el drenaje de las secreciones inflamatorias de la herida mediante un tratamiento NPWT (negative pressure wound treatment o tratamiento de heridas con presión negativa) y el sellado del derrame gracias al stent con recubrimiento estanco. El tratamiento con el VacStent GI™ hasta que cicatrice el derrame por cicatrización secundaria.

2.2 Usuario

Esta descripción por sí sola no proporciona una base suficiente para el uso directo del VacStent GI™. El uso del VacStent GI™ está permitido exclusivamente a profesionales formados. Se recomienda encarecidamente la instrucción por parte de un gastroenterólogo con experiencia en la manipulación de estos productos.

2.3 Indicación

El VacStent GI™ está indicado para el tratamiento de derrames endoscópicamente accesibles en la zona intestinal colorrectal. El uso del VacStent GI™ tiene como resultado el drenaje de la secreción inflamatoria de la herida a través del tratamiento NPWT, así como el sellado del derrame a través del stent impermeable y recubierto teniendo en cuenta la conservación del paso. El VacStent GI™ también puede utilizarse de forma preventiva para prevenir una insuficiencia.

2.4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen:

- Afecciones del íleo
- Coagulopatía grave
- Sepsis refractaria al tratamiento con indicación inmediata de cirugía
- Isquemia tisular significativa en la zona de la insuficiencia o de la cavidad de la herida superior a la longitud del VacStent GI™
- Acceso nulo o difícil al intestino colorrectal

3. Complicaciones

3.1 Posibles complicaciones durante la intervención

- Colocación incorrecta del stent que provoca un derrame no cubierto o cubierto de forma incompleta
- Perforación del colon provocada por el alambre guía o el introductor fuera del derrame existente

- Perforación durante la liberación de un VacStent GI™ insertado durante un periodo prolongado debido al crecimiento interno del tejido de granulación o de la mucosa en el cilindro de esponja
- Pérdida del cilindro de esponja (deslizamiento del stent) durante la extracción de un VacStent GI™ insertado durante un periodo prolongado
- Hemorragia causada por la manipulación en el derrame o en la cavidad de la herida durante el desbridamiento o también durante la liberación del VacStent GI™ insertado durante un periodo prolongado
- Desplazamiento de lumen
- Infección
- Oclusión del stent por una inserción incorrecta

3.2 Posibles complicaciones después de la intervención
- Oclusión de la esponja impidiendo así la succión
- Oclusión del stent debido al crecimiento interno de tejido granulomatoso en el stent
- Oclusión del stent por impactación de las heces con oclusión del lumen libre
- El colapso del lumen del colon puede provocar obstrucción intestinal
- Estenosis cicatricial posterior debido a la formación excesiva de tejido de granulación en la zona del derrame o en los extremos del stent
- Migración del stent
- Rotura de los filamentos de nitinol del stent
- Sellado inadecuado del derrame por el VacStent GI™ y, por tanto, progresión de la sepsis
- Muerte

3.3 Limitaciones
El VacStent GI™ se puede utilizar a discreción del médico en cualquier persona, independientemente de su sexo, edad, peso y origen étnico. Quedan excluidos de esta regla los niños, las personas especialmente altas y las de baja estatura, ya que no se dispone de datos para ellos.

3.4 Notificaciones
Cualquier incidente o acontecimiento adverso grave que se produzca en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

4. Descripción del producto
Volumen de suministro del VacStent GI™:
- Stent recubierto
- Introductor
- Pieza en Y
- Adhesivo para pacientes
- Instrucciones de uso

El stent recubierto consta de un alambre de nitinol, un catéter de drenaje y un cilindro de esponja. El alambre de nitinol tiene una estructura de red tubular. Gracias a esta estructura, el stent es más flexible y facilita el despliegue automático.
Función de los catéteres:
- El catéter exterior mantiene el stent unido hasta que se despliega
- El catéter interior permite la correcta colocación del stent
- El catéter de drenaje evacua la secreción de la herida

Hay 6 marcadores de rayos X incorporados en el stent para facilitar la obtención de imágenes durante y después de la aplicación del stent. Hay 2 marcadores de rayos X opuestos en los extremos y en el centro del stent.

Figura 1: Vista general del VacStent GI™

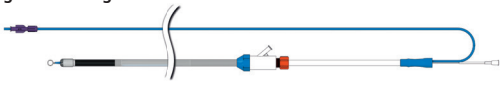
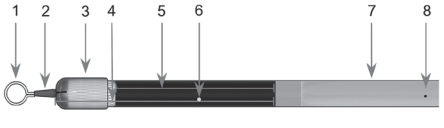
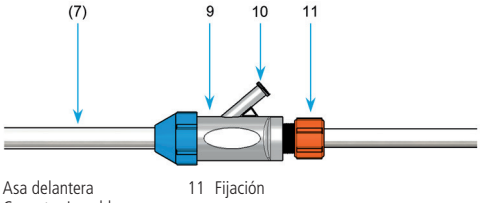


Figura 2: Extremo proximal del VacStent GI™



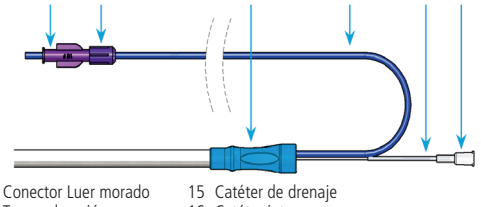
1 Alambre de estabilización
2 Oliva
3 Punta de silicona
4 Stent recubierto
5 Cilindro de esponja
6 Marcador central de rayos X
7 Catéter externo
8 Perforación

Figura 3: Pieza central del VacStent GI™



9 Asa delantera
10 Conector Luer blanco
11 Fijación

Figura 4: Extremo distal del VacStent GI™



12 Conector Luer morado
13 Tuerca de unión
14 Asa trasera
15 Catéter de drenaje
16 Catéter interno
17 Conector Luer transparente

5. Preparación
5.1 Equipamiento adicional necesario
- Formación de imágenes:
  - Unidad de fluoroscopia de rayos X
  O BIEN
  - Unidad de endoscopia con endoscopios flexibles
- Alambre guía, con punta flexible
  - 0,89 mm (= 0,035 pulgadas) de grosor
- Jeringa, si es necesario, sistema de enjuague
  - Recomendación: al menos 50 ml
- Pinzas de agarre endoscópicas
- Bomba de vacío bajo médica ajustable o bomba NPWT con frasco de secreciones

⚠ ***Respetar las especificaciones del fabricante de la bomba***
Rango de ajuste de al menos -50 a -125 mmHg. La bomba debe garantizar una aspiración constante.
- Observar las instrucciones de uso del fabricante de la bomba de vacío bajo

5.2 Control visual
5.2.1 Control visual del envase
1 Compruebe si hay daños en el envase primario
2 Abra el embalaje exterior
3 Abra el envase primario
4 Retire el VacStent GI™
5 Compruebe si el VacStent GI™ está dañado

Si existe alguna sospecha de que la esterilidad o la funcionalidad del VacStent GI™ se han visto comprometidas, no se debe utilizar.

5.2.2 Control visual de la punta de silicona
La punta de silicona debe permanecer en el introductor durante toda la aplicación. Si se retira, existe riesgo de lesiones para el paciente.

5.2.3 Comprobación visual de la anilla
Realice la comprobación visual de la anilla inmediatamente después de abrir el envase. Si se ve más o menos de la mitad de la anilla, será necesario volver a posicionarla. Para ello, el alambre estabilizador debe hallarse en el catéter interno.
Reposicionamiento de la anilla:
1 Sujete el catéter interno por el refuerzo (véase Figura 5)
2 Coloque la anilla correctamente empujando o tirando de ella (véase Figura 7)

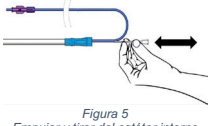


Figura 5
Empujar y tirar del catéter interno

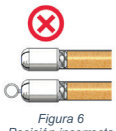


Figura 6
Posición incorrecta

Figura 7
Posición correcta

5.3 Enjuague de los catéteres
- Los catéteres del VacStent GI™ deben enjuagarse con una solución de NaCl antes de la inserción
- La temperatura de la solución de NaCl no debe superar la temperatura corporal, ya que de lo contrario disminuirá la estabilidad del catéter externo
- El stent debe permanecer completamente dentro del catéter exterior durante el enjuague

ℹ ***Stent no insertable***

Stent parcialmente liberado, debido a su forma alterada, no insertable.
- Deseche el VacStent GI™ con el stent parcialmente liberado y tome un nuevo VacStent GI™

5.3.1 Enjuague del catéter de drenaje
Facilita la extracción del stent del catéter exterior.
Respalda la colocación del cilindro de esponja.
1 Reposicionamiento del conector Luer morado (en adelante CLM)
  a) Afloje la tuerca de unión en el CLM
  b) Extraiga del CLM del catéter de drenaje
  c) Enrosque el CLM en la jeringa
  d) Empuje el catéter de drenaje en la abertura del CLM hasta que perciba resistencia
  e) Apriete la tuerca de unión del CLM
2 Enjuague el cilindro de esponja con al menos 20 ml de solución de NaCl hasta que adquiera un color gris oscuro

5.3.2 Enjuague del catéter externo
Facilita la extracción del stent del catéter exterior.

Hay un pequeño orificio en el catéter exterior aproximadamente a 20 cm del extremo distal. Puede producirse una fuga de los líquidos en este punto. El orificio puede mantenerse cerrado durante el enjuague. Las fugas de líquido por el orificio no afectan al funcionamiento del stent.
1 Mantenga cerrado el orificio pequeño
2 Realice un enjuague a través del conector Luer blanco con al menos 20 ml de solución de NaCl

5.3.3 Enjuague del catéter interno
Facilita la inserción del alambre guía.
1 Retire el cable estabilizador
2 Realice el enjuague a través del conector Luer transparente con al menos 5 ml de solución de NaCl

6. Empleo
6.1 Precauciones
ℹ ***Sedación***

El paciente debería estar sedado para la intervención a criterio del médico que la realiza.

⚠ ***Alambre no insertable***
Si el alambre guía es más grueso, el VacStent GI™ no podrá insertarse y colocarse.
- Utilice únicamente los grosores de cable guía especificados (capítulo 5.1)

6.2 Colocación del stent
La inspección visual puede realizarse con:
- fluoroscopia radiológica (marcador de rayos X)
- visión endoscópica (pantalla)

6.2.1 Preparación para la colocación del stent
1 El paciente debe colocarse en posición de litotomía o en decúbito lateral
2 Introduzca el endoscopio en el recto
3 Guíe el endoscopio hasta el derrame previsto
4 Inspeccione, desbride y mida el derrame
→ Guíe el endoscopio al menos 20 cm más en sentido proximal
5 Inserte el cable guía y colóquelo al menos 20 cm por encima del derrame
6 Retire el endoscopio cuando el alambre guía esté colocado

6.2.2 Posicionamiento del stent
1 Recomendamos la aplicación de un lubricante adecuado en la punta del introductor para una mejor inserción en el recto
2 Introduzca el alambre guía a través del orificio de la oliva en el catéter interior
3 Empuje con cuidado el stent previamente enjuagado (capítulo 5.3) hacia delante por la guía realizando un control visual
4 El extremo proximal del stent debe hallarse entre 1 y 2 cm por encima del borde superior del derrame
5 El extremo distal del stent debe hallarse al menos 1 cm por debajo del borde inferior del derrame
6 Compruebe visualmente la posición del stent antes de liberarlo

6.2.3 Liberación del stent
1 Suelte el bloqueo de seguridad desenroscando la fijación naranja
→ Sujete el asa trasera con una mano
2 Recomendación: Fije el asa trasera en la cadera
3 Con la otra mano, tire lenta y cuidadosamente del asa delantera hacia el asa trasera
→ Al principio se percibe una mayor resistencia
4 Libere el stent por completo bajo control visual
5 Enjuague el cilindro de esponja sobre el conector Luer morado con al menos 40 ml de solución de NaCl para enderezarlo
6 Espere 3 minutos hasta que el stent se despliegue por completo
7 Controle visualmente el despliegue
8 Retire la guía

6.2.4 Extracción del introductor
1 Afloje la conexión roscada del conector Luer morado, extráigala del catéter de drenaje y consérvela para más tarde.
→ Esta resulta necesaria para la retirada del stent
2 El stent no debe deslizarse al retirar el introductor
3 Retire el introductor con cuidado, bajo control visual
4 Debe observarse el stent al retirar el introductor para asegurarse de que no se desliza durante la extracción
5 Retire con cuidado el introductor mediante la técnica de Seldinger a través del catéter de drenaje azul
6 Mantenga el catéter de drenaje cerca del cuerpo del paciente en cuanto sea visible en el recto
7 Compruebe visualmente la correcta colocación del stent
8 Compruebe que el catéter de drenaje no esté doblado, de lo contrario no se podrá drenar el líquido de la herida
9 Vuelva a colocar el conector Luer morado a unos 10 cm del extremo del catéter de drenaje

⚠ ***Ajuste incorrecto de la bomba***
Si la succión es demasiado baja, es posible que el stent se deslice y deje de drenar.
Posible colapso del lumen intestinal debido a una succión excesiva.
- Utilice las bombas únicamente en el rango de ajuste especificado (capítulo 5.1)

6.2.5 Conexión del stent a la bomba
1 onecte el catéter de drenaje a través de la pieza en Y a una bomba de vacío bajo adecuada
2 Conecte la bomba de vacío bajo
3 Ajuste la bomba de vacío bajo a -125 mmHg
4 Para el tratamiento posterior, la presión negativa debe regularse a la baja a discreción del médico.
→ Recomendamos un ajuste de -75 a -100 mmHg para el tratamiento posterior
5 Compruebe la aspiración

6.3 Controles durante la aplicación
Tras la colocación, debe comprobarse la posición del stent mediante radiografía. El control endoscópico no debe realizarse hasta que el stent se haya desplegado completamente.
La frecuencia de las revisiones queda a discreción del médico que realiza el tratamiento.
Controles del paciente:
- Exámenes de seguimiento para detectar signos de complicaciones
- Posición del stent (control visual)
- defecación blanda
- Meteorismo, aumento del perímetro abdominal, náuseas
- Recomendación: Enjuague dos veces al día con 20 ml de solución de NaCl a través del catéter de drenaje azul
- Control regular de los signos de sepsis

Controles en la bomba:
- Drenaje del líquido de la herida
- Presión y pérdida de presión de la bomba de vacío bajo
- Aspiración continua
- Fugas
- Doblez del catéter de drenaje

6.4 Dieta durante el periodo de uso
El médico encargado del tratamiento evalúa si se administra un laxante osmótico para ablandar las heces.

6.5 Retirada del VacStent GI™

⚠ ***Riesgo de lesiones***
Dependiendo del tiempo de permanencia, la esponja puede arraigarse al borde de la herida por el tejido de granulación. Por lo tanto, el enjuague con solución de NaCl es esencial para minimizar el riesgo de reapertura del borde de la herida
- Enjuague con solución de NaCl antes de la extracción
- Sustituya el stent por uno nuevo transcurridas 72 horas como máximo

1 Apague la bomba de vacío bajo de 6 a 8 horas antes de la extracción para detener la succión y desconecte el catéter de drenaje de la bomba
2 Separe el catéter de drenaje de la pieza en Y
3 Vuelva a colocar el conector Luer morado (capítulo 5.3.1-1)
4 Enjuague el catéter de drenaje con al menos 40 ml de solución de NaCl
→ Puede ser necesario un nuevo enjuague para aflojar aún más la esponja
5 Inserte el endoscopio y las pinzas de agarre
6 Retire con cuidado la esponja del tejido realizando un control visual
→ Recomendación: Uso de un tapón distal
7 Realice una comprobación óptica de la posición del stent
8 Sujete la rosca de extracción en el extremo distal del stent con pinzas de agarre endoscópicas
9 Afloje el hilo de extracción tirando suavemente de él
→ Evite tirar del catéter azul de drenaje
10 Retire el stent, incluido el catéter de drenaje
11 Elimine los restos del cilindro de esponja que puedan haberse adherido
12 Control endoscópico del derrame

6.6 Sustitución del VacStent GI™
La frecuencia de cambio es responsabilidad del médico que realiza el tratamiento. ¡La duración acumulada del uso de los stents insertados no debe superar los 30 días! Los factores que influyen en el tiempo de reposo incluyen la calidad de la secreción de la herida y el grado de obstrucción del cilindro de esponja.
1 Retirada del stent (capítulo 6.5)
2 Inspección visual de la cavidad de la herida
3 Inserción de un nuevo VacStent GI™ (capítulo 6.2)

7. Anexo
7.1 Forma de suministro
El VacStent GI™ se suministra estéril y está concebido para un solo uso.

7.2 Datos Técnicos

Nombre	VacStent GI™
Componentes	Titanio, níquel, silicona médica
Estructura de esponja	Stent trenzado recubierto de silicona, con cilindro
Envasado	Longitud x anchura x altura 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Fecha de fabricación	Véase el envase
Esterilización	Esterilizado con gas OE (óxido de etileno)

7.3 Dimensiones del producto

REF	Longitud de la esponja [mm]	Longitud del stent [mm]	Diámetro de la tulipa [mm]	Diámetro interior [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

IMPORTANTE
LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR
GUARDAR PARA CONSULTA POSTERIOR

pt-BR

Índice

1. Sinalização geral de segurança 30
1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados 30
1.1.1 Símbolos nas instruções de uso 30
1.2 Utilização única 30
1.3 Transporte e instruções de armazenamento 30
1.4 Precauções 30
1.5 Descarte adequado 30
1.6 Responsabilidade do fabricante 30
2. Descrição 30
2.1 Finalidade 30
2.2 Usuário 31
2.3 Indicação 31
2.4 Contraindicação 31
3. Complicações 31
3.1 Possíveis complicações durante o procedimento 31
3.2 Possíveis complicações após o procedimento 31
3.3 Restrições 31
3.4 Mensagens 31
4. Descrição do produto 31
5. Preparação 32
5.1 Equipamento adicional necessário 32
5.2 Inspeção visual 32
5.2.1 Inspeção visual da embalagem 32
5.2.2 Inspeção visual da ponta de silicone 32
5.2.3 Inspeção visual da cápsula 32
5.3 Lavar o cateter 32
5.3.1 Lavagem do cateter de drenagem 32
5.3.2 Lavagem do cateter externo 33
5.3.3 Lavagem do cateter interno 33
6. Aplicação 33
6.1 Precauções 33
6.2 Colocação do stent 33
6.2.1 Preparação para a colocação do stent 33

6.2.2 Posicionamento do stent 33
6.2.3 Remoção do stent 33
6.2.4 Remoção do conjunto introdutor 33
6.2.5 Conexão do stent à bomba 33
6.3 Inspeções durante o uso 34
6.4 Nutrição durante o período de uso 34
6.5 Remoção do VacStent GI™ 34
6.6 Substituição do VacStent GI™ 34
7. Anexo 34
7.1 Formulário de entrega 34
7.2 Dados técnicos 34
7.3 Dimensões do produto 34

1. Sinalização geral de segurança

Para diretrizes gerais, controle de funções e desmontagem de instrumentos de várias peças, entre em contato com o distribuidor ou diretamente com o fabricante.
O produto não deve ser modificado e deve ser usado somente de acordo com a finalidade a que se destina.

⚠ ***Leia o manual de instruções***
O manual do usuário faz parte do produto. A não observância pode causar ferimentos graves ou até mesmo a morte.
- Leia e siga as instruções de uso

⚠ ***Embalagem danificada***
Se a embalagem estéril estiver danificada, o produto não deve mais ser usado.
- Descarte do produto

⚠ ***Use apenas dentro da data de validade***
A fadiga do material pode ocorrer após a data de validade ter sido ultrapassada. O produto, bem como a embalagem, pode se tornar quebradiço e permeável e, consequentemente, instável e não estéril. O uso seguro do produto não é mais garantido.
- Use o produto somente antes da data de validade
- Descarte o produto após a data de validade

1.1 Explicação dos símbolos de segurança utilizados

Nestas instruções de uso, os avisos importantes encontram-se identificados visualmente. Estas instruções são um pré-requisito para a minimização de riscos para o paciente e para o pessoal operacional e para evitar danos ou mau funcionamento do VacStent GI™.

1.1.1 Símbolos nas instruções de uso

⚠ ***Atenção*** ℹ ***Indicação***

1.2 Utilização única

O VacStent GI™ é aprovado apenas para utilização única.

⚠ ***Não reutilizar materiais descartáveis***
Há um risco de infecção para o paciente, usuário ou terceiros ao reutilizar materiais descartáveis.
- Descarte o VacStent GI™ adequadamente após um único uso (capítulo 1.5)

⚠ ***Não reprocessar materiais descartáveis***
A limpeza, desinfecção e esterilização podem prejudicar as propriedades do material e os parâmetros do produto de modo a conduzir à falha do produto.
- Não limpe, desinfete ou esterilize

1.3 Transporte e instruções de armazenamento

- Armazene em um local escuro, seco e limpo, na embalagem original fechada
- O VacStent GI™ não deve ser exposto a solventes orgânicos

1.4 Precauções

- Pacientes com alergias a ligas de níquel-titânio (nitinol) podem ter reação ao stent
- As reações cruzadas do produto não são conhecidas atualmente
- É necessário obter uma declaração de consentimento do paciente

1.5 Descarte adequado

A embalagem deve ser descartada de acordo com as diretrizes e leis locais.

⚠ ***Descarte adequado do VacStent GI™***
O VacStent GI™ usado deve ser descartado adequadamente. Há risco de infecção em caso de contato.
- Descarte os resíduos de acordo com as diretrizes de resíduos médicos de risco biológico de suas instalações.

1.6 Responsabilidade do fabricante

A Möller Medical GmbH garante que o desenvolvimento e a fabricação do sistema do VacStent GI™ foram realizados com os cuidados e cautela necessários.

2. Descrição

O VacStent GI™ é um produto descartável em embalagem estéril e pode ser usado apenas com acessórios adequados.

2.1 Finalidade

O VacStent GI™ combina uma esponja a vácuo, que fica intraluminalmente no esôfago/estômago ou intestino e condiciona a ferida com um stent coberto que sela a esponja contra o lúmen, garantindo assim a passagem. Isso alcança ambos os objetivos de tratamento de vazamento, a drenagem de secreções de feridas inflamatórias através do tratamento de feridas com pressão negativa (TFPN) e a vedação do vazamento pelo stent coberto à prova de líquidos.
O tratamento com o VacStent GI™ ocorre até que o vazamento tenha cicatrizado através da cicatrização de feridas secundárias.

2.2 Usuário

Essa descrição por si só não oferece base suficiente para o uso direto do VacStent GI™. O uso do VacStent GI™ só é permitido para profissionais treinados. A orientação por um gastroenterologista com experiência em lidar com esses produtos é altamente recomendada.

2.3 Indicação

O VacStent GI™ é indicado para o tratamento de vazamentos na área do cólon colorretal ser alcançado com um endoscópio. O uso do VacStent GI™ leva à drenagem da secreção inflamatória da ferida via tratamento com NPWT e a vedação do vazamento através do stent impermeável e revestido deve levar em consideração a preservação da passagem. O VacStent GI™ também pode ser usado preventivamente para evitar insuficiência.

2.4 Contraindicação

As contraindicações incluem:
- Condição de bloqueio intestinal
- Coagulopatia grave
- Sepse refratária à terapia com indicação imediata de cirurgia
- Isquemia tecidual significativa na área da insuficiência ou cavidade da ferida, maior do que o comprimento do VacStent GI™
- Nenhum ou difícil acesso ao cólon colorretal

3. Complicações

3.1 Possíveis complicações durante o procedimento

- O posicionamento incorreto do stent resulta em um vazamento não coberto ou parcialmente coberto
- Perfuração do cólon fora da área do vazamento existente pelo fio-guia ou conjunto introdutor
- Perfuração durante a remoção de um VacStent GI™ inserido por mais tempo devido ao crescimento do tecido de granulação ou da mucosa no cilindro de esponja
- Perda do cilindro de esponja (deslizamento do stent) durante a remoção do VacStent GI™ inserido por mais tempo
- Sangramento causado por manipulação no vazamento ou na cavidade da ferida durante o desbridamento ou também durante a remoção do VacStent GI™ inserido por mais tempo
- Realocação do lúmen
- Infecção
- Oclusão do stent devido à inserção incorreta

3.2 Possíveis complicações após o procedimento

- Oclusão da esponja, de modo que a sucção não seja mais possível
- Oclusão do stent através do envolvimento por tecido granulomatoso no stent
- Oclusão do stent devido à impactação de fezes com obstrução do lúmen livre
- O colapso do lúmen do cólon pode levar à obstrução intestinal
- Estenose cicatricial subsequente devido à formação excessiva de tecido de granulação na área do vazamento ou nas extremidades do stent
- Migração do stent
- Quebra dos filamentos de nitinol do stent
- Vedação inadequada do vazamento com o VacStent GI™ e, portanto, progressão da sepse
- Óbito

3.3 Restrições

A critério do médico, o VacStent GI™ é aplicável a todas as pessoas, independentemente de sexo, idade, peso e origem étnica. Uma exceção a esta regra são as crianças, particularmente as grandes, e também pessoas pequenas, pois não há dados.

3.4 Mensagens

Todas as ocorrências ou eventos adversos graves ocorridos em relação ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

4. Descrição do produto

Escopo de entrega do VacStent GI™:
- Stent coberto
- Conjunto introdutor
- Peça em Y
- Adesivo do paciente
- Instruções de uso

O stent coberto consiste em fios de nitinol, um cateter de drenagem e uma esponja de ferida. O fio de nitinol tem uma estrutura de rede tubular. Com essa estrutura, o stent é mais flexível e facilita o desenvolvimento automático.
Função dos cateteres:
- O cateter externo mantém o stent unido até que o stent seja implantado
- O cateter interno permite a colocação correta do stent
- O cateter de drenagem drena a secreção da ferida

Há 6 marcadores de raios X incorporados no stent para auxiliar na geração de imagens durante e após a aplicação do stent. Há 2 marcadores de raios X opostos em cada extremidade e no meio do stent.

Figura 1: Visão geral do VacStent GI™

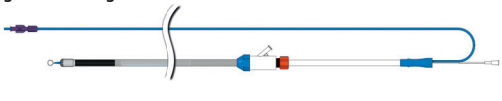
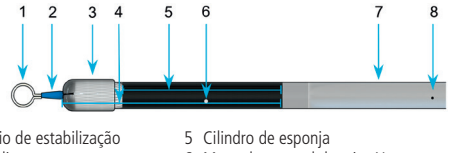
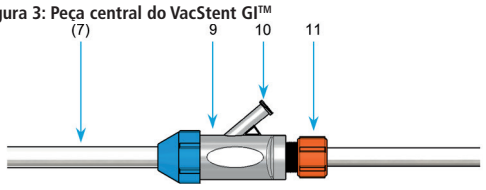


Figura 2: Extremidade proximal do VacStent GI™



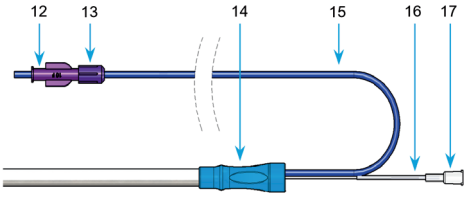
1 Fio de estabilização
2 Oliva
3 Ponta de silicone
4 Stent coberto
5 Cilindro de esponja
6 Marcador central de raios X
7 Cateter externo
8 Orifício

Figura 3: Peça central do VacStent GI™



9 Alça frontal
10 Conector Luer branco
11 Fixação

Figura 4: Extremidade distal do VacStent GI™



12 Conector Luer roxo
13 Porca de união
14 Alça traseira
15 Cateter de drenagem
16 Cateter interno
17 Conector Luer transparente

5. Preparação

5.1 Equipamento adicional necessário

- Imagem:
  - Unidade de fluoroscopia de raios X
  OU
  - Unidade de endoscopia com endoscópios flexíveis
- Fio-guia, com ponta flexível
  - 0,89 mm (=0,035 polegada) de espessura
- Seringa, se necessário, sistema de lavagem
  - Recomendação: pelo menos 50 ml
- Pinça de apreensão endoscópica
- Bomba médica ajustável de baixo vácuo ou bomba NPWT com frasco de secreção

⚠ ***Observar as especificações do fabricante da bomba***

Faixa de ajuste de no mínimo -50 bis -125 mmHg. A bomba deve garantir sucção constante.

- Observe as instruções de uso do fabricante da bomba de baixo vácuo

5.2 Inspeção visual

5.2.1 Inspeção visual da embalagem

1 Preste atenção a qualquer dano na embalagem primária
2 Abra a embalagem externa
3 Abra a embalagem primária
4 Remova o VacStent GI™
5 Verifique se há danos no VacStent GI™

Se houver suspeita de que a esterilidade ou funcionalidade do VacStent GI™ tenha sido afetada, o VacStent GI™ não deve ser usado.

5.2.2 Inspeção visual da ponta de silicone

A ponta de silicone deve permanecer no conjunto introdutor durante toda a aplicação. Se ela for removida, haverá risco de lesão para o paciente.

5.2.3 Inspeção visual da cápsula

Faça a inspeção visual da cápsula imediatamente após abrir a embalagem. Se mais ou menos da metade da cápsula estiver visível, deve ser feito um reposicionamento. O fio de estabilização deve estar no cateter interno para o reposicionamento.

Reposicione a cápsula:

1 Segure o cateter interno pelo reforço (consulte Figura 5)
2 Posicione a cápsula corretamente, empurrando e/ou puxando (consulte Figura 7)

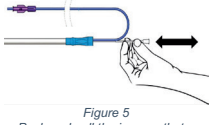


Figure 5
Push and pull the inner catheter

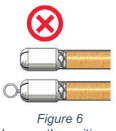


Figure 6
Incorrectly positioned

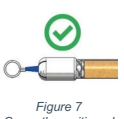


Figure 7
Correctly positioned

5.3 Lavar o cateter

- Os cateteres do VacStent GI™ devem ser lavados com solução de NaCl antes da inserção
- A solução de NaCl não deve estar mais quente do que a temperatura corporal, caso contrário, a estabilidade do cateter externo diminuirá
- O stent deve permanecer completamente dentro do cateter externo durante a lavagem

ℹ ***Stent não inserível***

Devido ao formato alterado, o stent parcialmente removido não consegue ser inserido.

- Descarte o VacStent GI™ com o stent parcialmente removido e pegue um novo VacStent GI™

5.3.1 Lavagem do cateter de drenagem

Facilita a remoção do stent do cateter externo.
Suporta a montagem do cilindro de esponja.

1 Reposicionamento do conector Luer roxo (CLR)
  a) Solte a porca de união no CLR
  b) Retire o CLR do cateter de drenagem
  c) Rosqueie o CLR na seringa
  d) Empurre o cateter de drenagem na abertura do CLR até sentir resistência
  e) Aperte a porca de união do CLR
2 Lave o cilindro de esponja com pelo menos 20 ml de solução de NaCl até que ele fique cinza escuro

5.3.2 Lavagem do cateter externo

Facilita a remoção do stent do cateter externo.

Há um pequeno orifício no cateter externo, a cerca de 20 cm da extremidade distal. Nesse ponto, os líquidos podem vazar. O orifício pode ser mantido fechado durante a lavagem. Os fluidos que vazam do orifício não afetam a função do stent.

1 Mantenha o orifício pequeno fechado
2 Lave o conector Luer branco com pelo menos 20 ml de solução de NaCl

5.3.3 Lavagem do cateter interno

Facilita a inserção do fio-guia.

1 Remova o fio estabilizador
2 Lave por dentro do conector Luer transparente com pelo menos 5 ml de solução de NaCl

6. Aplicação

6.1 Precauções

ℹ ***Sedação***

O paciente deve ser sedado para a intervenção a critério do médico responsável.

⚠ ***O fio não pode ser inserido***

Com fios-guia mais espessos, o VacStent GI™ não poderá ser inserido e posicionado.

- Use somente as espessuras de fio-guia especificadas (capítulo 5.1)

6.2 Colocação do stent

A inspeção visual pode ser realizada com:

- fluoroscopia radiológica (marcador de raios X)
- visão endoscópica (tela)

6.2.1 Preparação para a colocação do stent

1 O paciente deve ser colocado na posição de litotomia ou lateral
2 Insira o endoscópio no reto
3 Realize a endoscopia até o vazamento esperado
4 Inspecione, desbride e meça o vazamento
  → Realize a endoscopia pelo menos 20 cm mais proximal
5 Insira o fio-guia e coloque-o a pelo menos 20 cm acima do vazamento
6 Remova o endoscópio quando o fio-guia estiver no lugar

6.2.2 Posicionamento do stent

1 Recomendamos a aplicação de um lubrificante adequado na ponta do conjunto introdutor, para uma melhor inserção no reto
2 Insira o fio-guia através do orifício da oliva no cateter interno
3 Empurre cuidadosamente o stent previamente lavado (capítulo 5.3), para frente sobre o fio-guia sob o controle visual
4 A extremidade proximal do stent deve estar de 1 a 2 cm acima da borda superior do vazamento
5 A extremidade distal do stent deve estar a pelo menos 1 cm abaixo da borda inferior do vazamento
6 Inspecione visualmente a posição do stent antes de ele ser removido

6.2.3 Remoção do stent

1 Solte a trava de segurança desparafusando a fixação laranja
  → Segure a alça traseira com uma mão
2 Recomendação: Fixe a alça traseira no quadril
3 Com a outra mão, puxe a alça dianteira lenta e cuidadosamente em direção à alça traseira
  → O aumento da resistência é perceptível no início
4 Remova o stent completamente sob inspeção visual
5 Lave o cilindro de esponja através do conector Luer roxo com pelo menos 40 ml de solução de NaCl para endireitá-lo
6 Espere pelo menos 3 minutos até que o stent tenha se desdobrado amplamente
7 Inspecione visualmente o stent desdobrado
8 Remova o fio-guia

6.2.4 Remoção do conjunto introdutor

1 Solte a conexão de rosca do conector Luer roxo e retire-o do cateter de drenagem, deixando-o de lado para depois.
  → É necessário para a remoção do stent
2 O stent não deve deslizar quando o conjunto introdutor for removido
3 Retire o conjunto introdutor com cuidado, sob inspeção visual
4 O stent deve ser observado ao remover o conjunto introdutor para garantir que ele não deslize durante a extração
5 Remova cuidadosamente o conjunto introdutor usando a técnica de Seldinger por meio do cateter de drenagem azul
6 Segure o cateter de drenagem próximo ao corpo do paciente assim que ele estiver visível no reto
7 Verifique visualmente o posicionamento correto do stent
8 Verifique se o cateter de drenagem não está dobrado, caso contrário, o fluido da ferida não poderá ser aspirado
9 Recoloque o conector Luer roxo a aproximadamente 10 cm da extremidade do cateter de drenagem

⚠ ***Instalação incorreta da bomba***

Se a sucção for muito baixa, é possível que o stent deslize e não seja mais drenado.
Possível colapso do lúmen intestinal devido à sucção excessiva.

- Use as bombas somente na área de instalação especificada (capítulo 5.1)

6.2.5 Conexão do stent à bomba

1 Conecte o cateter de drenagem por meio da peça em Y a uma bomba de baixo vácuo adequada
2 Ligue a bomba de baixo vácuo

3 Configure a bomba de baixo vácuo para -125 mmHg
4 Para tratamento adicional, o vácuo deve ser regulado para baixo, a critério do médico.
→ Recomendamos uma configuração de -75 a -100 mmHg para tratamento adicional
5 Controle a sucção

6.3 Inspeções durante o uso
Após a colocação, a posição do stent deve ser verificada radiologicamente. A inspeção endoscópica não deve ser realizado até que o stent esteja totalmente implantado.
A frequência das inspeções fica a critério do médico responsável.
Inspeções no paciente:
- Exames de acompanhamento para detectar sinais de complicações
- Posição do stent (inspeção visual)
- defecação suave
- Meteorismo, aumento da circunferência abdominal, náusea
- Recomendação: Enxagúe duas vezes ao dia com 20 ml de solução de NaCl pelo cateter de drenagem azul
- Monitoramento regular dos sinais de sepse

Inspeções na bomba:
- Drenagem do fluido da ferida
- Pressão e perda de pressão da bomba de baixo vácuo
- Sucção contínua
- Vazamento
- Torção do cateter de drenagem

6.4 Nutrição durante o período de uso
O médico responsável pelo tratamento avalia se um laxante osmótico deve ser administrado para evacuações suaves.

6.5 Remoção do VacStent GI™

⚠ ***Risco de ferimentos durante a remoção***
Dependendo do tempo de permanência, a esponja pode ser „integrada" à borda da ferida pelo tecido de granulação. Portanto, o enxágue com solução de NaCl é essencial para minimizar o risco de reabertura da borda da ferida
- Lave com solução de NaCl antes da extração
- Substitua o stent por um novo após 72 horas, no máximo

1 Desligue a bomba de baixo vácuo e desconecte o cateter de drenagem da bomba 6 a 8 horas antes da remoção para terminar a sucção
2 Retire o cateter de drenagem da peça em Y
3 Reposicione o conector Luer roxo (capítulo 5.3.1-1)
4 Lave o cateter de drenagem com pelo menos 40 ml de solução de NaCl
→ Pode ser necessário um enxágue adicional para soltar ainda mais a esponja
5 Insira o endoscópio e a pinça de apreensão
6 Remova cuidadosamente a esponja do tecido sob controle visual
→ Recomendação: Uso de uma tampa distal
7 Realize uma verificação óptica da posição do stent
8 Segure o fio de extração na extremidade distal do stent com uma pinça de apreensão endoscópica
9 Solte o fio de extração puxando-o com cuidado
→ Evite puxar o cateter de drenagem azul
10 Remova o stent, incluindo o cateter de drenagem
11 Remova os resíduos do cilindro de esponja que possam estar presos
12 Inspeção endoscópica do vazamento

6.6 Substituição do VacStent GI™
A frequência da troca é de responsabilidade do médico responsável. A duração acumulada do uso dos stents não deve exceder 30 dias! Os fatores que influenciam o tempo de permanência incluem a qualidade da secreção da ferida e o grau de entupimento do cilindro de esponja.
1 Remoção do stent (capítulo 6.5)
2 Inspeção visual da cavidade da ferida
3 Inserção de um novo VacStent GI™ (capítulo 6.2)

7. Anexo
7.1 Formulário de entrega
O VacStent GI™ é fornecido estéril e deve ser usado apenas uma vez.

7.2 Dados técnicos

Nome	VacStent GI™
Componentes	Titânio, níquel, silicone médico
Estrutura de esponja	Stent revestido de silicone trançado, com cilindro
Embalagem	Comprimento x Largura x Altura 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Data de fabricação	Veja a embalagem
Esterilização	Esterilizado com gás EO (óxido de etileno)

7.3 Dimensões do produto

REF	Comprimento da esponja [mm]	omprimento do stent [mm]	Ø da tulipa [mm]	Ø interno [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

FONTOS
HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL!
ŐRIZZE MEG, A KÉSŐBBIEKBEN MÉG SZÜKSÉGE LEHET RÁ!

hu

Tartalomjegyzék

1. Általános biztonsági utasítások ... 35
1.1 A használt szimbólumok magyarázata ... 35
1.1.1 A használati utasításban szereplő szimbólumok ... 35
1.2 Egyszeri használat ... 35
1.3 Szállítási és tárolási utasítások ... 35
1.4 Óvintézkedések ... 35
1.5 Szakszerű ártalmatlanítás ... 36
1.6 A gyártó felelőssége ... 36
2. Leírás ... 36
2.1 Rendeltetés ... 36
2.2 Felhasználó ... 36
2.3 Javallat ... 36
2.4 Ellenjavallat ... 36
3. Szövődmények ... 36
3.1 Lehetséges szövődmények a beavatkozás során ... 36
3.2 Lehetséges szövődmények a beavatkozást követően ... 36
3.3 Korlátozások ... 36
3.4 Jelentések ... 36
4. Termékleírás ... 36
5. Előkészítés ... 37
5.1 Szükséges kiegészítő felszerelés ... 37
5.2 Szemrevételezéses ellenőrzés ... 37
5.2.1 A csomagolás szemrevételezéses vizsgálata ... 37
5.2.2 A szilikonhegy vizuális ellenőrzése ... 37
5.2.3 Az olíva szemrevételezéses vizsgálata ... 37
5.3 A katéter öblítése ... 38
5.3.1 A drénkatéter öblítése ... 38
5.3.2 A külső katéter tisztítása ... 38
5.3.3 A belső katéter tisztítása ... 38
6. Alkalmazás ... 38
6.1 Óvintézkedések ... 38
6.2 A sztent behelyezése ... 38
6.2.1 Előkészületek a sztent pozicionálására ... 38
6.2.2 A sztent elhelyezése ... 38
6.2.3 A sztent kibocsátása ... 38
6.2.4 A bevezetőkészlet eltávolítása ... 38
6.2.5 A sztent csatlakoztatása a szivattyúhoz ... 39
6.3 Ellenőrzések a használat során ... 39
6.4 Táplálkozás a használat időtartama során ... 39
6.5 A VacStent GI™ eltávolítása ... 39
6.6 A VacStent GI™ cseréje ... 39
7. Melléklet ... 39
7.1 Kiszerelés ... 39
7.2 Műszaki paraméterek ... 39
7.3 A termék méretei ... 39

1. Általános biztonsági utasítások
A több részből álló termékekre vonatkozó általános irányelvekkel, azok működési ellenőrzésével és szétszerelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon a forgalmazóhoz vagy közvetlenül a gyártóhoz.
A terméket tilos módosítani, és csak rendeltetésének megfelelően szabad használni.

⚠ ***Olvassa el a használati utasítást***
A használati utasítás a termék részét képezi. Annak figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy akár halálhoz is vezethet.
- Olvassa el és tartsa be a használati utasítást

⚠ ***Sérült csomagolás***
Sérült steril csomagolás esetén a termék a továbbiakban nem használható.
- A termék ártalmatlanítása

⚠ ***Csak a lejárati időn belül használja fel a terméket***
A lejárati dátum túllépése után anyagfáradás keletkezhet. A termék, valamint a csomagolás törékennyé és átereszthővé, ezáltal pedig instabillá és nem sterillé válhat. A termék biztonságos használata a továbbiakban nem garantálható.
- A terméket csak a lejárati idő előtt használja fel
- A eltarthatósági idő lejárta után ártalmatlanítsa a terméket

1.1 A használt szimbólumok magyarázata
Ebben a használati utasításban a fontos megjegyzéseket szimbólummal jelöltük. Jelen utasítások a betegre, és a kezelőszemélyzetre leselkedő veszélyek minimalizálásának, valamint a VacStent GI™ károsodásának vagy meghibásodásának elkerülésének előfeltételei.

1.1.1 A használati utasításban szereplő szimbólumok

⚠ ***Figyelem*** ***Utasítás***

1.2 Egyszeri használat
A VacStent GI™ kizárólag egyszeri használatra van engedélyezve.

⚠ **Az egyszeri felhasználásra szolgáló eszközök újra-felhasználása tilos**
Az eldobható eszközök újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent a betegre, a felhasználóra vagy harmadik félre nézve.
- A VacStent GI™ eszközt egyszeri felhasználás után megfelelően ártalmatlanítsa (1.5. fejezet)

⚠ **Az egyszeri felhasználásra szolgáló eszközök újra-hasznosítása tilos**
A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.
- Ne tisztítsa, ne fertőtlenítse és ne sterilizálja

1.3 Szállítási és tárolási utasítások
- Sötét, száraz és tiszta helyen, az eredeti zárt dobozában tárolja
- A VacStent GI™ eszközt tilos szerves oldószereknek kitenni

1.4 Óvintézkedések
- Nikkel-titán ötvözetekre (nitinol) allergiás betegeknél a sztent allergiás reakciót válthat ki.
- A termékkel kapcsolatos keresztreakciók a dokumentum kiállításának időpontjáig nem ismertek
- A betegektől beleegyezési nyilatkozatot kell kérni

1.5 Szakszerű ártalmatlanítás
A csomagolást a helyi irányelveknek és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

⚠ ***A VacStent GI™ szakszerű ártalmatlanítása***
A használt VacStent GI™ eszközt megfelelő módon kell megsemmisíteni. Az eszközzel történő érintkezés esetén fertőzésveszély áll fent.
- A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokat az Ön intézményének irányelvei szerint kell ártalmatlanítani

1.6 A gyártó felelőssége
A Möller Medical GmbH tanúsítja, hogy a VacStent GI™ fejlesztése és gyártása a szükséges gondossággal és körültekintéssel történt.

2. Leírás
A VacStent GI™ egy steril csomagolású, egyszer használatos termék, amely kizárólag a megfelelő tartozékokkal használható.

2.1 Rendeltetés
A VacStent GI™ egy üregen belüli, a nyelőcsőben/gyomorban vagy a bélben lévő vákuumszivacsot kombinál egy burkolt sztenttel, amely a szivacccsal szemben eltömíti az üreget, és ezáltal átjárót biztosít. Ezáltal a szivárgáskezelés mindkét célja teljesül: a gyulladást okozó sebváladék elvezetése az NPWT-kezelés (Negative-pressure wound treatment) révén, valamint a szivárgás eltömítése a folyadékot tömítő, burkolt stent segítségével. A VacStent GI™ használatával történő kezelés addig tart, amíg a szivárgás a másodlagos sebgyógyulás révén meg nem gyógyul.

2.2 Felhasználó
Ez a leírás önmagában nem nyújt elegendő hátteret a VacStent GI™ azonnali felhasználásához. A VacStent GI™ eszközt csak képzett szakemberek használhatják. Erősen ajánlott a termékek használatával kapcsolatban tapasztalattal rendelkező gasztroenterológus útmutatását kérni.

2.3 Javallat
A VacStent GI™ az endoszkóposan elérhető vastagbél-szivárgások kezelésére szolgál. A VacStent GI™ alkalmazásával a gyulladt sebváladék negatív nyomásos sebkezeléssel elvezethető, valamint a folyadékzáró, hüvelybe zárt sztent segítségével megszüntethető az esetleges szivárgás az átjárhatóság megtartásával. A VacStent GI™ az elégtelenség elkerülése érdekében megelőző jelleggel is alkalmazható.

2.4 Ellenjavallat
Az ellenjavallatok többek között a következők:
- Bélelzáródások
- Súlyos véralvadási zavarok
- Terápiarezisztens szepszis azonnali műtéti indikációval
- Jelentős szövetelhalás az elégtelenség vagy a sebüreg területén, amely nagyobb, mint a VacStents GI™ hossza
- A vastagbél átjárhatatlansága vagy nehezített átjárhatósága

3. Szövődmények
3.1 Lehetséges szövődmények a beavatkozás során
- A sztent nem megfelelő elhelyezése a fedetlen vagy nem teljesen fedett szivárgás miatt
- A vastagbél meglévő szivárgáson kívüli perforációja a vezetőhuzal vagy a bevezető készlet miatt
- Perforáció a hosszabb ideig behelyezett VacStent GI™ felszabadulása során a granulációs szövetnek vagy a nyálkahártyának a szivacshengerbe történő benövése miatt
- A szivacshenger elvesztése (lecsúszás a sztentről) a hosszabban behelyezett VacStent GI™ eltávolítása során
- A szivárgás manipulálása vagy a sebüregben a sebfertőtlenítés során, illetve a hosszabb ideje a helyén lévő VacStent GI™ felszabadítása során keletkező vérzés
- A lumen elmozdulása
- Fertőzés
- Sztent elzáródása annak helytelen behelyezése miatt

3.2 Lehetséges szövődmények a beavatkozást követően
- A szivacs elzáródása, így a felszívás már nem lehetséges
- A sztent elzáródása a sztentbe belenövő granulációs szövetek miatt
- A sztentnek a szabad lumen elzáródásával járó székrekedés miatt kialakult elzáródása
- A vastagbél lumenének összeomlása bélelzáródáshoz vezethet
- Későbbi hegesedő szűkület a granulációs szövet túlzott képződése miatt a szivárgás területén vagy a sztent végeinél
- A sztent elmozdulása
- A sztent nitinol-szálainak törése
- A szivárgás nem megfelelő lezárása a VacStent GI™ használatával, ezáltal pedig a szepszis progressziója
- Halál

3.3 Korlátozások
A VacStent GI™ az orvos belátása szerint minden betegnél alkalmazható nemtől, életkortól, súlytól és etnikai hovatartozástól függetlenül. Ezen szabály alól kivételt képeznek a gyermekek, a különösen magas és különösen alacsony betegek, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok.

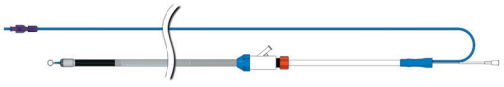
3.4 Jelentések
A termékkel kapcsolatos minden incidenst vagy súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

4. Termékleírás
A VacStent GI™ szállítmány tartalma:
- Burkolt sztent
- Bevezető készlet
- Y-darab
- Betegmatrica
- Használati utasítás

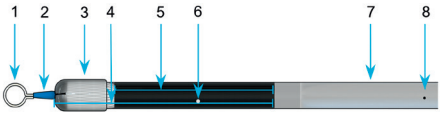
A bukrolt sztent nitinol drótból, egy drénkatéterből és egy szivacshengerből áll. A nitinolhuzal csőhálós szerkezetű. Ezen felépítésének köszönhetően a sztent rugalmas és megkönnyíti az automatikus kinyitását.
A katéter funkciója:
- A külső katéter összetartja a sztentet, amíg azt ki nem vezetik
- A belső katéter a sztent megfelelő elhelyezését teszi lehetővé
- A drénkatéter elvezeti a sebváladékot

A sztentbe 6 röntgenmarker van beépítve, hogy segítsék a képalkotást a sztent behelyezése során és azt követően. A sztent végén és közepén 2 egymással szemben elhelyezkedő sugárfogó marker található.

Ábra 1: A VacStent GI™ általános áttekintése

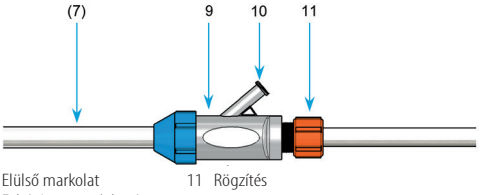


Ábra 2: A VacStent GI™ proximális vége



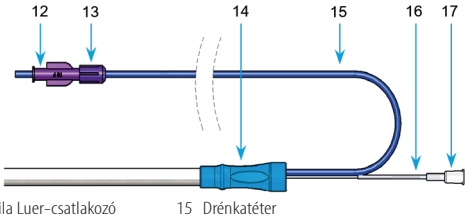
1 Stabilizáló drót
2 Olíva
3 Szilikon hegy
4 Burkolt sztent
5 Szivacshenger
6 Középső röntgenmarker
7 Külső katéter
8 Furat

Ábra 3: A VacStent GI™ közdarabja



9 Elülső markolat
10 Fehér Luer-csatlakozó
11 Rögzítés

Ábra 4: A VacStent GI™ disztális vége



12 Lila Luer-csatlakozó
13 Hollandianya
14 Hátsó markolat
15 Drénkatéter
16 Belső katéter
17 Átlátszó Luer-csatlakozó

5. Előkészítés
5.1 Szükséges kiegészítő felszerelés
- Képalkotás:
  - Röntgensugaras átvilágító készülék
  VAGY
  - Endoszkópos egység hajlékony endoszkópokkal
- Vezetődrót rugalmas heggyel
  - 0,035 inch (=0,89 mm) vastag
- Fecskendő, szükség esetén öblítőrendszer
  - Javaslat: legalább 50 ml
- Endoszkópos fogócsipesz
- Állítható orvosi alacsony vákuumszivattyú vagy NPWT szivattyú váladékpalackkal

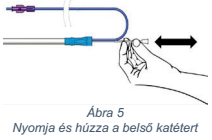
⚠ ***Tartsa be a szivattyú gyártójának utasításait***
Beállítási tartomány: -50 - 125 Hgmm között. A szivattyúnak folyamatos szívást kell nyújtania.
- Kövesse a vákuumszivattyú gyártójának használati utasítását

5.2 Szemrevételezéses ellenőrzés
5.2.1 A csomagolás szemrevételezéses vizsgálata
1 Ellenőrizze az elsődleges csomagolás esetleges sérüléseit
2 Nyissa ki a külső csomagolást
3 Nyissa ki az elsődleges csomagolást
4 Vegye ki a VacStent GI™-t
5 Ellenőrizze a VacStent GI™ épségét.

Ha fennáll a gyanú, hogy a VacStent GI™ sterilitása vagy működőképessége korlátozott, a VacStent GI™ rendszert nem szabad használni.

5.2.2 A szilikonhegy vizuális ellenőrzése
A szilikonhegynek az alkalmazás teljes időtartama alatt a bevezetőeszközön kell maradnia. Ha ezt eltávolítják, fennáll a beteg sérülésének veszélye.

5.2.3 Az olíva szemrevételezéses vizsgálata
A csomagolás felbontása után azonnal ellenőrizze szemrevételezéssel az olívát. Ha az olívának nem pontosan a fele látható, akkor újra kell pozicionálni. A stabilizáló drótnak a belső katéterben kell lennie az újrapozícionáláshoz.
Helyezze át az olívát:
1 Fogja meg a belső katétert a megerősítésnél (lásd Ábra 5)
2 Helyezze el az olívát megfelelően tolással és/vagy húzással (lásd Ábra 7)



Ábra 5
Nyomja és húzza a belső katétert

Ábra 6
Helytelen elhelyezés

Ábra 7
Helyes elhelyezés

5.3 A katéter öblítése
- A VacStent GI™ katétert a behelyezés előtt fecskendővel át kell öblíteni
- A NaCl-oldat nem lehet testhőmérsékletnél melegebb, különben a külső katéter stabilitása csökken
- A sztentnek öblítés során teljesen a külső katéteren belül kell maradnia
  A sztent nem vezethető be
  A részben felszabadult sztent, annak megváltozott alakja miatt nem helyezhető be.
- Ártalmatlanítsa a VacStent GI™ eszközt a részben kioldott sztenttel, és használjon új VacStent GI™ eszközt

5.3.1 A drénkatéter öblítése
Megkönnyíti a sztent külső katéterből történő eltávolítását.
Segíti a szivacshenger felállítását.
1 Lila Luer-csatlakozó (a továbbiakban LLK) áthelyezése
  a) Oldja ki a hollandianyát az LKK-n
  b) Húzza le az LKK-t a drénkatéterről
  c) Csavarozza fel az LKK-t a fecskendőre
  d) Nyomja a drénkatétert az LLK nyílásába, amíg ellenállás nem érezhető
  e) Húzza meg az LKK hollandianyáját
2 Öblítse át a szivacshengert legalább 20 ml NaCl-oldattal, amíg sötétszürke nem lesz

5.3.2 A külső katéter tisztítása
Megkönnyíti a sztent külső katéterből történő eltávolítását.

A külső katéter disztális végétől mintegy 20 cm-es távolságra egy kisméretű furat található. Ezen a helyen folyadékok áramolhatnak ki. A furat az öblítés során zárva tartható. A lyukból szivárgó folyadékok nincsenek hatással a sztent működésére.
1 Kis furat megtartása
2 Öblítse át a fehér Luer-csatlakozót legalább 20 ml NaCl-oldattal

5.3.3 A belső katéter tisztítása
Megkönnyíti a vezetőhuzal behelyezését.
1 A stabilizáló huzal eltávolítása
2 Öblítse át az átlátszó Luer-csatlakozót legalább 5 ml NaCl-oldattal

6. Alkalmazás
6.1 Óvintézkedések

Szedálás

A beteget a beavatkozáshoz a beavatkozást végző szakorvos megítélése szerint szedálni kell.

Drót nem vezethető be
Vastagabb vezetőhuzal esetén VacStent GI™ nem helyezhető be és nem helyezhető fel.
- Csak a megadott vastagságú vezetőhuzalt használja (5.1. fejezet)

6.2 A sztent behelyezése
A szemrevételezéses vizsgálatot az alábbi eszközökkel lehet elvégezni:
- radiológiai fluoroszkópia (röntgenmarker)
- endoszkópos megfigyelés (képernyő)

6.2.1 Előkészületek a sztent pozicionálására
1 A beteget kőmetsző vagy oldalt fekvő helyzetbe kell helyezni
2 Vezesse az endoszkópot a vastagbélbe
3 Vezesse az endoszkópot a várható szivárgásig
4 Ellenőrizze, tisztítsa meg és mérje meg a szivárgást
  → Vezesse tovább az endoszkópot legalább 20 cm-rel a proximális irányban
5 Helyezze be a vezetőhuzalt, és helyezze legalább 20 cm-rel a szivárgás fölé
6 Távolítsa el az endoszkópot, amikor a vezetőhuzal a helyén van

6.2.2 A sztent elhelyezése
1 A vastagbélbe történő jobb bevezetés érdekében megfelelő kenőanyag alkalmazását javasoljuk a bevezetőeszköz végén
2 Helyezze be a vezetődrótot az oliva lyukán keresztül a belső katéterbe
3 Nyomja előre az előzőleg kiöblített sztentet (5.3. fejezet) óvatosan a vezetődrót fölé, vizuális ellenőrzés mellett
4 A sztent proximális végének 1 - 2 cm-rel a szivárgás felső pereme fölött kell lennie
5 A sztent disztális végének legalább 1 cm-rel a szivárgás alsó pereme alatt kell lennie
6 Kibocsátás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sztent helyzetét

6.2.3 A sztent kibocsátása
1 A biztonsági zár kioldásához csavarja ki a narancssárga rögzítőt
  → Egyik kezével tartsa meg a hátsó markolatot
2 Javaslat: Rögzítse a hátsó fogantyút a csípőn
3 A másik kezével lassan és óvatosan húzza az első markolatot a hátsó markolat felé
  → Ennek elején megnövekedett ellenállás észlelhető
4 Bocsássa ki a sztentet vizuális ellenőrzés mellett
5 Öblítse ki a szivacshengert a lila luer-csatlakozó felett legalább 40 ml NaCl-oldattal, hogy kiegyenesedjen
6 Várjon legalább 3 percet, amíg a sztent majdnem teljesen kinyílik
7 Szemrevételezéssel ellenőrizze a kinyílást
8 Távolítsa el a vezetődrótot

6.2.4 A bevezetőkészlet eltávolítása
1 Lazítsa meg a lila luer-csatlakozó csavaros csatlakozóját, és húzza le azt a drénkatéterről, majd tegye félre későbbre.
  → Erre a sztent eltávolításához van szükség
2 A sztent nem csúszhat el a bevezető készlet eltávolításakor
3 Óvatosan húzza ki a bevezető készletet, vizuális ellenőrzés mellett
4 A bevezető készlet eltávolítása során figyelni kell a sztentre, hogy az kihúzáskor ne csússzon el
5 Óvatosan távolítsa el a bevezetőkészletet Seldinger-technikával a kék drenázskatéteren keresztül
6 Tartsa a drenázskatétert a beteg testéhez közel, amint az láthatóvá válik a végbélben
7 Ellenőrizze szemrevételezéssel a sztent megfelelő elhelyezkedését
8 Ellenőrizze, hogy a drénkatéter nincs-e elgörbülve, ellenkező esetben a sebváladék nem szívható ki
9 Csatlakoztassa ismét a lila luer-csatlakozót a drénkatéter végétől kb. 10cm-re

Hibás szivattyúbeállítás
Amennyiben a szívás mértéke túl alacsony, előfordulhat, hogy a sztent elcsúszik, és már nem ürül ki.
A bél lumene a túlzott mértékű szívás esetén összeomolhat.
- A szivattyúkat csak a megadott beállítási tartományban használja (5.1. fejezet)

6.2.5 A sztent csatlakoztatása a szivattyúhoz
1 Csatlakoztassa a drénkatétert az Y-darabon keresztül egy megfelelő alacsony vákuumú szivattyúhoz
2 Az alacsony vákuumú szivattyú bekapcsolása
3 Állítsa az alacsony vákuumú szivattyút -125 Hgmm-re
4 A további kezeléshez a negatív nyomást az orvos belátása szerint csökkenteni kell.
  → A további kezeléshez -75 és -100 Hgmm közötti értéket ajánlunk
5 Ellenőrizze az elszívást

6.3 Ellenőrzések a használat során
A behelyezést követően a sztent helyzetét fluoroszkópiával ellenőrizni kell. Az endoszkópos ellenőrzés mindaddig nem lehetséges, amíg a sztent teljesen szét nem nyílt.
Az ellenőrzések gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg.
Ellenőrzések a betegen:
- Utóvizsgálatok az esetleges szövődmények jeleinek felderítése céljából
- A sztent helyzete (szemrevételezéses ellenőrzés)
- lágy széklet ürítése
- Meteorizmus, a haskörfogat növekedése, émelygés
- Javaslat: naponta kétszer öblítse ki 20 ml sóoldattal a kék drenázskatéteren keresztül
- A szepszis jeleinek rendszeres ellenőrzése

Ellenőrzések a szivattyún:
- A sebfolyadék elvezetése
- Az alacsony vákuumú szivattyú nyomása és nyomásvesztesége
- Folyamatos szívás
- Tömítetlenség
- A drénkatéter elgörbülése

6.4 Táplálkozás a használat időtartama során
A kezelőorvos meghatározza, hogy lágy széklet ürítése esetén kell-e ozmotikus hashajtót alkalmazni.

6.5 A VacStent GI™ eltávolítása

Sérülésveszély eltávolításkor
A tartózkodási időtől függően a szivacsot a granulációs szövet „összeolvaszthatja" a sebszéllel. Ezért a sóoldattal történő öblítés elengedhetetlen a sebszélek újbóli megnyílásának kockázatának minimalizálása érdekében
- Kihúzás előtt öblítse át sóoldattal
- Legkésőbb 72 óra elteltével cserélje ki a sztentet egy újra

1 Kapcsolja ki az alacsony vákuumszivattyút 6-8 órával az eltávolítás előtt a szívás leállításához, és húzza ki a drenázskatétert a szivattyúból
2 Lazítsa le a drénkatétert az Y-darabról
3 Helyezze lát a lila Luer-csatlakozót (5.3.1-1 fejezet)
4 Öblítse át a drénkatétert legalább 40 ml NaCl-oldattal
  → További öblítésre lehet szükség a szivacs további fellazításához
5 Vezesse be az endoszkópot és a fogócsipeszt
6 Óvatosan távolítsa el a szivacsot a szövetből
  → Javaslat: Disztális sapka használata
7 Végezze el a sztent szemrevételezéses ellenőrzését
8 Fogja meg a kihúzószálat a sztent disztális végénél endoszkópos fogócsipesszel
9 Óvatos húzással lazítsa meg a kihúzószálat
  → Kerülje a kék drenázskatéter meghúzását
10 Távolítsa el a sztentet a drénkatéterrel együtt
11 Távolítsa el az esetlegesen megtapadt szivacshenger-maradványokat
12 Szivárgás endoszkópos ellenőrzése

6.6 A VacStent GI™ cseréje
A csere gyakorisága a kezelőorvos felelőssége alá tartozik. A behelyezett sztentek összesített használati ideje nem haladhatja meg a 30 napot! A fekvési időt befolyásoló tényezők közé tartozik a sebváladék minősége és a szivacshenger eltömődésének mértéke.
1 A sztent eltávolítása (6.5. fejezet)
2 Sebüregek szemrevételezéses ellenőrzése
3 Egy új VacStent GI™ behelyezése (6.2. fejezet)

7. Melléklet
7.1 Kiszerelés
A VacStent GI™ steril állapotban kerül felhasználásra és csak egyszeri használatra szolgál.

7.2 Műszaki paraméterek

Megnevezés	VacStent GI™
Alkotóelemek	Titán, nikkel, orvosi szilikon
Felépítés	Fonott, szilikon bevonatú sztent, szivacshengerrel
Csomagolás	Hosszúság x Szélesség x Magasság 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Gyártás dátuma	Lásd a csomagoláson
Sterilizálás	EO-gázzal (etilén-oxiddal) sterilizálva

7.3 A termék méretei

REF	Szivacs hossza [mm]	Sztent hossza [mm]	Tulipán Ø [mm]	Belső Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

DŮLEŽITÉ
PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI TENTO
NÁVOD DŮKLADNĚ PROČTĚTE
USCHOVEJTE SI JEJ PRO POZDĚJŠÍ NAHLÉDNUTÍ

CS

Obsah

1. Všeobecné bezpečnostní pokyny ... 40
   1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů ... 40
      1.1.1 Symboly v návodu k použití ... 40
   1.2 Jednorázové použití ... 40
   1.3 Pokyny pro přepravu a skladování ... 41
   1.4 Bezpečnostní opatření ... 41
   1.5 Odborná likvidace ... 41
   1.6 Odpovědnost výrobce ... 41
2. Popis ... 41
   2.1 Určený účel ... 41
   2.2 Uživatelé ... 41
   2.3 Indikace ... 41
   2.4 Kontraindikace ... 41
3. Komplikace ... 41
   3.1 Možné komplikace během zákroku ... 41
   3.2 Možné komplikace po zákroku ... 41
   3.3 Omezení ... 41
   3.4 Hlášení ... 41
4. Popis výrobku ... 42
5. Příprava ... 42
   5.1 Další potřebné vybavení ... 42
   5.2 Vizuální kontrola ... 42
      5.2.1 Vizuální kontrola obalu ... 42
      5.2.2 Vizuální kontrola silikonového hrotu ... 42
      5.2.3 Vizuální kontrola olivky ... 42
   5.3 Proplach katetru ... 43
      5.3.1 Proplach drenážního katetru ... 43
      5.3.2 Proplach vnějšího katetru ... 43
      5.3.3 Proplach vnitřního katetru ... 43
6. Použití ... 43
   6.1 Bezpečnostní opatření ... 43
   6.2 Umístění stentu ... 43
      6.2.1 Příprava na umístění stentu ... 43
      6.2.2 Umístění stentu ... 43
      6.2.3 Uvolnění stentu ... 43
      6.2.4 Odstranění zaváděcí pomůcky ... 43
      6.2.5 Připojení stentu k čerpadlu ... 44
   6.3 Kontroly během použití ... 44
   6.4 Výživa během doby použití ... 44
   6.5 Vyjmutí systému VacStent GI™ ... 44
   6.6 Výměna systému VacStent GI™ ... 44
7. Příloha ... 44
   7.1 Způsob dodání ... 44
   7.2 Technické údaje ... 44
   7.3 Rozměry prostředku ... 44

1. Všeobecné bezpečnostní pokyny

Pro všeobecné směrnice, funkční kontrolu a demontáž vícedílných prostředků se obraťte na svého distributora nebo přímo na výrobce.
Výrobek nesmí být měněn a musí být používán pouze v souladu s určeným účelem.

⚠ ***Přečtěte si návod k použití***

Návod k použití je součástí výrobku. Jeho nerespektování může vést k těžkým úrazům nebo i ke smrti
- Přečtěte si návod k použití a řiďte se jím

⚠ ***Poškozený obal***

Je-li sterilní obal poškozený, nesmí se výrobek dále používat.
- Likvidace zlikvidujte

⚠ ***Použití pouze v rámci doby použitelnosti***

Po uplynutí doby použitelnosti může dojít k únavě materiálu. Výrobek i jeho obal pak mohou být křehké a propustné a v důsledku toho nestabilní a nesterilní. Bezpečné použití výrobku již není zaručeno.
- Výrobek používejte pouze do uplynutí doby použitelnosti
- Po uplynutí doby použitelnosti výrobek zlikvidujte

1.1 Vysvětlení použitých bezpečnostních symbolů

V tomto návodu k použití jsou důležité pokyny vizuálně zvýrazněny. Tyto pokyny jsou předpokladem pro minimalizaci nebezpečí pro pacienta a obslužný personál, jakož i pro prevenci poškození, resp. poruch funkce systému VacStent GI™.

1.1.1 Symboly v návodu k použití

⚠ ***Pozor*** ***Upozornění***

1.2 Jednorázové použití

Systém VacStent GI™ je určen pouze pro jednorázové použití.

⚠ ***Jednorázové výrobky nepoužívejte opakovaně***

V případě opakovaného použití jednorázových výrobků hrozí riziko infekce pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.
- VacStent GI™ po jednorázovém použití odborně zlikvidujte (kapitola 1.5)

⚠ ***Jednorázové výrobky nepřipravujte na opětovné použití***

Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou podstatné vlastnosti materiálu a parametry výrobků ovlivnit natolik, že to vede k selhání výrobků.
- Nečistěte, nedezinfikujte a nesterilizujte

1.3 Pokyny pro přepravu a skladování

- Skladujte v temném, suchém a čistém prostředí, v uzavřeném původním kartonovém obalu
- Systém VacStent GI™ nesmí být vystaven působení organických rozpouštědel

1.4 Bezpečnostní opatření

- Pacienti s alergií na nikl-titanové slitiny (nitinol) mohou mít na stent alergickou reakci
- Křížové reakce na výrobek nejsou v současné době známy
- Od pacienta by měl být vyžádán informovaný souhlas

1.5 Odborná likvidace

Obal musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy a zákony.

⚠ ***Odborná likvidace systému VacStent GI™***

Použitý sytém VacStent GI™ musí být odborně zlikvidován. Při kontaktu s ním hrozí riziko infekce.
- Zlikvidujte podle směrnic vašeho zařízení pro biologicky nebezpečný zdravotnický odpad

1.6 Odpovědnost výrobce

Společnost Möller Medical GmbH ujišťuje, že vývoj a výroba systému VacStent GI™ probíhá s náležitou péčí a obezřetností.

2. Popis

VacStent GI™ je sterilně balený jednorázový produkt, který smí být použit pouze ve spojení s vhodným příslušenstvím.

2.1 Určený účel

VacStent GI™ kombinuje vakuovou pěnu, která je intraluminálně umístěna v jícnu/žaludku nebo ve střevě a upravuje ránu, s krytým stentem, který pěnu utěsňuje vůči lumenu a zajišťuje tak průchodnost. Tím je dosaženo obou cílů léčby prosakování, drenáž zánětlivého sekretu z rány pomocí podtlakové terapie NPWT (Negative-pressure wound treatment) a utěsnění prosakování potaženým stentem, který je neprůchodný pro kapaliny. Ošetření pomocí systému VacStent GI™ trvá, dokud se prosakování nezahojí sekundárním zhojením rány.

2.2 Uživatelé

Tento popis samotný neposkytuje dostatečné informace pro přímé použití systému VacStent GI™. Systém VacStent GI™ smí používat pouze vyškolený odborný personál. Důrazně se doporučuje zaškolení gastroenterologem, který má zkušenosti s manipulací s těmito prostředky.

2.3 Indikace

VacStent GI™ je indikován k léčbě netěsností v kolorektální oblasti tlustého střeva, které lze ošetřit endoskopicky. Použitím systému VacStent GI™ dochází k drenáži zánětlivého sekretu z rány pomocí podtlakové terapie NPWT a utěsnění prosakování kapalinotěsným potaženým stentem s ohledem na zachování průchodnosti. VacStent GI™ je možné použít také preventivně k zabránění selhání orgánů.

2.4 Kontraindikace

Mezi kontraindikace patří:
- ileózní stavy
- těžká koagulopatie
- sepse refrakterní vůči léčbě s urgentní operační indikací
- Významná tkáňová ischemie v oblasti nedokrevnosti, resp. dutiny rány větší než délka systému VacStent GI™
- žádný nebo ztížený přístup ke kolorektální oblasti tlustého střeva

3. Komplikace

3.1 Možné komplikace během zákroku

- chybné umístění stentu s následkem nepokrytého nebo ne zcela pokrytého prosakování
- perforace tlustého střeva mimo stávající místo prosakování způsobená vodicím drátem, resp. zaváděcí pomůckou
- perforace při odstraňování delší dobu zavedeného systému VacStent GI™ v důsledku vrůstání granulační tkáně, resp. sliznice do pěnového válečku
- ztráta pěnového válečku (posunutí stentu) při odstraňování systému VacStent GI™ zavedeného delší dobu
- krvácení způsobené manipulací na průsaku, resp. v dutině rány při debridementu nebo také při odstraňování delší dobu zavedeného systému VacStent GI™
- posunutí lumenu
- infekce
- uzavření stentu kvůli chybnému zavedení

3.2 Možné komplikace po zákroku

- uzavření pěnovou houbičkou, které znemožňuje odsávání
- uzavření stentu v důsledku vrůstání granulomatózní tkáně do stentu
- uzavření stentu v důsledku impakce stolice se zablokováním volného lumenu
- kolaps lumenu tlustého střeva s následkem zablokování střeva
- pozdější stenóza jizev v důsledku nadměrné tvorby granulační tkáně v oblasti prosakování nebo na koncích stentu
- migrace stentu
- prasknutí nitinolových filamentů stentu
- špatné utěsnění prosakování systémem VacStent GI™, a tím pokračování sepse
- úmrtí

3.3 Omezení

VacStent GI™ je dle zvážení lékaře možné použít u všech osob bez ohledu na pohlaví, věk, hmotnost a etnický původ. Výjimkou z tohoto pravidla jsou děti, obzvlášť vysoké a obzvlášť malé osoby, protože pro tyto případy nejsou k dispozici žádná data.

3.4 Hlášení

Jakákoliv událost nebo závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

4. Popis výrobku

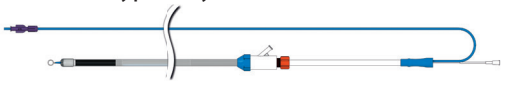
Rozsah dodávky systému VacStent GI™:
- Krytý stent
- Zaváděcí pomůcka
- Y spojka
- Nálepka pro pacienta
- Návod k použití

Krytý stent tvoří nitinolový drát, drenážní katetr a pěnový váleček. Nitinolový drát má síťovou strukturu ve tvaru trubičky. Díky této konstrukci je stent pružnější a usnadňuje automatické rozvinutí.

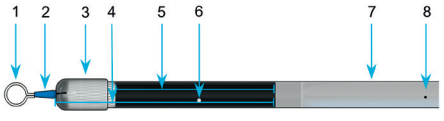
Funkce katetrů:
- Vnější katetr drží stent pohromadě, dokud se stent nevysune
- Vnitřní katetr umožňuje správné umístění stentu
- Drenážní katetr odvádí sekret z rány

Ve stentu je zapracováno 6 rentgenových značek, které podporují zobrazování během aplikace stentu a po ní. Vždy 2 protilehlé rentgenové značky se nacházejí na koncích a ve středu stentu.

Obrázek 1: Celkový přehled systému VacStent GI™

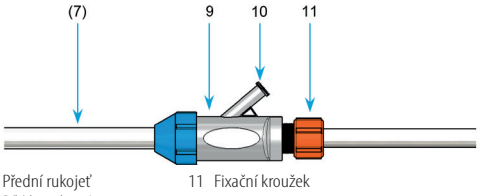


Obrázek 2: Proximální konec systému VacStent GI™



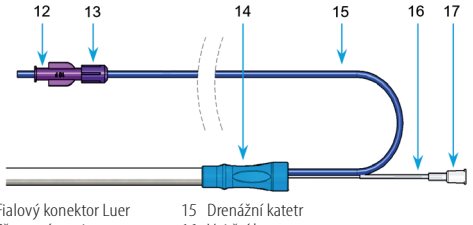
1 Stabilizační drát
2 Olivka
3 Silikonový hrot
4 Krytý stent
5 Pěnový váleček
6 Středová rentgenová značka
7 Vnější katetr
8 Otvor

Obrázek 3: Středová spojka systému VacStent GI™



9 Přední rukojeť
10 Bílý konektor Luer
11 Fixační kroužek

Obrázek 4: Distální konec systému VacStent GI™



12 Fialový konektor Luer
13 Přesuvná matice
14 Zadní rukojeť
15 Drenážní katetr
16 Vnitřní katetr
17 Transparentní konektor Luer

5. Příprava

5.1 Další potřebné vybavení

- Zobrazení:
  - Rentgenový přístroj
  NEBO
  - Endoskopická jednotka s flexibilními endoskopy
- Vodicí drát s flexibilním hrotem
  - Tloušťka 0,035 palce (=0,89 mm)
- Stříkačka, popř. proplachový systém
  - Doporučení: minimálně 50 ml
- Endoskopické uchopovací kleště
- Regulovatelné lékařské nízkovakuové čerpadlo nebo NPWT čerpadlo s nádobou na sekret

⚠ ***Respektujte specifikace výrobce čerpadla***

Rozsah nastavení minimálně od -50 do -125 mmHg. Čerpadlo musí zajišťovat konstantní sací výkon.
- Dodržujte návod k použití od výrobce nízkovakuového čerpadla

5.2 Vizuální kontrola

5.2.1 Vizuální kontrola obalu

1 Pozor na případné poškození primárního obalu
2 Otevřete vnější obal
3 Otevřete primární obal
4 Vyjměte systém VacStent GI™
5 Zkontrolujte, zda není systém VacStent GI™ poškozen

Pokud existuje podezření, že byla narušena sterilita nebo funkčnost systému VacStent GI™, VacStent GI™ se nesmí použít.

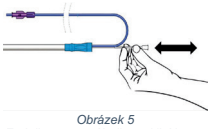
5.2.2 Vizuální kontrola silikonového hrotu

Silikonový hrot musí zůstat na zaváděcí pomůcce po celou dobu aplikace.
Při jeho odstranění hrozí nebezpečí poranění pacienta.

5.2.3 Vizuální kontrola olivky

Vizuální kontrolu olivky proveďte ihned po otevření obalu. Je-li viditelná více nebo méně než polovina olivky, je třeba provést repozici. Stabilizační drát musí být při repozici ve vnitřním katetru.

Repozice olivky:
1 Uchopte vnitřní katetr za vyztuženou část (viz Obrázek 5)
2 Zatlačením a/nebo tahem správně umístěte olivku (viz Obrázek 7)



Obrázek 5
Zatlačte a povytáhněte vnitřní katetr

Obrázek 6
Nesprávné umístění

Obrázek 7
Správné umístění

5.3 Proplach katetru

- Katetry systému VacStent GI™ se před zavedením musí propláchnout roztokem NaCl
- Teplota roztoku NaCl nesmí být vyšší než teplota těla, aby byla zajištěna stabilita vnějšího katetru
- Stent musí při proplachu zůstat zcela uvnitř vnějšího katetru

⚠ ***Stent nelze zavést***

Stent je částečně uvolněný v důsledku změny tvaru a nelze jej zavést.
- Systém VacStent GI™ s částečně uvolněným stentem zlikvidujte a použijte nový VacStent GI™

5.3.1 Proplach drenážního katetru

Usnadňuje vyjmutí stentu z vnějšího katetru.
Podporuje narovnání pěnového válečku.

1 Změna polohy fialového konektoru Luer (dále jako LLK)
  a) Povolte přesuvnou matici na LLK
  b) Stáhněte LLK z drenážního katetru
  c) Našroubujte LLK na stříkačku
  d) Zasouvejte drenážní katetr do otvoru LLK, dokud neucítíte odpor
  e) Dotáhněte přesuvnou matici LLK
2 Proplachujte pěnový váleček minimálně 20 ml roztoku NaCl, dokud nebude mít tmavě šedou barvu

5.3.2 Proplach vnějšího katetru

Usnadňuje vyjmutí stentu z vnějšího katetru.

Na vnějším katetru se nachází malý otvor, vzdálený asi 20 cm od distálního konce. Na tomto místě mohou vytékat tekutiny. Otvor je možné při proplachu zakrýt prstem. Tekutiny vytékající z otvoru neovlivňují funkci stentu.

1 Malý otvor zakryjte prstem
2 Proplachujte pomocí bílého konektoru Luer minimálně 20 ml roztoku NaCl

5.3.3 Proplach vnitřního katetru

Usnadňuje zavedení vodicího drátu.

1 Vyjměte stabilizační drát
2 Proplachujte pomocí transparentního konektoru Luer minimálně 5 ml roztoku NaCl

6. Použití

6.1 Bezpečnostní opatření

ℹ ***Sedace***

Pacient by měl být pro výkon pod sedativy dle zvážení lékaře provádějícího zákrok.

⚠ ***Drát nelze zavést***

V případě silnějšího vodicího drátu nelze systém VacStent GI™ zavést a umístit.
- Používejte pouze uvedené tloušťky vodicího drátu (kapitola 5.1)

6.2 Umístění stentu

Optickou kontrolu lze provádět pomocí:
- radiologického rentgenu (rentgenové značky)
- endoskopického pozorování (monitor)

6.2.1 Příprava na umístění stentu

1 Pacient by měl být uložen v litotomické poloze nebo na boku
2 Zaveďte endoskop do konečníku
3 Posuňte endoskop do předpokládaného místa prosakování
4 Průsak zkontrolujte a změřte, proveďte debridement
  → Posuňte endoskop minimálně o 20 cm dále proximálním směrem
5 Zaveďte vodicí drát a umístěte jej minimálně 20 cm nad místem prosakování
6 Jakmile je vodicí drát na místě, vyjměte endoskop

6.2.2 Umístění stentu

1 Pro snadnější zavedení do konečníku doporučujeme použít vhodný kluzný prostředek na hrot zaváděcí pomůcky
2 Otvorem v olivce zaveďte vodicí drát do vnitřního katetru
3 Předtím propláchnutý stent (kapitola 5.3) opatrně posouvejte pomocí vodicího drátu pod optickou kontrolou směrem dopředu
4 Proximální konec stentu musí být 1 až 2 cm nad horním okrajem prosakování
5 Distální konec stentu by měl být minimálně 1 cm pod dolním okrajem prosakování
6 Před uvolněním stentu opticky zkontrolujte jeho polohu

6.2.3 Uvolnění stentu

1 Povolením oranžového fixačního kroužku uvolněte bezpečnostní uzávěr
  → Jednou rukou přidržujte zadní rukojeť
2 Doporučení: Zadní rukojeť zafixujte na boku
3 Druhou rukou pomalu a opatrně táhněte přední rukojeť k zadní rukojeti
  → Zpočátku ucítíte zvýšený odpor
4 Pod optickou kontrolou stent zcela uvolněte
5 Pomocí fialového konektoru Luer proplachujte pěnový váleček minimálně 40 ml roztoku NaCl, aby se narovnal
6 Minimálně 3 minuty počkejte, aby se stent co nejvíce rozvinul
7 Rozvinutí opticky zkontrolujte
8 Vyjměte vodicí drát

6.2.4 Odstranění zaváděcí pomůcky

1 Povolte šroubení fialového konektoru Luer, konektor stáhněte z drenážního katetru a odložte jej stranou pro pozdější použití.
  → Budete jej potřebovat pro vyjmutí stentu
2 Stent nesmí při odstraňování zaváděcí pomůcky sklouznout
3 Opatrně a pod optickou kontrolou stáhněte zaváděcí pomůcku
4 Při odstraňování zaváděcí pomůcky musíte stent sledovat, abyste se ujistili, že při vyjímání nesklouzl
5 Opatrně vyjměte zaváděcí pomůcku použitím Seldingerovy techniky přes modrý drenážní katetr

6 Jakmile je drenážní katetr viditelný v konečníku, držte jej u těla pacienta
7 Opticky zkontrolujte správné umístění stentu
8 Zkontrolujte, zda není drenážní katetr zalomený, protože v takovém případě by se tekutina z rány nemohla odsávat
9 Opět upevněte fialový konektor Luer cca 10 cm od konce drenážního katetru

⚠ ***Nesprávné nastavení čerpadla***
Příliš nízký sací výkon může způsobit sklouznutí stentu a selhání drenáže.
Příliš vysoký sací výkon může způsobit kolaps lumenu střeva.
- Čerpadla používejte pouze v uvedeném rozsahu nastavení (kapitola 5.1)

6.2.5 Připojení stentu k čerpadlu
1 Pomocí Y spojky připojte drenážní katetr k vhodnému nízkovakuovému čerpadlu
2 Zapněte nízkovakuové čerpadlo
3 Nastavte výkon nízkovakuového čerpadla na -125 mmHg
4 Pro další léčbu by měl být podtlak regulován směrem dolů podle uvážení lékaře.
→ Pro další léčbu doporučujeme nastavení -75 až -100 mmHg
5 Zkontrolujte odsávání

6.3 Kontroly během použití
Po umístění stentu je nutné radiologicky zkontrolovat jeho polohu. Endoskopickou kontrolu je možné provést až po plném rozvinutí stentu.
Četnost kontrol je na zvážení ošetřujícího lékaře.
Kontroly pacienta:
- Následné prohlídky pro zjištění známek komplikací
- Poloha stentu (optická kontrola)
- Měkká stolice
- Meteorismus, zvětšení obvodu břicha, nevolnost
- Doporučení: 2x denně proplachujte pomocí modrého drenážního katetru a 20 ml roztoku NaCl
- Pravidelné sledování případných známek sepse

Kontroly čerpadla:
- Odvod tekutiny z rány
- Tlak a pokles tlaku nízkovakuového čerpadla
- Kontinuální sání
- Netěsnost
- Zalomení drenážního katetru

6.4 Výživa během doby použití
Ošetřující lékař vyhodnotí, zda bude podáváno osmoticky působící laxativum pro změkčení stolice.

6.5 Vyjmutí systému VacStent GI™

⚠ ***Nebezpečí zranění při vyjímání***
V závislosti na době setrvání může být pěnová houbička „srostlá" s okrajem rány granulační tkáně. Za účelem minimalizace rizika opětovného natržení okraje rány je proto nezbytné proplachování roztokem NaCl
- Před extrakcí proveďte proplach roztokem NaCl
- Nejpozději po 72 hodinách stent vyměňte za nový

1 Vypněte nízkovakuové čerpadlo 6 až 8 hodin před vyjmutím, při ukončení sání a odpojte drenážní katetr od čerpadla
2 Odpojte drenážní katetr od Y spojky
3 Změňte polohu fialového konektoru Luer (kapitola 5.3.1-1)
4 Propláchněte drenážní katetr minimálně 40 ml roztoku NaCl
→ K dalšímu uvolnění pěnové houbičky může být nutné další proplachování
5 Zaveďte endoskop a uchopovací kleště
6 Opatrně pod optickou kontrolou oddělte pěnovou houbičku od tkáně
→ Doporučení: Použití distálního uzávěru
7 Opticky zkontrolujte polohu stentu
8 Uchopte extrakční nit na distálním konci stentu pomocí endoskopických uchopovacích kleští
9 Opatrným tažením extrakční nit uvolněte
→ Vyvarujte se tahání za modrý drenážní katetr
10 Vyjměte stent včetně drenážního katetru
11 Odstraňte případně přirostlé zbytky pěnového válečku
12 Endoskopicky zkontrolujte prosakování

6.6 Výměna systému VacStent GI™
Četnost výměny je na odpovědnosti ošetřujícího lékaře. Kumulativní doba použití zavedených stentů nesmí být delší než 30 dní! Faktory ovlivňující dobu uložení jsou mimo jiné kvalita sekretu z rány a úroveň zanesení pěnového válečku.
1 Vyjměte stent (kapitola 6.5)
2 Opticky zkontrolujte dutinu rány
3 Zaveďte nový systém VacStent GI™ (kapitola 6.2)

7. Příloha
7.1 Způsob dodání
Systém VacStent GI™ je dodáván ve sterilním stavu a je určen pouze pro jednorázové použití.

7.2 Technické údaje

Název	VacStent GI™
Součásti	Titan, nikl, lékařský silikon
Konstrukce	Splétaný stent potažený silikonem, s pěnovým válečkem
Obal	Délka x šířka x výška 1 385 mm x 100 mm x 35 mm
Datum výroby	Viz obal
Sterilizace	Sterilizováno plynem EO (ethylenoxid)

7.3 Rozměry prostředku

REF	Délka pěnové houbičky [mm]	Délka stentu [mm]	Ø hrdla [mm]	Vnitřní Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

DÔLEŽITÉ
PRED POUŽITÍM SI NÁVOD
STAROSTLIVO PREČÍTAJTE.
ODLOŽTE SI HO PRE PRÍPAD
NESKORŠIEHO POUŽITIA.

sk

Obsah

1. Všeobecné bezpečnostné upozornenia ... 45
1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov ... 45
1.1.1 Symboly v návode na používanie ... 45
1.2 Jednorazové použitie ... 45
1.3 Upozornenia týkajúce sa prepravy a skladovania ... 45
1.4 Preventívne opatrenia ... 46
1.5 Odborná likvidácia ... 46
1.6 Zodpovednosť výrobcus ... 46
2. Opis ... 46
2.1 Určený účel ... 46
2.2 Používatelia ... 46
2.3 Indikácie ... 46
2.4 Kontraindikácie ... 46
3. Komplikácie ... 46
3.1 Možné komplikácie počas zákroku ... 46
3.2 Možné komplikácie po zákroku ... 46
3.3 Obmedzenia ... 46
3.4 Hlásenia ... 46
4. Opis zdravotníckej pomôcky ... 46
5. Príprava ... 47
5.1 Ďalšia potrebná výbava ... 47
5.2 Vizuálna kontrola ... 47
5.2.1 Vizuálna kontrola obalu ... 47
5.2.2 Vizuálna kontrola silikónového hrotu ... 47
5.2.3 Vizuálna kontrola olivky ... 47
5.3 Prepláchnutie katétra ... 48
5.3.1 Prepláchnutie drenážneho katétra ... 48
5.3.2 Prepláchnutie vonkajšieho katétra ... 48
5.3.3 Prepláchnutie vnútorného katétra ... 48
6. Použitie ... 48
6.1 Preventívne opatrenia ... 48
6.2 Umiestnenie stentu ... 48
6.2.1 Príprava umiestnenia stentu ... 48
6.2.2 Umiestnenie stentu ... 48
6.2.3 Uvoľnenie stentu ... 48
6.2.4 Vybratie zavádzacej súpravy ... 49
6.2.5 Pripojenie stentu k odsávačke ... 49
6.3 Kontroly počas používania ... 49
6.4 Strava počas trvania liečby ... 49
6.5 Vybratie stentu VacStent GI™ ... 49
6.6 Výmena VacStent GI™ ... 49
7. Príloha ... 49
7.1 Forma dodania ... 49
7.2 Technické údaje ... 49
7.3 Rozmery výrobku ... 50

1. Všeobecné bezpečnostné upozornenia
V prípade otázok týkajúcich sa všeobecných smerníc, funkčnej kontroly a demontáže viacdielnych pomôcok sa obráťte na distribútora 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 nedodržiavanie 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.

⚠ ***Použite len do dátumu spotreby***
Po uplynutí životnosti 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 exspirácie pomôcku zlikvidujte.

1.1 Vysvetlenie použitých bezpečnostných symbolov
V tomto návode sú dôležité upozornenia vizuálne označené. Tieto upozornenia sú nevyhnutným predpokladom na minimalizáciu 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***

1.2 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 GI™
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 výrobcus
Spoločnosť Möller Medical GmbH garantuje, že vývoj a výroba pomôcky VacStent GI™ boli prebiehajú s potrebnou svedomitosťou a uváženosťou.

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 vloženej 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 kvapalinotesným 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 zaškolenie gastroenterológom, 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 nepresiakavým, opláštеným 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. hlbokej 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.

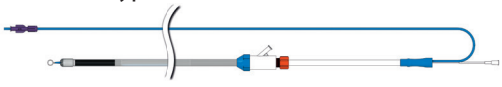
3.4 Hlásenia
Všetky nehody alebo závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu podľa sídla používateľa a/alebo bydliska pacienta.

4. Opis zdravotníckej pomôcky
Obsah balenia VacStent GI™:
- Potiahnutý stent
- zavádzacia súprava
- Y-spojka
- Nálepka pre pacienta
- Návod na použitie

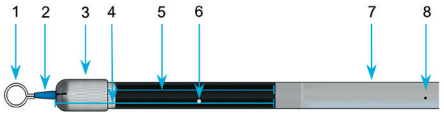
Potiahnutý stent pozostáva z nitinolového drôtu, drenážneho katétra a špongiového valca. Nitinolový drôt má rúrkovitú sieťovinovú štruktúru. Vďaka tejto konštrukcii je stent flexibilnejší a ľahšie sa automaticky rozvinie.
Funkcia katétra:
- Vonkajší katéter drží stent pohromade, kým sa rozvinie.
- Vnútorný 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. Vždy 2 protiľahlé RTG markery sú na koncoch a v strede stentu.

Obrázok 1: celkový prehľad VacStent GI™

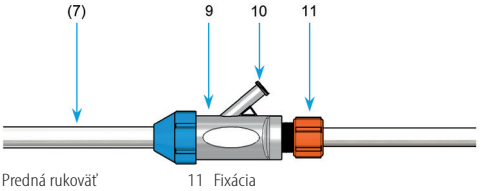


Obrázok 2: proximálny koniec VacStent GI™



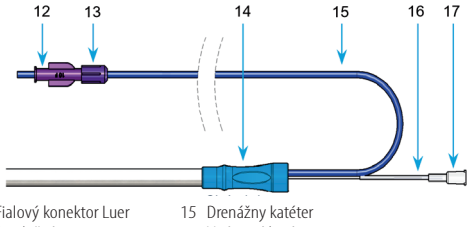
1 Stabilizačný drôt
2 Olivka
3 Silikónový hrot
4 Potiahnutý stent
5 Špongiový valec
6 Stredový RTG marker
7 Vonkajší katéter
8 Otvor

Obrázok 3: stredná časť stentu VacStent GI™:



9 Predná rukoväť
10 Biely konektor Luer
11 Fixácia

Obrázok 4: distálny koniec VacStent GI™



12 Fialový konektor Luer
13 Prevlečná matica
14 Zadná rukoväť
15 Drenážny katéter
16 Vnútorný katéter
17 Priehľadný 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
- Nastaviteľná zdravotnícka nízkovákuová odsávačka alebo NPWT odsávačka s fľašou na exsudát

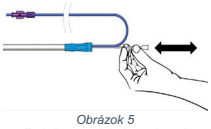
⚠ Dodržiavajte špecifikácie výrobcu odsávačky
Rozsah nastavenia minimálne -50 až -125 mmHg. Odsávačka musí zabezpečiť konštantný ťah.
- Dodržiavajte návod na použitie výrobcu nízkovákuovej odsávačky

5.2 Vizuálna kontrola
5.2.1 Vizuálna kontrola obalu
1 Venujte pozornosť prípadnému poškodeniu primárneho obalu.
2 Otvorte vonkajší obal.
3 Otvorte primárny obal.
4 Vytiahnite VacStent GI™.
5 Skontrolujte, či VacStent GI™ nie je poškodený.

Keď je podozrenie, že sterilita alebo funkčnosť pomôcky VacStent GI™ je narušená, nesmie sa použiť.

5.2.2 Vizuálna kontrola silikónového hrotu
Silikónový hrot musí zostať počas celej aplikácie na zavádzacej súprave. Ak sa táto odstráni, hrozí riziko poranenia pacienta.

5.2.3 Vizuálna kontrola olivky
Okamžite po otvorení obalu olivku vizuálne skontrolujte. Ak je viditeľná viac alebo menej ako polovica olivky, je potrebné zmeniť polohu. Stabilizačný drôt musí byť na účely zmeny polohy vo vnútornom katétri.
Zmena polohy olivky:
1 Vnútorný katéter uchopte za výstuž (pozri Obrázok 5)
2 Olivku správne umiestnite zatlačením alebo potiahnutím (pozri Obrázok 7)



Obrázok 5
Zatlačte a vytiahnite vnútorný katéter

Obrázok 6
Nesprávne umiestnenie

Obrázok 7
Správne umiestnenie

5.3 Prepláchnutie katétra

- Katétre pomôcky VacStent GI™ sa pred zavedením musia prepláchnuť roztokom NaCl.
- 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 zavies'

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 špongiového 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 špongiový valec 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 zváženia lekára vykonávajúceho zákrok by mal byť pacient pri zákroku sedovaný.

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).

6.2 Umiestnenie stentu

Optická kontrola sa môže vykonávať pomocou:

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

6.2.1 Príprava umiestnenia stentu

1 Pacient musí byť umiestnený v litotomickej polohe alebo na boku.
2 Zaveďte endoskop do rekta.
3 Endoskopujte, kým nenatrafíte na očakávaný leak.
4 Preskúmajte leak, debridujte a odmerajte ho.
  → 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.

6.2.2 Umiestnenie stentu

1 Pre lepšie zavedenie do rekta odporúčame na hrot zavádzacej súpravy naniesť vhodný lubrikant.
2 Zaveďte vodiaci drôt cez otvor olivky do vnútorného katétra.
3 Vopred prepláchnutý stent (kapitola 5.3) vodiacim drôtom opatrne posúvajte dopredu pod optickou kontrolou.
4 Proximálny koniec stentu musí byť 1 až 2 cm nad horným okrajom leaku.
5 Distálny koniec stentu musí byť minimálne 1 cm pod spodným okrajom leaku.
6 Optický skontrolujte polohu stentu, prv než sa uvoľnení.

6.2.3 Uvoľnenie stentu

1 Uvoľnite bezpečnostný uzáver uvoľnením oranžovej fixácie.
  → Jednou rukou držte zadnú rukoväť.
2 Odporúčanie: Zafixujte zadnú rukoväť o bok.
3 Druhou rukou pomaly a opatrne ťahajte prednú rukoväť smerom k zadnej rukoväti.
  → Na začiatku je citeľný zvýšený odpor.
4 Pod optickou kontrolou kompletne uvoľnite stent.
5 Prepláchnite špongiový valec cez fialový konektor Luer minimálne 40 ml roztoku NaCl, aby sa narovnal.
6 Počkajte aspoň 3 minúty, kým sa stent dostatočne rozvinie.
7 Opticky skontrolujte rozvinutie.
8 Odstráňte vodiaci drôt.

6.2.4 Vybratie zavádzacej súpravy

1 Uvoľnite skrutkovací spoj fialového konektora Luer, stiahnite ho z drenážneho katétra a odložte nabok na neskôr.
  → Bude potrebný na vybratie stentu.
2 Pri vyberaní zavádzacej súpravy nesmie stent skĺznuť.
3 Opatrne vytiahnite zavádzaciu súpravu pod optickou kontrolou.
4 Pri vyberaní zavádzacej súpravy je potrebné stent sledovať, aby sa zabezpečilo, že počas vyberania neskĺzne.
5 Zavádzaciu súpravu opatrne odstráňte pomocou Seldingerovej techniky cez modrý drenážny katéter.
6 Drenážny katéter pridržiavajte blízko tela pacienta, hneď ako bude viditeľný pri rekte.
7 Opticky skontrolujte, či je stent správne umiestnený.
8 Skontrolujte, či drenážny katéter nie je zalomený, inak nebude možné odsávať tekutinu z rany.
9 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 skĺzne 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).

6.2.5 Pripojenie stentu k odsávačke

1 Pripojte drenážny katéter pomocou Y-spojky k vhodnej nízkovákuovej odsávačke.
2 Zapnite nízkovákuovú odsávačku.
3 Nízkovákuovú odsávačku nastavte na -125 mmHg.
4 Pri ďalšej liečbe by sa mal podtlak regulovať podľa uváženia lekára smerom nadol.
  → Pre ďalšie ošetrenie odporúčame nastavenie -75 až -100 mmHg.
5 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.
Častosť kontrol závisí od uváženia ošetrujúceho lekára.
Kontroly na pacientovi:

- vyšetrenia po zákroku, aby sa zistili prípadné príznaky komplikácií,
- poloha stentu (optická kontrola),
- mäkká stolica,
- meteorizmus, zväčšený obvod brucha, nevoľnosť.
- Odporúčanie: Preplachovanie 2-krát denne 20 ml roztoku NaCl cez modrý drenážny katéter
- Pravidelné monitorovanie príznakov sepsy

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

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

6.5 Vybratie stentu VacStent GI™

Nebezpečenstvo poranenia pri vyberaní

V závislosti od doby ponechania môže byť špongia „prerastená" s okrajom rany granulačným tkanivom. Preto je nevyhnutné oplachovanie roztokom NaCl, aby sa minimalizovalo rizika opätovného otvorenia okraja rany.

- Pred extrakciou opláchnite roztokom NaCl.
- Stent vymeňte za nový najneskôr po 72 hodinách.

1 Nízkovákuovú odsávačku vypnite a drenážny katéter odpojte od odsávačky 6 až 8 hodín pred odstránením a ukončite odsávanie.
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.
  → Na ďalšie uvoľnenie špongie sú potrebné ďalšie opláchnutie.
5 Zaveďte endoskop a uchopovacie kliešte.
6 Špongiu pod vizuálnou kontrolou opatrne uvoľnite z tkaniva.
  → Odporúčanie: Použitie distálneho uzáveru
7 Vykonajte optickú kontrolu polohy stentu.
8 Pomocou endoskopických uchopovacích kliešti chyťte extrakčné vlákno na distálnom konci stentu.
9 Extrakčné vlákno uvoľnite opatrným ťahom.
  → Vyhnite sa ťahaniu za modrý drenážny katéter.
10 Vyberte stent vrátane drenážneho katétra.
11 Vyberte prípadne vrastené zvyšky špongie.
12 Endoskopická kontrola leaku

6.6 Výmena VacStent GI™

Frekvencia výmeny je v kompetencii ošetrujúceho lekára. Celková doba používania zavedených stentov nesmie prekročiť 30 dní! Medzi faktory, ktoré ovplyvňujú, ako dlho môže byť stent zavedený, patrí kvalita sekrétu 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, lekársky 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 Rozmery výrobku

REF	Dĺžka špongie (mm)	Dĺžka stentu (mm)	Tulipán Ø [mm]	Vnútri Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

ВАЖНО
ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО
ЗАПАЗЕТЕ ЗА ПО-КЪСНА СПРАВКА

bg

Съдържание

1. Общи указания за безопасност ... 50
   1.1 Разяснение на използваните символи за безопасност ... 50
      1.1.1 Символи в инструкцията за употреба ... 50
   1.2 Еднократна употреба ... 50
   1.3 Транспорт и указания за съхранение ... 51
   1.4 Предпазни мерки ... 51
   1.5 Правилен начин на изхвърляне ... 51
   1.6 Отговорност на производителя ... 51
2. Описание ... 51
   2.1 Предназначение ... 51
   2.2 Потребител ... 51
   2.3 Показания ... 51
   2.4 Противопоказания ... 51
3. Компликации ... 51
   3.1 Възможни компликации при интервенцията ... 51
   3.2 Възможни компликации след интервенцията ... 51
   3.3 Ограничения ... 52
   3.4 Съобщения ... 52
4. Описание на продукта ... 52
5. Подготовка ... 52
   5.1 Необходимо допълнително оборудване ... 52
   5.2 Визуална проверка ... 53
      5.2.1 Визуална проверка на опаковката ... 53
      5.2.2 Визуална проверка на силиконовия накрайник ... 53
      5.2.3 Визуална проверка на оливата ... 53
   5.3 Промивка на катетъра ... 53
      5.3.1 Промивка на дренажния катетър ... 53
      5.3.2 Промивка на външния катетър ... 53
      5.3.3 Промивка на вътрешния катетър ... 53
6. Приложение ... 53
   6.1 Предпазни мерки ... 53
   6.2 Поставяне на стента ... 54
      6.2.1 Подготовка на поставянето на стента ... 54
      6.2.2 Позициониране на стента ... 54
      6.2.3 Освобождаване на стента ... 54
      6.2.4 Премахване на въвеждащото устройство ... 54
      6.2.5 Свързване на стента към помпата ... 54
   6.3 Контролирайте по време на употребата ... 54
   6.4 Хранене през периода на употреба ... 55
   6.5 Отстраняване на VacStent GI™ ... 55
   6.6 Подмяна на VacStent GI™ ... 55
7. Приложение ... 55
   7.1 Форма на доставка ... 55
   7.2 Технически данни ... 55
   7.3 Размери на продукта ... 55

1. Общи указания за безопасност

Моля обърнете се към Вашия дистрибутор 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 увреждания 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 преди срока 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.

1.1 Разяснение на използваните символи за безопасност

Важните указания в настоящата инструкция за употреба са маркирани визуално. Тези указания са предпоставка за минимизиране на опасностите 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***

1.2 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 непропускащия 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 лезии в областта на колона и ректума на дебелото черво, който 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 непропускливия 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 последствие 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 грануляционна тъкан в областта на лезията или в краищата на стента
- Миграция на стента
- Скъсване на нитиноловите 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
- Стикер за пациента
- Инструкция за употреба

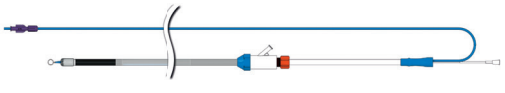
Стентът с покритие се състои от нитинолова тел, дренажен катетър и цилиндрична гъба. Нитиноловата тел има тръбеста структура на мрежата. Благодарение на тази конструкция стентът е по-гъвкав и улеснява автоматичното разтваряне.

Функция на катетъра:

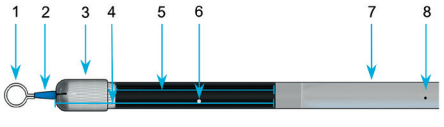
- Външният катетър обхваща стента, докато стента се въвежда
- Вътрешният катетър позволява правилното поставяне на стента
- Дренажният катетър дренира секрета от раната

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

Фигура 1: Общ изглед VacStent GI™

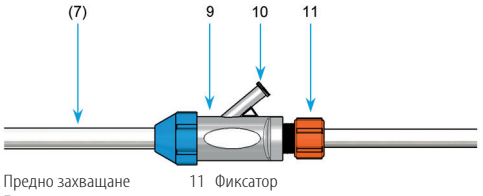


Фигура 2: Проксимален край на VacStents GI™



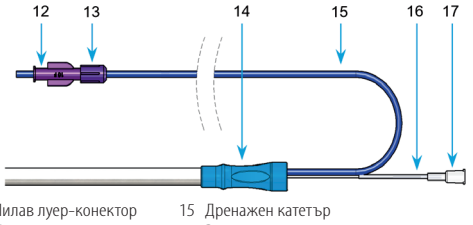
1 Стабилизираща тел
2 Олива
3 Силиконов накрайник
4 Стент с покритие
5 Цилиндрична гъба
6 Среден рентгенов маркер
7 Външен катетър
8 Отвор

Фигура 3: Средна част на VacStent GI™



9 Предно захващане
10 Бял луер-конектор
11 Фиксатор

Фигура 4: Дистрален край на VacStents GI™



12 Лилав луер-конектор
13 Холендрова гайка
14 Задно захващане
15 Дренажен катетър
16 Вътрешен катетър
17 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 или NPWT помпа с бутилка за секрет

⚠ Да се спазва спецификацията на производителя на помпата

Диапазон на настройка от минимум -50 до -125 mmHg. Помпата трябва да гарантира постоянно изсмукване.

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

5.2 Визуална проверка

5.2.1 Визуална проверка на опаковката

1 Обърнете внимание за евентуални повреди на първичната опаковка
2 Отворете външната опаковка
3 Отворете първичната опаковка
4 Извадете VacStent GI™
5 Проверете VacStent GI™ за повреди

Ако има съмнение, че стерилността или функционалността на VacStent GI™ е нарушена, VacStent GI™ не бива да се използва.

5.2.2 Визуална проверка на силиконовия накрайник

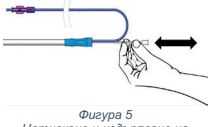
Силиконовият накрайник трябва да остане на въвеждащото устройство по време на цялото приложение. Ако той бъде отстранен, съществува риск от нараняване на пациента.

5.2.3 Визуална проверка на оливата

Визуално прегледайте оливата веднага след отваряне на опаковката. Ако се вижда повече или по-малко от половината от оливата, трябва да се извърши репозициониране. При репозиционирането стабилизиращата тел трябва да бъде във вътрешния катетър.

Репозициониране на оливата:

1 Хванете вътрешния катетър за укрепването (виж Фигура 5)
2 Позиционирайте правилно оливата чрез натискане или издърпване (виж Фигура 7)



Фигура 5
Натискане и издърпване на вътрешния катетър

Фигура 6
Неправилно позициониран

Фигура 7
Правилно позициониран

5.3 Промивка на катетъра

- Катетрите на VacStent GI™ трябва да се промиват с разтвор на NaCl, преди поставянето
- 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.

⚠ 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)

6.2 Поставяне на стента

Оптичният контрол може да се проведе с:
- радиологична флуороскопия (рентгенов маркер)
- ендоскопско наблюдение (монитор)

6.2.1 Подготовка на поставянето на стента

1 Пациентът трябва да бъде поставен в литотомично или странично легнало положение
2 Въведете ендоскопа в ректума
3 Въвеждане на ендоскопа до предполагаемата лезия
4 Инспекция, отстраняване на остатъци и измерване на лезията
→ 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

6.2.2 Позициониране на стента

1 Препоръчваме нанасянето на подходящ лубрикант на накрайника на въвеждащото устройство за по-добро въвеждане в ректума
2 Вкарайте водещата тел през отвора на оливата във вътрешния катетър
3 Под оптичен контрол внимателно плъзнете напред предварително промития стент (глава 5.3), през водещата тел
4 Проксималният край на стента трябва да бъде на 1 до 2 см над горния край на лезията
5 Дисталният край на стента трябва да бъде на минимум 1 см под долния край на лезията
6 Да се провери оптично позицията на стента, преди да бъде освободен

6.2.3 Освобождаване на стента

1 Освободете оранжевото фиксиране на предпазното затваряне чрез завъртане
→ С една ръка дръжте задното захващане
2 Препоръчително: Фиксирайте задното захващане в областта на бедрото
3 С другата ръка издърпайте бавно и внимателно предното захващане към задното захващане
→ В началото се усеща по-силно съпротивление
4 Освободете напълно стента под оптичен контрол
5 Промийте цилиндричната гъба през лилавия луер-конектор с поне 40 мл разтвор от NaCl, за да я повдигнете
6 Изчакайте 3 минути, докато стентът се разгъне на широко
7 Контролирайте разгъването оптично
8 Премахнете водещата тел

6.2.4 Премахване на въвеждащото устройство

1 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
2 Стентът не трябва да се изплъзва при изваждане на въвеждащото устройство
3 Изтеглете въвеждащото устройство внимателно и под оптичен контрол
4 Стентът трябва да се наблюдава, когато се изважда въвеждащото устройство, за да се гарантира, че няма да се изхлузи по време на изваждането.
5 Внимателно отстранете въвеждащото устройство чрез техниката на Селдингер през синия дренажен катетър
6 Задръжте дренажния катетър близо до тялото на пациента, когато се появи на ректума
7 Оптически проверете правилната позиция на стента
8 Проверете дали дренажният катетър не е прегънат, в противен случай течността от раната не може да бъде изсмукана.
9 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)

6.2.5 Свързване на стента към помпата

1 Свържете дренажния катетър през Y-елемента с подходящата нисковакуумна помпа
2 Включване на нисковакуумната помпа
3 Настройте нисковакуумната помпа на -125 mmHg
4 За по-нататъшната манипулация отрицателното налягане трябва да се регулира надолу по преценка на лекаря.
→ Препоръчваме настройка от -75 до -100 mmHg за по-нататъшната манипулация
5 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
- Препоръчително: изплаквайте два пъти дневно с 20 ml разтвор на NaCl през синия дренажен катетър
- Редовно наблюдение за признаци на сепсис

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***

В зависимост от времето на престой гъбата може да се „срасне" с ръба на раната чрез грануларионна тъкан. Поради това промиването с разтвор на NaCl е от съществено значение, за да се сведе до минимум рискът от повторно разкъсване на ръба на раната
- Преди отстраняване промийте с разтвор на NaCl
- Най-късно след 72 часа заменете стента с нов

1 Изключете нисковакуумната помпа, разкачете дренажния катетър от помпата 6 до 8 часа преди отстраняването, за да прекратите 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
→ Може да се наложат допълнителни промивки, за да се освободи гъбата
5 Поставете ендоскопа и захващащата пинцета
6 Внимателно освободете гъбата от тъканта под визуален контрол
→ Препоръчително: Използване на дистална капачка
7 Извършете оптически контрол на положението на стента
8 Хванете екстракционната нишка в дисталния край на стента с ендоскопска пинцета
9 Разхлабете екстракционната нишката, като я издърпате леко
→ Избягвайте да дърпате синия дренажен 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™

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 секрета 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 EO газ (етиленов оксид)

7.3 Размери на продукта

REF	на гъбата [mm]	Дължина на стента [mm]	Балон Ø [mm]	Вътрешен Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

VIGTIGT
GENNEMLÆSES OMHYGGELIGT INDEN BRUG
SKAL OPBEVARES TIL SENERE REFERENCE

da

Indholdsfortegnelse

1. Generelle sikkerhedsanvisninger 56
1.1 Forklaring af de anvendte sikkerhedssymboler 56
1.1.1 Symboler i brugsanvisningen 56
1.2 Engangsbrug 56
1.3 Tip til transport og opbevaring 56
1.4 Forsigtighedsforanstaltninger 56
1.5 Korrekt bortskaffelse 56
1.6 Producentens ansvar 56
2. Beskrivelse 56
2.1 Erklærede formål 56
2.2 Bruger 57
2.3 Indikation 57
2.4 Kontraindikation 57
3. Komplikationer 57
3.1 Mulige komplikationer ved indgrebet 57
3.2 Mulige komplikationer efter indgrebet 57
3.3 Begrænsninger 57
3.4 Meddelelser 57
4. Produktbeskrivelse 57
5. Forberedelse 58
5.1 Yderligere påkrævet udstyr 58
5.2 Visuel inspektion 58
5.2.1 Visuel inspektion af emballagen 58
5.2.2 Visuel inspektion af silikonespidsen 58
5.2.3 Visuel inspektion af olivenen 58
5.3 Skylning af kateter 58
5.3.1 Skylning af drænagekateter 58
5.3.2 Skylning af udvendigt kateter 59
5.3.3 Skylning af indvendigt kateter 59
6. Anvendelse 59
6.1 Forsigtighedsforanstaltninger 59

6.2 Placering af stenten 59
6.2.1 Forberedelse af stentplacering 59
6.2.2 Placering af stent 59
6.2.3 Frigivelse af stent 59
6.2.4 Fjernelse af indføringsinstrument 59
6.2.5 Tilslutning af stenten til pumpen 59
6.3 Kontroller under anvendelsen 60
6.4 Ernæring i anvendelsesperioden 60
6.5 Fjernelse af VacStent GI™ 60
6.6 Skift af VacStent GI™ 60
7. Bilag 60
7.1 Leveringsform 60
7.2 Tekniske oplysninger 60
7.3 Produktets mål 60

1. Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvend dig til din forhandler eller direkte til producenten for at få generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele. Produktet må ikke modificeres og må udelukkende anvendes i henhold til det erklærede formål.

⚠ ***Læs brugsanvisningen***

Brugsvejledningen er en del af produktet. En manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader eller endda død

- Læs og følg brugsanvisningen.

⚠ ***Beskadiget emballage***

Hvis den sterile emballage er blevet beskadiget, må produktet ikke længere anvendes.

- Bortskaf produktet.

⚠ ***Må kun anvendes inden seneste anvendelsesdato***

Hvis seneste anvendelsesdato overskrides, kan det føre til materialetræthed. Produktet med samt dets emballage kan blive sprødt og utæt og dermed ustabilt og usterilt. Sikker anvendelse af produktet er ikke længere garanteret.

- Produktet må udelukkende anvendes før udløb af holdbarheden.
- Hvis produktets udløbsdato er overskredet, skal det bortskaffes.

1.1 Forklaring af de anvendte sikkerhedssymboler

I denne brugsanvisning er vigtige anvisninger fremhævet visuelt.
Disse anvisninger er en forudsætning for at kunne minimere risici for patienter og betjeningspersonale samt for at undgå beskadigelser eller funktionsfejl på VacStent GI™.

1.1.1 Symboler i brugsanvisningen

⚠ ***Bemærk*** ℹ ***Tip***

1.2 Engangsbrug

VacStent GI™ er kun tilladt til engangsbrug.

⚠ ***Engangsartikler må ikke anvendes igen***

Hvis engangsartikler anvendes igen, indebærer det infektionsfare for patienter, brugere eller tredjeparter.

- Bortskaf VacStent GI™ korrekt efter én anvendelse (kapitel 1.5).

⚠ ***Engangsartikler må ikke genklargøres***

Rengøring, desinfektion og sterilisation kan forringe afgørende materialeegenskaber og produktparametre af enhver art, så dette fører til fejl på artiklen.

- Må ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres.

1.3 Tip til transport og opbevaring

- Opbevaring skal ske mørkt, tørt og i rene rum i lukket originalemballage.
- VacStent GI™ må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.

1.4 Forsigtighedsforanstaltninger

- Patienter med allergier over for nikkel-titan-legeringer (Nitinol) kan reagere allergisk på stenten
- Krydsreaktioner på produktet er ikke kendt til dato
- Patientens accept skal indhentes.

1.5 Korrekt bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer og love.

⚠ ***Korrekt bortskaffelse af VacStent GI™***

Den brugte VacStent GI™ skal bortskaffes korrekt. Ved kontakt med denne består fare for infektion.

- Bortskaffelse skal ske i henhold til institutionens retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

1.6 Producentens ansvar

Möller Medical GmbH garanterer, at udviklingen og fremstillingen af VacStent GI™ er udført med den nødvendige omhu og omtanke.

2. Beskrivelse

VacStent GI™ er et sterilt emballeret engangsprodukt og må kun anvendes i forbindelse med egnet tilbehør.

2.1 Erklærede formål

VacStent GI™ kombinerer en vakuumsvamp, der ligger intraluminalt i spiserør/mave eller tarm og sørger for konditionering af såret, med en overdækket stent, der tætner mellem svamp og tarmlumen og dermed sikrer passage. På denne måde opnås begge mål for lækagebehandlingen: dræning af det inflammatoriske sårsekret vha. NPWT-behandlingen (eng. „Negative pressure wound treatment" - sårbehandling med negativt tryk) og tætning af lækagen med den væsketætte, overdækkede stent. Behandlingen med VacStent GI™ varer, indtil lækagen er helet via sekundær sårheling.

2.2 Bruger

Denne beskrivelse alene giver ikke tilstrækkelig grundlæggende viden til direkte anvendelse af VacStent GI™. VacStent GI™ må udelukkende anvendes af faguddannet personale. Det anbefales på det kraftigste, at instruering vedrørende dette produkt foretages af en gastroenterolog med erfaring i håndtering af disse produkter.

2.3 Indikation

VacStent GI™ er indiceret til behandling af lækager i det kolorektale tyktarmsområde, der kan tilgås endoskopisk. Ved anvendelsen af VacStent GI™ vil der ske dræning af det inflammatoriske sårsekret ved en NPWT-behandling samt en afdækning af lækagen ved hjælp af den væsketætte, indkapslede stent med behørig hensyntagen til opretholdelsen af passagen. VacStent GI™ kan også anvendes præventivt til forebyggelse af insufficiens.

2.4 Kontraindikation

Til kontraindikationerne hører:

- Ileustilstande
- Svær koagulopati
- Behandlingsrefraktær sepsis med indikation for øjeblikkeligt indgreb
- Større vævsiskæmi i området med insufficiens eller sårhulen, som er større end længden af VacStent GI™.
- Ingen eller vanskelig adgang til den kolorektale tyktarm

3. Komplikationer

3.1 Mulige komplikationer ved indgrebet

- Forkert placering af stent med den følge, at lækagen ikke dækkes eller ikke dækkes fuldstændig.
- Perforation af tyktarmen uden for den eksisterende lækage forårsaget af guidewiren eller indføringsinstrumenterne.
- Perforation ved løsning af en længerevarende indlagt VacStent GI™ på grund af fastvoksning af granulationsvævet eller slimhinden i svampecylinderen.
- Tab af svampecylinderen (stentglidning) ved udtagelse af den længerevarende indlagte VacStent GI™
- Blødning, der er forårsaget af manipulation af lækagen eller sårhulen ved fjernelse af fremmedlegeme eller ved frigørelse af den længerevarende indlagte VacStent GI™.
- Forskydning af lumen
- Infektion
- Stentokklusion som følge af forkert indføring

3.2 Mulige komplikationer efter indgrebet

- Svampeokklusion, så ingen udsugning længere er mulig.
- Stentokklusion gennem fastgroning af granulomatøse væv i stenten
- Stentokklusion på grund af impaktion af afføring med lukning af den frie lumen
- Sammenfald af tyktarmslumen kan føre til tarmobstruktion.
- Senere stenose med arvæv som følge af for stor dannelse af granulationsvæv i området ved lækagen eller ved stentens ender.
- Stentmigration
- Brud på stentens nitinolfilament
- Manglende tætning af lækagen med VacStent GI™ og derved progredierende sepsis
- Død

3.3 Begrænsninger

Efter lægens skøn er VacStent GI™ anvendelig på alle personer, uafhængigt af køn, alder, vægt og etnisk oprindelse. Undtaget herfra er børn, særligt store og særligt små personer, da der ikke foreligger nogen oplysninger herom.

3.4 Meddelelser

Alle tilfælde eller alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

4. Produktbeskrivelse

Leveringsomfang for VacStent GI™:

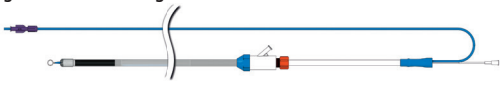
- Dækket stent
- Indføringsinstrument
- Y-stykke
- Klistermærke for patient
- Brugsanvisning

Den dækkede stent består af nitinoltråd, et drænagekateter og en svampecylinder. Nitinoltråden har en rørformet netstruktur. Denne konstruktion gør stenten mere fleksibel og forenkler automatisk udfoldning.
Kateterets funktion:

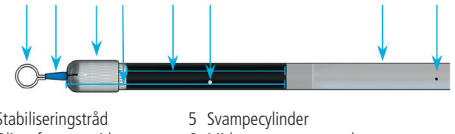
- Det udvendige kateter holder stenten sammen, indtil den er ført ud.
- Den indvendige kateter muliggør placering af stenten.
- Sårsekret aftappes via kateteret.

På stenten findes 6 røntgenmarkører, der understøtter billeddannelse under og efter stentindføringen. Der findes 2 over for hinanden liggende røntgenmarkører i enderne samt i midten af stenten.

Figur 1: Samlet oversigt over VacStent GI™

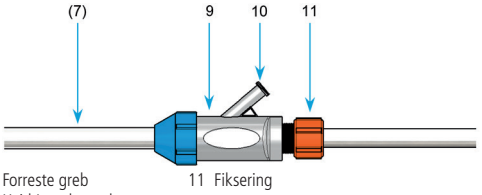


Figur 2: Proksimal ende af VacStent GI™



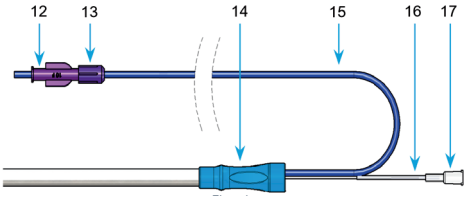
1 Stabiliseringstråd
2 Olivenformet spids
3 Silikonespids
4 Dækket stent
5 Svampecylinder
6 Midterste røntgenmarkør
7 Udvendigt kateter
8 Boring

Figur 3: Mellemstykke på VacStent GI™



9 Forreste greb
10 Hvid Luer-konnektor
11 Fiksering

Figur 4: Distal ende af VacStent GI™



12 Lilla Luer-konnektor
13 Omløbermøtrik
14 Bageste greb
15 Drænagekateter
16 Indvendigt kateter
17 Gennemsigtig Luer-konnektor

5. Forberedelse

5.1 Yderligere påkrævet udstyr

- Billeddannelse:
  - Røntgen-/gennemlysningsapparat
  ELLER
  - Endoskopienhed med fleksible endoskoper
- Guidewire, med fleksibel spids
  - 0,89 mm (= 0,035 tommer) tyk
- Sprøjte eller skyllesystem
  - Anbefaling: mindst 50 ml
- Endoskopisk gribetang
- Justerbar medicinsk lavvakuumpumpe eller NPWT-pumpe med flaske til sekret

⚠ ***Overhold pumpeproducentens specifikationer***

Indstillingsområde fra -50 til -125 mmHg. Pumpen skal sikre konstant sug.

- Følg brugsanvisningen fra producenten af lavvakuumpumpen.

5.2 Visuel inspektion

5.2.1 Visuel inspektion af emballagen

1 Vær opmærksom på eventuelle skader på den primære emballage
2 Åbn den ydre emballage
3 Åbn den primære emballage
4 Udtag VacStent GI™
5 Undersøg VacStent GI™ for skader

Hvis der er mistanke om, at steriliteten eller funktionsdygtigheden af VacStent GI™ er blevet påvirket, må den ikke anvendes.

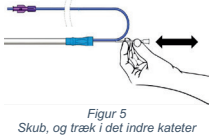
5.2.2 Visuel inspektion af silikonespidsen

Silikonespidsen skal forblive på indføringshylsteret under hele applikationen. Hvis den fjernes, er der risiko for, at patienten kommer til skade.

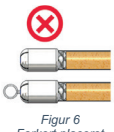
5.2.3 Visuel inspektion af olivenen

Inspicér olivenen visuelt straks efter åbning af emballagen. Hvis mere eller mindre end halvdelen af olivenen er synlig, skal der foretages en repositionering. Stabiliseringstråden skal befinde sig i det indre kateter ved repositionering.
Sæt olivenen på plads igen:

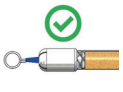
1 Tag fat i det indre kateter ved forstærkningen (se Figur 5)
2 Placér olivenen korrekt ved at skubbe og/eller trække (se Figur 7)



Figur 5
Skub, og træk i det indre kateter



Figur 6
Forkert placeret



Figur 7
Korrekt placeret

5.3 Skylning af kateter

- Kateteret på VacStent GI™ skal skylles med en NaCl-opløsning før indføring
- NaCl-opløsningen må ikke være varmere end kropstemperatur, da stabiliteten af det udvendige kateter i så fald reduceres.
- Ved skylning skal stenten forblive fuldstændigt inden i det udvendige kateter.

ℹ ***Stent kan ikke indføres***

Delvist udført stent, der på grund af ændret form ikke kan indføres.

- Bortskaf VacStent GI™ med delvist udført stent, og brug en ny VacStent GI™.

5.3.1 Skylning af drænagekateter

Forenkler udtagelse af stenten fra det udvendige kateter.
Understøtter opstilling af svampecylinderen.

1 Omplacering af den lilla Luer-konnektor (herefter LLK)
  a) Løsn omløbermøtrikken på LLK.
  b) Træk LLK af drænagekateteret.
  c) Skru LLK på sprøjten.
  d) Skub drænagekateteret ind i åbningen på LLK, indtil der mærkes modstand.
  e) Tilspænd omløbermøtrikken på LLK.
2 Skyl svampecylinderen med mindst 20 ml NaCl-opløsning, indtil den er mørkegrå.

5.3.2 Skylning af udvendigt kateter

Forenkler udtagelse af stenten fra det udvendige kateter.

På det udvendige kateter findes en lille boring ca. 20 cm fra den distale ende. Her kan der trænge væske ud. Boringen kan holdes lukket ved skylning. Væske, der trænger ud af boringen, påvirker ikke stentens funktion.

1 Hold den lille boring lukket.
2 Skyl med mindst 20 ml NaCl-opløsning via den hvide Luer-konnektor.

5.3.3 Skylning af indvendigt kateter

Forenkler indføringen af guidewiren.

1 Fjern stabiliseringstråden.
2 Skyl med mindst 5 ml NaCl-opløsning via den gennemsigtige Luer-konnektor.

6. Anvendelse

6.1 Forsigtighedsforanstaltninger

ℹ ***Bedøvelse***

Hvis den udførende læge vurderer det, kan patienten bedøves under indgrebet.

⚠ ***Tråd kan ikke indføres***

Ved tykkere guidewirer kan VacStent GI™ ikke indføres og placeres.

- Brug udelukkende de angivne guidewirer (kapitel 5.1).

6.2 Placering af stenten

Den visuelle kontrol kan gennemføres med:

- radiologisk gennemlysning (røntgenmarkør)
- endoskopisk visning (skærm)

6.2.1 Forberedelse af stentplacering

1 Patienten skal lægges i gynækologisk leje eller i sideleje
2 Indfør endoskop i rektum.
3 Endoskopér til den forventede lækage.
4 Inspicer lækagen, fjern fremmedlegemer og foretag måling.
  → Endoskopér mindst 20 cm længere proksimalt.
5 Indfør guidewiren, og placer den mindst 20 cm over lækagen.
6 Fjern endoskopet, når guidewiren er på plads.

6.2.2 Placering af stent

1 Vi anbefaler påføring af et egnet glidemiddel på spidsen af indføringsinstrumentet for lettere indføring i rektum
2 Indfør guidewiren gennem hullet i den olivenformede spids og ind i det indvendige kateter.
3 Skub den skyllede stent (kapitel 5.3) forsigtigt fremad over guidewiren under visuel kontrol
4 Den proksimale ende af stenten skal være 1 til 2 cm over den øverste lækagekant.
5 Den distale ende af stenten skal være mindst 1 cm under den nederste lækagekant.
6 Efterprøv stentens position visuelt, før den frigives.

6.2.3 Frigivelse af stent

1 Løsn sikkerhedslukningen ved at skrue den orange fiksering åben.
  → Hold i det bageste greb med den ene hånd.
2 Anbefaling: Fastgør det bageste greb ved hoften.
3 Med den anden hånd trækkes det forreste greb langsomt og forsigtigt tilbage til det bageste greb.
  → I starten mærkes øget modstand.
4 Frigiv stenten under visuel kontrol.
5 Skyl svampecylinderen med mindst 40 ml NaCl-opløsning via den lilla Luer-konnektor for at rette den ud.
6 Vent mindst 3 minutter, indtil stenten stort set er foldet ud.
7 Kontrollér udfoldningen visuelt.
8 Træk guidewiren ud

6.2.4 Fjernelse af indføringsinstrument

1 Løsn skrueforbindelsen på den lilla Luer-konnektor, træk den ud af drænagekateteret, og læg den til side til senere.
  → Den skal bruges til udtagningen af stenten.
2 Ved udtagning af indføringsinstrumentet må stenten ikke flytte sig.
3 Træk forsigtigt indføringsinstrumentet tilbage under visuel kontrol.
4 Under udtagning af indføringsinstrumentet skal stenten overvåges for at sikre, at den ikke flytter sig under udtagningen.
5 Fjern forsigtigt indføringsinstrumentet ved hjælp af Seldinger-teknikken via det blå drænagekateter
6 Hold drænagekateteret tæt på patientens krop, så snart det er synligt i endetarmen
7 Efterprøv visuelt, om stenten er placeret korrekt.
8 Efterprøv, om drænagekateteret er fri for knæk, da sårvæsken ellers ikke kan udsuges.
9 Fastgør den lilla Luer-konnektor ca. 10 cm før enden af drænagekateteret igen.

⚠ ***Forkert pumpeindstilling***

Hvis sugningen er for svag, er der risiko for, at stenten flytter sig og ikke længere dræneres.
Der er risiko for sammenfald af tarmlumen ved for stærk sugning.

- Pumpen må udelukkende bruges i det angivne indstillingsområde (kapitel 5.1).

6.2.5 Tilslutning af stenten til pumpen

1 Forbind drænagekateteret over Y-stykket ved hjælp af en egnet lavvakuumpumpe.
2 Tilslut lavvakuumpumpen.
3 Indstil lavvakuumpumpen til -125 mmHg
4 den videre behandling skal undertrykket reguleres nedad efter lægens skøn.
  → Vi anbefaler en indstilling på -75 til -100 mmHg i den videre behandling
5 Kontrollér udsugningen.

6.3 Kontroller under anvendelsen
Efter placeringen skal positionen af stenten efterprøves radiologisk. Der må først udføres en endoskopisk kontrol, når stenten er foldet helt ud.
Hyppigheden af kontrollerne bestemmes af den behandlende læge.
Kontroller på patienter:
- Efterfølgende undersøgelser til identifikation af evt. tegn på komplikationer.
- Position af stent (visuel kontrol)
- Blød afføring
- Trommesyge, maveomfangsforøgelse, ubehag
- Anbefaling: Skyl to gange om dagen med 20 ml NaCl-opløsning via det blå drænagekateter
- Regelmæssig overvågning for tegn på sepsis

Kontroller på pumpen:
- Drænering af sårvæske
- Tryk og tryktab på lavvakuumpumpen
- Kontinuerligt sug
- Utæthed
- Dannelse af knæk på drænagekateter

6.4 Ernæring i anvendelsesperioden
Den behandlede læge vurderer, om der skal indgives et osmotisk virkende afføringsmiddel til blød afføring.

6.5 Fjernelse af VacStent GI™

⚠ ***Fare for personskader ved fjernelse***
Afhængigt af hvor længe svampen skal blive siddende, kan den „smelte" sammen med sårkanten i form af granulationsvæv. Derfor er det vigtigt at skylle med NaCl-opløsning for at minimere risikoen for, at sårkanten springer op igen
- Skyl med NaCl-opløsning før udtagning
- Stenten skal udskiftes med en ny efter senest 72 timer.

1 Sluk for lavvakuumpumpen 6 til 8 timer før fjernelse for at stoppe sugningen og frakobling af drænagekateteret fra pumpen
2 Frigør drænagekateteret fra Y-stykket.
3 Omplacer den lilla Luer-konnektor (kapitel 5.3.1-1).
4 Skyl drænagekateteret med mindst 40 ml NaCl-opløsning.
→ Der kan kræves mere skylning for at løsne svampen yderligere
5 Indfør endoskop og gribetang.
6 Hold godt øje med vævet, når det skilles fra svampen
→ Anbefaling: Brug af en distal hætte
7 Gennemfør visuel kontrol af stentens position.
8 Grib fat i udtrækningstråden i den distale stentende med en endoskopisk gribetang.
9 Løsn udtrækningstråden ved forsigtigt at trække i den.
→ Undgå at trække i det blå drænagekateter
10 Udtag stenten samt drænagekateteret.
11 Fjern potentielt fastgroede svampecylinderrester.
12 Efterprøv lækagen endoskopisk.

6.6 Skift af VacStent GI™
Den behandlende læge skal vurdere, hvor hyppigt der skal skiftes. Den samlede anvendelsesvarighed for den anvendte stent må ikke overskride 30 dage! Faktorer, der påvirker liggetiden, er blandt andet kvaliteten af sårsekret og svampecylinderens tilstopningsgrad.
1 Udtagning af stenten (kapitel 6.5)
2 Visuel kontrol af sårhulen
3 Indsætning af en ny VacStent GI™ (kapitel 6.2)

7. Bilag
7.1 Leveringsform
VacStent GI™ leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

7.2 Tekniske oplysninger
Navn	VacStent GI™
Bestanddele	Titanium, nikkel, medicinsk silikone
Opbygning	Flettet, silikonebelagt stent, med svampecylinder
Emballage	Længde x Bredde x Højde 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Fremstillingsdato	Se emballage
Sterilisering	Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

7.3 Produktets mål

REF	Svampens længde [mm]	Stentens længde [mm]	Tulipan Ø [mm]	Indvendig Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
ΦΥΛΑΞΤΕ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

el

Πίνακας περιεχομένων

1. Γενικές υποδείξεις ασφαλείας 61
1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας 61
1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης 61
1.2 Για μία χρήση μόνο 61
1.3 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης 61
1.4 Προφυλάξεις 61
1.5 Κατάλληλη απόρριψη 61
1.6 Ευθύνη του κατασκευαστή 62
2. Περιγραφή 62
2.1 Προβλεπόμενη χρήση 62
2.2 Χρήστης 62
2.3 Ένδειξη 62
2.4 Αντενδείξεις 62
3. Επιπλοκές 62
3.1 Πιθανές επιπλοκές κατά την επέμβαση 62
3.2 Πιθανές επιπλοκές μετά από την επέμβαση 62
3.3 Περιορισμοί 62
3.4 Μηνύματα 62
4. Περιγραφή προϊόντος 62
5. Προετοιμασία 63
5.1 Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός 63
5.2 Οπτικός έλεγχος 63
5.2.1 Οπτικός έλεγχος της συσκευασίας 63
5.2.2 Οπτικός έλεγχος του άκρου σιλικόνης 63
5.2.3 Οπτικός έλεγχος της ελιάς 63
5.3 Έκπλυση καθετήρων 64
5.3.1 Έκπλυση καθετήρα αποστράγγισης 64
5.3.2 Έκπλυση εξωτερικού καθετήρα 64
5.3.3 Έκπλυση εσωτερικού καθετήρα 64
6. Χρήση 64
6.1 Προφυλάξεις 64
6.2 Τοποθέτηση στεντ 64
6.2.1 Προετοιμασία της τοποθέτησης του στεντ 64
6.2.2 Τοποθέτηση στεντ 64
6.2.3 Αποδέσμευση στεντ 64
6.2.4 Αφαίρεση εργαλείου εισαγωγής 65
6.2.5 Σύνδεση στεντ στην αντλία 65
6.3 Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της εφαρμογής 65
6.4 Διατροφή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής 65
6.5 Αφαίρεση του VacStent GI™ 65
6.6 Αντικατάσταση του VacStent GI™ 65
7. Παράρτημα 66
7.1 Μορφή παράδοσης 66
7.2 Τεχνικά στοιχεία 66
7.3 Διαστάσεις προϊόντος 66
7.4 Στοιχεία επικοινωνίας 66

1. Γενικές υποδείξεις ασφαλείας
Για τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, τα προϊόντα, τη λειτουργία και την αποσυναρμολόγηση προϊόντων που απαρτίζονται από πολλά μέρη, να απευθύνεστε στον διανομέα σας ή απευθείας στον κατασκευαστή.
Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος και επιτρέπεται μόνο η προβλεπόμενη χρήση αυτού.

⚠ ***Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης***
Οι οδηγίες χρήσης αποτελούν τμήμα του προϊόντος. Ενδεχόμενη μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό ή και θανάσιμο τραυματισμό
- Διαβάστε και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης

⚠ ***Κατεστραμμένη συσκευασία***
Μην χρησιμοποιείτε άλλο το προϊόν, εάν έχει καταστραφεί η αποστειρωμένη συσκευασία.
- Απόρριψη προϊόντος

⚠ ***Επιτρέπεται η χρήση μόνο εντός της ημερομηνίας λήξης***
Εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ενδέχεται να προκληθεί καταπόνηση του υλικού. Το προϊόν, καθώς επίσης και η συσκευασία μπορούν να σπάσουν ή να διαρραγούν και να καταστούν επομένως ασταθή και μη αποστειρωμένα. Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής χρήση του προϊόντος.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, απορρίψτε το προϊόν

1.1 Ερμηνεία των χρησιμοποιούμενων συμβόλων ασφαλείας
Οι σημαντικές υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης επισημαίνονται οπτικά. Αυτές οι υποδείξεις αποτελούν την προϋπόθεση για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον ασθενή και το προσωπικό χειρισμού, καθώς και για την αποτροπή ζημιών και δυσλειτουργιών του VacStent GI™.

1.1.1 Σύμβολα στις οδηγίες χρήσης

⚠ ***Προσοχή*** ⓘ ***Υπόδειξη***

1.2 Για μία χρήση μόνο
Το VacStent GI™ είναι εγκεκριμένο για μία χρήση μόνο.

⚠ ***Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προϊόντα μίας χρήσης***
Στην περίπτωση επαναχρησιμοποίησης των προϊόντων μίας χρήσης υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τρίτους.
- Απορρίψτε κατάλληλα το VacStent GI™ μετά από μία χρήση (κεφάλαιο 1.5)

⚠ ***Μην επεξεργάζεστε εκ νέου προϊόντα μίας χρήσης***
Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικές ιδιότητες του υλικού και παραμέτρους του προϊόντος σε βαθμό που το προϊόν να μην λειτουργεί ορθά.
- Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε και μην αποστειρώνετε το προϊόν

1.3 Μεταφορά και οδηγία φύλαξης
- Φυλάσσετε το προϊόν σε καθαρούς χώρους, στη σφραγισμένη αρχική συσκευασία του
- Το VacStent GI™ δεν πρέπει να εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες

1.4 Προφυλάξεις
- Ασθενείς με αλλεργίες σε κράματα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο στεντ
- Στο δεδομένο χρόνο, δεν είναι γνωστές διασταυρούμενες αντιδράσεις του προϊόντος
- Θα πρέπει να ληφθεί δήλωση συγκατάθεσης του ασθενή

1.5 Κατάλληλη απόρριψη
Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες και την τοπική νομοθεσία.

⚠ **Κατάλληλη απόρριψη του VacStent GI™**
Το χρησιμοποιημένο VacStent GI™ πρέπει να απορρίπτεται με κατάλληλο τρόπο. Σε περίπτωση επαφής υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης.
- Η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες της εγκατάστασής σας για τα επικίνδυνα βιολογικά ιατρικά απόβλητα

1.6 Ευθύνη του κατασκευαστή
Η Möller Medical GmbH βεβαιώνει ότι η ανάπτυξη και η κατασκευή του συστήματος VacStent GI™ έχει πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια και προσοχή.

2. Περιγραφή
Το VacStent GI™ είναι ένα αποστειρωμένο συσκευασμένο προϊόν μίας χρήσης και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τον κατάλληλο εξοπλισμό.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση
Το VacStent GI™ συνδυάζει έναν σπόγγο κενού, ο οποίος βρίσκεται ενδοαυλικά στον οισοφάγο/στομάχι ή στο έντερο και περιποιείται το τραύμα με ένα επικαλυμμένο στεντ, το οποίο στεγανοποιεί τον σπόγγο έναντι του αυλού και διασφαλίζει έτσι τη διέλευση. Με αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνονται αμφότεροι οι στόχοι της θεραπείας της διαρροής: η αποστράγγιση της φλεγμονώδους έκχυσης μέσω μιας θεραπείας του τραύματος με αρνητική πίεση (Negative-pressure wound treatment) και η στεγανοποίηση της διαρροής με το στεγανό, επικαλυμμένο στεντ. Η θεραπεία με το VacStent GI™ πραγματοποιείται έως ότου θεραπευτεί η διαρροή μέσω της δευτερογενούς επούλωσης του τραύματος.

2.2 Χρήστης
Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την απευθείας χρήση του VacStent GI™. Η χρήση του VacStent GI™ πρέπει να ανατίθεται μόνο σε εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Συνιστάται εμφατικά η παροχή οδηγιών από γαστρεντερολόγο με εμπειρία στη χρήση αυτών των προϊόντων.

2.3 Ένδειξη
Το VacStent GI™ ενδείκνυται για τη θεραπεία διαρροών στην ορθοκολική περιοχή του παχέος εντέρου, οι οποίες είναι προσβάσιμες ενδοσκοπικά. Μέσω της χρήσης του VacStent GI™ πραγματοποιείται αποστράγγιση της φλεγμονώδους έκχυσης στο πλαίσιο μιας θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, καθώς και στεγανοποίηση της διαρροής με το στεγανό, επικαλυμμένο στεντ, λαμβάνοντας υπόψη τη διατήρηση της διέλευσης. Το VacStent GI™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί προληπτικά για την αποτροπή μιας ανεπάρκειας.

2.4 Αντενδείξεις
Στις αντενδείξεις συγκαταλέγονται:
- Ειλεός
- Σοβαρή διαταραχή πήξης
- Σοβαρή σήψη με άμεση ένδειξη χειρουργικής επέμβασης
- Σοβαρή ισχαιμία ιστού στην περιοχή της ανεπάρκειας ή της κοιλότητας της πληγής, με μέγεθος μεγαλύτερο από το μήκος του VacStent GI™
- Απώλεια ή δυσκολία πρόσβασης στην ορθοκολική περιοχή του παχέος εντέρου

3. Επιπλοκές
3.1 Πιθανές επιπλοκές κατά την επέμβαση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση στεντ με συνέπεια την αδυναμία ή τη μερική αδυναμία κάλυψης της διαρροής
- Διάτρηση του παχέος εντέρου εκτός της υφιστάμενης διαρροής από το οδηγό σύρμα ή το εργαλείο εισαγωγής
- Διάτρηση κατά την αφαίρεση ενός μεγαλύτερου σε μήκος VacStent GI™ λόγω της ανάπτυξης του κοκκιώδους ιστού ή του βλεννογόνου στους σπογγώδεις κυλίνδρους
- Απώλεια του σπογγώδους κυλίνδρου (ολίσθηση στεντ) κατά την αφαίρεση του μεγαλύτερου VacStent GI™
- Αιμορραγία που προκαλείται από εσφαλμένο χειρισμό στη διαρροή ή στη κοιλότητα της πληγής κατά τον χειρουργικό καθαρισμό ή και κατά την αφαίρεση του μεγαλύτερου VacStent GI™
- Μετατόπιση του αυλού
- Λοίμωξη
- Απόφραξη του στεντ λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης

3.2 Πιθανές επιπλοκές μετά από την επέμβαση
- Απόφραξη του στεντ, με αποτέλεσμα να μην είναι πλέον δυνατή η αναρρόφηση
- Απόφραξη του στεντ λόγω ανάπτυξης κοκκιωματώδους ιστού στο στεντ
- Απόφραξη του στεντ λόγω ενσφήνωσης των κοπράνων με απόφραξη του ελεύθερου αυλού
- Η κατάρρευση του αυλού του παχέος εντέρου μπορεί να οδηγήσει στην απόφραξη του εντέρου
- Ύστερη ουλώδης στένωση λόγω υπερβολικού σχηματισμού κοκκιώδους ιστού στην περιοχή της διαρροής ή στα άκρα του στεντ
- Μετακίνηση στεντ
- Θραύση των ινών νιτινόλης του στεντ
- Ελλιπής στεγανοποίηση της διαρροής από το VacStent GI™ και επακόλουθη πρόοδος της σήψης
- Θάνατος

3.3 Περιορισμοί
Το VacStent GI™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, σε όλα τα άτομα, ανεξαρτήτως φύλου, ηλικίας, βάρους και εθνικότητας. Εξαίρεση αυτού του κανόνα αποτελούν τα παιδιά, ιδίως άτομα μεγάλης και πολύ μικρής ηλικίας, καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα για τις εν λόγω ομάδες.

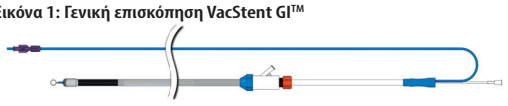
3.4 Μηνύματα
Όλα τα συμβάντα ή τα σοβαρά ανεπιθύμητα περιστατικά που έχουν προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ασθενής.

4. Περιγραφή προϊόντος
Παραδοτέος εξοπλισμός του VacStent GI™:
- Επικαλυμμένο στεντ
- Εργαλείο εισαγωγής
- Εξάρτημα Y
- Αυτοκόλλητο ασθενούς
- Οδηγίες χρήσης

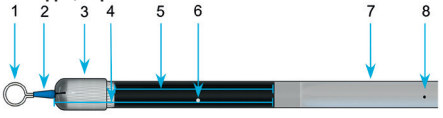
Το επικαλυμμένο στεντ αποτελείται από σύρμα νιτινόλης, έναν καθετήρα αποστράγγισης και έναν σπογγώδη κύλινδρο. Το σύρμα νιτινόλης έχει σωληνοειδή δομή. Χάρη σε αυτή τη δομή, το στεντ είναι εύκαμπτο επιτρέποντας την αυτόματη ανάπτυξή του.
Λειτουργία των καθετήρων:
- Ο εξωτερικός καθετήρας συγκρατεί το στεντ έως την επέκτασή του
- Ο εσωτερικός καθετήρας καθιστά δυνατή την ορθή τοποθέτηση του στεντ
- Ο καθετήρας αποστράγγισης αποστραγγίζει τη φλεγμονώδη έγχυση

Στο στεντ έχουν προσαρτηθεί έξι (6) ακτινογραφικοί δείκτες, οι οποίοι υποστηρίζουν την απεικόνιση κατά τη διάρκεια και μετά την εφαρμογή του στεντ. Δύο (2) ακτινογραφικοί δείκτες βρίσκονται εκατέρωθεν στα άκρα, καθώς επίσης και στη μέση του στεντ.

Εικόνα 1: Γενική επισκόπηση VacStent GI™

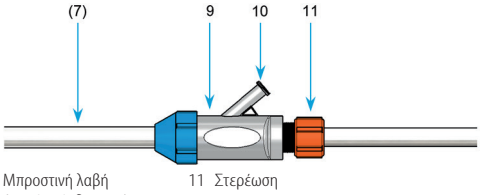


Εικόνα 2: Εγγύς άκρο του VacStent GI™



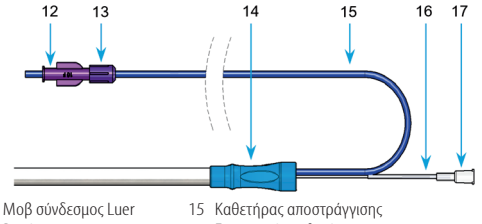
1 Σύρμα σταθεροποίησης
2 Ελιά
3 Άκρο σιλικόνης
4 Επικαλυμμένο στεντ
5 Σπογγώδης κύλινδρος
6 Μεσαίος ακτινογραφικός δείκτης
7 Εξωτερικός καθετήρας
8 Οπή

Εικόνα 3: Μεσαίο εξάρτημα του VacStent GI™



9 Μπροστινή λαβή
10 Λευκός σύνδεσμος Luer
11 Στερέωση

Εικόνα 4: Άπω άκρο του VacStent GI™



12 Μοβ σύνδεσμος Luer
13 Ρακόρ
14 Πίσω λαβή
15 Καθετήρας αποστράγγισης
16 Εσωτερικός καθετήρας
17 Διαφανής σύνδεσμος Luer

5. Προετοιμασία
5.1 Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός
- Απεικόνιση:
  - Συσκευή ακτινογραφικής σάρωσης
  Ή
  - Μονάδα ενδοσκοπίας με εύκαμπτα ενδοσκόπια
- Οδηγό σύρμα, με εύκαμπτο άκρο
  - πάχους 0,035 ιντσών (=0,89 mm)
- Βελόνα και εάν είναι απαραίτητο σύστημα έκπλυσης
  - Σύσταση: τουλάχιστον 50 ml
- Ενδοσκοπική λαβίδα συγκράτησης
- Ρυθμιζόμενη ιατρική αντλία χαμηλού κενού ή αντλία θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση με φιάλη εκκρίματος

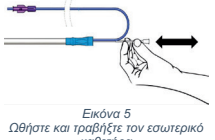
⚠ ***Τηρείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή της αντλίας***
Εύρος ρύθμισης από τουλάχιστον -50 έως -125 mmHg. Η αντλία πρέπει να σταθερή αναρρόφηση.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας χαμηλού κενού

5.2 Οπτικός έλεγχος
5.2.1 Οπτικός έλεγχος της συσκευασίας
1 Πραγματοποιήστε έλεγχο για τυχόν ζημιές στην αρχική συσκευασία
2 Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία
3 Ανοίξτε την αρχική συσκευασία
4 Αφαιρέστε το VacStent GI™
5 Ελέγξτε το VacStent GI™ για ζημιές

Εάν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες, ότι η αποστείρωση ή η λειτουργικότητα του VacStent GI™ έχουν υποβαθμιστεί, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το VacStent GI™.

5.2.2 Οπτικός έλεγχος του άκρου σιλικόνης
Το άκρο σιλικόνης πρέπει να παραμένει στο εργαλείο εισαγωγής καθ'όλη τη διάρκεια της εφαρμογής. Εάν αφαιρεθεί, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

5.2.3 Οπτικός έλεγχος της ελιάς
Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της ελιάς αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Εάν είναι ορατό περισσότερο ή λιγότερο από το ήμισυ της ελιάς, απαιτείται επανατοποθέτηση. Το σύρμα σταθεροποίησης πρέπει για την επανατοποθέτηση να βρίσκεται στον εσωτερικό καθετήρα.
Επανατοποθετήστε την ελιά:
1 Πιάστε τον εσωτερικό καθετήρα από την ενισχυμένη λαβή (βλέπε Εικόνα 5)
2 Τοποθετήστε σωστά την ελιά ωθώντας ή και τραβώντας (βλέπε Εικόνα 7)



Εικόνα 5
Ωθήστε και τραβήξτε τον εσωτερικό καθετήρα

Εικόνα 6
Εσφαλμένη τοποθέτηση

Εικόνα 7
Σωστή τοποθέτηση

5.3 Έκπλυση καθετήρων
- Πρέπει να πραγματοποιηθεί έκπλυση του καθετήρα του VacStent GI™ πριν από την εισαγωγή με διάλυμα NaCl
- Η θερμοκρασία του διαλύματος NaCl δεν πρέπει να είναι υψηλότερη από τη θερμοκρασία του σώματος, διότι διαφορετικά υποβαθμίζεται η σταθερότητα του εξωτερικού καθετήρα
- Το στεντ πρέπει κατά την έκπλυση να παραμένει πλήρως εντός του εξωτερικού καθετήρα

Αδυναμία εισαγωγής του στεντ

Εν μέρει αποδεσμευμένο στεντ, λόγω αλλαγής σχήματος, χωρίς δυνατότητα εισαγωγής.
- Απορρίψτε το VacStent GI™ με το εν μέρει αποδεσμευμένο στεντ και λάβετε ένα νέο VacStent GI™

5.3.1 Έκπλυση καθετήρα αποστράγγισης
Διευκολύνει την αφαίρεση του στεντ από τον εξωτερικό καθετήρα.
Υποστηρίζει την τοποθέτηση του σπογγώδους κυλίνδρου.
1 Επανατοποθέτηση του μοβ συνδέσμου Luer (εφεξής LLK)
  a) Χαλαρώστε το ρακόρ του LLK
  b) Αφαίρεση του LLK από τον καθετήρα αποστράγγισης
  c) Βίδωμα του LLK επάνω στη βελόνα
  d) Ωθήστε τον καθετήρα αποστράγγισης στο άνοιγμα του LLK έως ότου αισθανθείτε αντίσταση
  e) Σφίξτε καλά το ρακόρ του LLK
2 Έκπλυση του σπογγώδους κυλίνδρου, με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 20 ml έως ότου το χρώμα του γίνει σκούρο γκρι

5.3.2 Έκπλυση εξωτερικού καθετήρα
Διευκολύνει την αφαίρεση του στεντ από τον εξωτερικό καθετήρα.

Στον εξωτερικό καθετήρα υπάρχει μια μικρή οπή σε απόσταση περ. 20 cm από το άπω άκρο. Σε αυτό σημείο μπορεί να παρατηρηθεί εκροή υγρών. Κατά την έκπλυση είναι δυνατή η συγκράτηση της οπής. Υγρά που εκρέουν από την οπή δεν υποβαθμίζουν τη λειτουργία του στεντ.
1 Μην πραγματοποιείτε συγκράτηση της οπής
2 Πραγματοποιήστε έκπλυση μέσω του λευκού συνδέσμου Luer με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 20 ml

5.3.3 Έκπλυση εσωτερικού καθετήρα
Διευκολύνει την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
1 Αφαιρέστε το σύρμα σταθεροποίησης
2 Πραγματοποιήστε έκπλυση μέσω του διαφανούς συνδέσμου Luer με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 5 ml

6. Χρήση
6.1 Προφυλάξεις

Νάρκωση

Σύμφωνα με την κρίση του ιατρού που εκτελεί την επέμβαση, ο ασθενής θα πρέπει να έχει λάβει αναισθησία.

Αδυναμία εισαγωγής του σύρματος
Στην περίπτωση παχύτερου οδηγού σύρματος δεν είναι δυνατή η εισαγωγή και η τοποθέτηση του VacStent GI™.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα υποδεικνυόμενα πάχη οδηγού σύρματος (κεφάλαιο 5.1)

6.2 Τοποθέτηση στεντ
Ο οπτικός έλεγχος μπορεί να διενεργηθεί με:
- ακτινοσκόπηση (ακτινογραφικοί δείκτες)
- ενδοσκόπηση (οθόνη)

6.2.1 Προετοιμασία της τοποθέτησης του στεντ
1 Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση λιθοτομής ή πλάγια θέση
2 Εισάγετε το ενδοσκόπιο στο ορθό
3 Πραγματοποιήστε ενδοσκόπηση έως την αναμενόμενη διαρροή
4 Επιθεωρήστε, καθαρίστε και μετρήστε τη διαρροή
  ⟶ Πραγματοποιήστε ενδοσκόπηση τουλάχιστον για άλλα 20 cm εγγύς
5 Εισάγετε το οδηγό σύρμα και τοποθετήστε το τουλάχιστον 20 cm πάνω από τη διαρροή
6 Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο όταν οδηγό σύρμα είναι στη θέση του

6.2.2 Τοποθέτηση στεντ
1 Συνιστούμε την εφαρμογή ενός κατάλληλου λιπαντικού στο άκρο του εργαλείου εισαγωγής για την καλύτερη εισαγωγή στο ορθό
2 Εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της ελιάς στον εσωτερικό καθετήρα
3 Ωθήστε το στεντ, το οποίο εκπλύθηκε προηγουμένως (κεφάλαιο 5.3), μέσω του οδηγού σύρματος προσεκτικά προς τα εμπρός διενεργώντας παράλληλα οπτικό έλεγχο
4 Το εγγύς άκρο του στεντ πρέπει να βρίσκεται 1 έως 2 cm πάνω από το άνω άκρο της διαρροής
5 Το άπω άκρο του στεντ να βρίσκεται τουλάχιστον 1 cm κάτω από το κάτω άκρο της διαρροής
6 Διενεργήστε οπτικό έλεγχο της θέσης του στεντ, πριν το αποδεσμεύσετε

6.2.3 Αποδέσμευση στεντ
1 Χαλαρώστε το πώμα ασφαλείας ξεβιδώνοντας το πορτοκαλί κλείδωμα ασφαλείας
  ⟶ Κρατήστε με το ένα χέρι την πίσω λαβή
2 Σύσταση: Στερεώστε την πίσω λαβή στο ισχίο
3 Με το άλλο χέρι τραβήξτε αργά και προσεκτικά την μπροστινή λαβή προς την πίσω λαβή
  ⟶ Στην αρχή θα αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση
4 Αποδεσμεύστε πλήρως το στεντ διενεργώντας οπτικό έλεγχο
5 Πραγματοποιήστε έκπλυση του σπογγώδους κυλίνδρου μέσω του μοβ συνδέσμου Luer με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 40 ml, για να τον στερεώσετε
6 Περιμένετε τουλάχιστον 3 λεπτά έως ότου αναπτυχθεί πλήρως το στεντ
7 Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της ανάπτυξης
8 Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα

6.2.4 Αφαίρεση εργαλείου εισαγωγής
1 Χαλαρώστε τη βιδωτή σύνδεση του μοβ συνδέσμου Luer, αφαιρέστε την από τον καθετήρα αποστράγγισης και τοποθετήστε την στην άκρη για να την χρησιμοποιήσετε αργότερα.
  ⟶ Θα την χρειαστείτε για την αφαίρεση του στεντ
2 Το στεντ δεν πρέπει να γλιστρά κατά την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής
3 Αποσύρετε προσεκτικά το εργαλείο εισαγωγής διενεργώντας οπτικό έλεγχο
4 Παρατηρήστε προσεκτικά το στεντ κατά την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι δεν ολισθαίνει κατά την αφαίρεση
5 Αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο εισαγωγής με την τεχνική Seldinger μέσω του μπλε καθετήρα αποστράγγισης
6 Κρατήστε σταθερά τον καθετήρα αποστράγγισης κοντά στο σώμα του ασθενούς, όταν καταστεί ορατός στο ορθό
7 Διενεργήστε οπτικό έλεγχο για την ορθή τοποθέτηση του στεντ
8 Ελέγξτε την ελευθερία κάμψης του καθετήρα αποστράγγισης, διότι σε διαφορετική περίπτωση δεν θα είναι δυνατή η αναρρόφηση του υγρού του τραύματος
9 Στερεώστε ξανά τον μοβ σύνδεσμο Luer σε απόσταση περ. 10 cm πριν από το άκρο του καθετήρα αποστράγγισης

Εσφαλμένη ρύθμιση αντλίας
Σε περίπτωση πολύ μικρής αναρρόφησης μπορεί να σημειωθεί ολίσθηση του στεντ και διακοπή της αποστράγγισης.
Είναι πιθανή η κατάρρευση του αυλού του εντέρου λόγω υπερβολικά δυνατής αναρρόφησης.
- Χρησιμοποιήστε τις αντλίες μόνο στο υποδεικνυόμενο εύρος ρύθμισης (κεφάλαιο 5.1)

6.2.5 Σύνδεση στεντ στην αντλία
1 Συνδέστε τον καθετήρα αποστράγγισης μέσω του εξαρτήματος Y με μια κατάλληλη αντλία χαμηλού κενού
2 Ενεργοποίηση της αντλίας χαμηλού κενού
3 Ρύθμιση της αντλίας χαμηλού κενού στα -125 mmHg
4 Για την περαιτέρω θεραπεία, η υποπίεση θα πρέπει να ρυθμίζεται σε μια χαμηλότερη τιμή σύμφωνα την κρίση του ιατρού.
  ⟶ Για την περαιτέρω θεραπεία συνιστούμε μια ρύθμιση από -75 έως -100 mmHg
5 Έλεγχος αναρρόφησης

6.3 Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της εφαρμογής
Μετά από την τοποθέτηση απαιτείται ακτινολογικός έλεγχος της θέσης του στεντ. Ο ενδοσκοπικός έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από την πλήρη ανάπτυξη του στεντ.
Η συχνότητα των ελέγχων καθορίζεται σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού.
Έλεγχοι ασθενούς:
- Επαναληπτικές εξετάσεις για τον εντοπισμό ενδείξεων επιπλοκών
- Θέση του στεντ (οπτικός έλεγχος)
- Μαλακά κόπρανα
- Μετεωρισμός, φούσκωμα στην κοιλιά, ναυτία
- Σύσταση: Πραγματοποιήστε έκπλυση 2x ημερησίως με 20ml διαλύματος NaCl μέσω του μπλε καθετήρα αποστράγγισης
- Τακτική παρακολούθηση για ενδείξεις σήψης

Έλεγχοι αντλίας:
- Αποστράγγιση υγρού τραύματος
- Πίεση και απώλεια πίεσης της αντλίας χαμηλού κενού
- Συνεχής αναρρόφηση
- Διαρροή
- Δημιουργία τσάκισης στον καθετήρα αποστράγγισης

6.4 Διατροφή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής
Ο θεράπων ιατρός αξιολογεί εάν θα χορηγηθεί οσμωτικό καθαρτικό για μαλακά κόπρανα.

6.5 Αφαίρεση του VacStent GI™

Κίνδυνος αφαίρεσης κατά την αφαίρεση
Ανάλογα με τον χρόνο παραμονής, ο σπόγγος μπορεί με τη βοήθεια του κοκκιώδους ιστού να «ενωθεί» με το περιθώριο της πληγής. Επομένως, απαιτείται η σχολαστική έκπλυση με διάλυμα NaCl για να ελαχιστοποιηθεί
ο κίνδυνος νέου ανοίγματος του περιθωρίου της πληγής
- Πριν από την εξαγωγή πραγματοποιήστε έκπλυση με διάλυμα NaCl
- Αντικαταστήστε το στεντ το αργότερο μετά από 72 ώρες με ένα καινούριο

1 Απενεργοποιήστε την αντλία χαμηλού κενού 6 έως 8 ώρες πριν από την αφαίρεση και αποσυνδέστε τον καθετήρα αποστράγγισης από την αντλία για να τερματίσετε την αναρρόφηση
2 Ξεβιδώστε τον καθετήρα αποστράγγισης από το εξάρτημα Y
3 Επανατοποθετήστε τον μοβ σύνδεσμο Luer (κεφάλαιο 5.3.1-1)
4 Πραγματοποιήστε έκπλυση του καθετήρα αποστράγγισης με διάλυμα NaCl τουλάχιστον 40 ml
  ⟶ Ενδεχομένως να απαιτείται περαιτέρω έκπλυση για την περαιτέρω χαλάρωση του σπόγγου
5 Εισάγετε το ενδοσκόπιο και τη λαβίδα συγκράτησης
6 Αφαιρέστε προσεκτικά τον σπόγγο από τον ιστό διατηρώντας οπτική επαφή
  ⟶ Σύσταση: Χρήση ενός άπω πώματος
7 Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της θέσης του στεντ
8 Πιάστε το νήμα εξαγωγής στο άπω άκρο του στεντ με μια ενδοσκοπική λαβίδα συγκράτησης
9 Χαλαρώστε το νήμα εξαγωγής τραβώντας το με προσοχή
  ⟶ Αποφύγετε να τραβήξετε τον μπλε καθετήρα αποστράγγισης
10 Αφαιρέστε το στεντ μαζί με τον καθετήρα αποστράγγισης
11 Αφαιρέστε τυχόν προσκολλημένα υπολείμματα του σπογγώδους κυλίνδρου
12 Ενδοσκοπικός έλεγχος της διαρροής

6.6 Αντικατάσταση του VacStent GI™
Η συχνότητα της αλλαγής εναπόκειται στην ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
Η συνολική διάρκεια εφαρμογής του τοποθετημένου στεντ δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημέρες! Παράγοντες που επηρεάζουν το χρόνο εφαρμογής είναι, μεταξύ άλλων, η ποιότητα της έκχυσης και ο βαθμός σύνθεσης του σπογγώδους κυλίνδρου.
1 Αφαίρεση του στεντ (κεφάλαιο 6.5)
2 Οπτικός έλεγχος της κοιλότητας της πληγής
3 Τοποθέτηση ενός νέου VacStent GI™ (κεφάλαιο 6.2)

7. Παράρτημα

7.1 Μορφή παράδοσης

Το VacStent GI™ παραδίδεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

7.2 Τεχνικά στοιχεία

Ονομασία	VacStent GI™
Συστατικά μέρη	Τιτάνιο, νικέλιο, ιατρική σιλικόνη
Δομή	Στεντ με επικάλυψη σιλικόνης, με σπογγώδη κύλινδρο
Συσκευασία	Ύψος x Πλάτος x Ύψος 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Ημερομηνία παραγωγής	Βλ. συσκευασία
Αποστείρωση	Αποστειρωμένο με αέριο ΕΟ (αιθυλενοξείδιο)

7.3 Διαστάσεις προϊόντος

ΚΩΔ	Μήκος σπόγγου [mm]	Μήκος στεντ [mm]	Ø τολυπίου' [mm]	Εσωτερική Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

OLULINE
ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI.
HOIDKE HILISEMAKS VAATAMISEKS ALLES.

et

Sisukord

1. Üldised ohutusjuhised 66
   1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus 66
      1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid 66
   1.2 Ühekordne kasutamine 67
   1.3 Transportimis- ja ladustamisjuhis 67
   1.4 Ettevaatusmeetmed 67
   1.5 Asjatundlik jäätmekäitlus 67
   1.6 Tootja vastutus 67
2. Kirjeldus 67
   2.1 Sihtotstarve 67
   2.2 Kasutajad 67
   2.3 Näidustused 67
   2.4 Vastunäidustused 67
3. Tüsistused 67
   3.1 Võimalikud tüsistused protseduuri ajal 67
   3.2 Võimalikud tüsistused pärast sekkumist 67
   3.3 Piirangud 68
   3.4 Teated 68
4. Seadme kirjeldus 68
5. Ettevalmistus 68
   5.1 Nõutav lisavarustus 68
   5.2 Visuaalne kontroll 68
      5.2.1 Pakendi visuaalne kontroll 68
      5.2.2 Silikoonist otsaku visuaaln e kontroll 69
      5.2.3 Oliivide visuaalne kontroll 69
   5.3 Kateetri loputamine 69
      5.3.1 Drenaažikateetri loputamine 69
      5.3.2 Välise kateetri loputamine 69
      5.3.3 Sisemise kateetri loputamine 69
6. Kasutus 69
   6.1 Ettevaatusmeetmed 69
   6.2 Stendi kohalepaigutamine 69
      6.2.1 Stendi positsioonimise ettevalmistamine 69
      6.2.2 Stendi positsioonimine 69
      6.2.3 Stendi vabastamine 70
      6.2.4 Sisestuskomplekti eemaldamine 70
      6.2.5 Stendi ühendamine pumba külge 70
   6.3 Kontrollimised rakendamise ajal 70
   6.4 Toitumine rakendamise kestuse ajal 70
   6.5 Seadme VacStent GI™ eemaldamine 70
   6.6 Seadme VacStent GI™ väljavahetamine 70
7. Lisa 71
   7.1 Tarnitav seade 71
   7.2 Tehnilised andmed 71
   7.3 Seadme mõõtmed 71

1. Üldised ohutusjuhised

Mitmeosaliste seadmete üldiste suuniste, toimivuskontrolli ja demontaaži asjus pöörduge müügiesindaja või otse tootja poole.
Seadet ei tohi muuta ja seda tohib kasutada ainult sihtotstarbe kohaselt.

⚠ ***Lugege kasutusjuhendit***

Kasutusjuhend on seadme osa. Eiramine võib tuua kaasa raskeid vigastusi või koguni surma

- Lugege ja järgige kasutusjuhendit.

⚠ ***Kahjustatud pakend***

Kahjustada saanud steriilse pakendi korral ei tohi seadet enam kasutada.

- Korraldage seadme jäätmekäitlus.

⚠ ***Kasutage ainult enne aegumiskuupäeva***

Pärast aegumiskuupäeva ületamist võib esineda materjali väsimist. Toode ning pakend võivad muutuda rabedaks ja läbilaskvaks ning selle tagajärjel ebastabiilseks ja ebasteriilseks. Seadme turvaline kasutamine pole enam tagatud.

- Kasutage seadet ainult enne kõlblikkusaja möödumist
- Ületatud kõlblikkustähtaja korral korraldage seadme jäätmekäitlus.

1.1 Kasutatud ohutussümbolite selgitus

Kasutusjuhendis on olulised juhised visuaalselt märgitud. Need juhised on eelduseks sellele, et minimeerida ohud patsiendile ja käitlevale personalile ning vältida seadme VacStent GI™ kahjustusi või toimivushäireid.

1.1.1 Kasutusjuhendis olevad sümbolid

⚠ ***Tähelepanu!*** ***Juhis***

1.2 Ühekordne kasutamine

Seade VacStent GI™ on saanud kasutusloa ainult ühekordseks kasutamiseks.

⚠ ***Ühekordselt kasutatavaid artikleid ei taaskasutata***

Ühekordselt kasutatavate artiklite taaskasutamisel tekib nakatumisoht patsiendile, kasutajale või kolmandatele isikutele.

- Kõrvaldage seade VacStent GI™ pärast ühekordset kasutamist (peatükk 1.5).

⚠ ***Ühekordselt kasutatavaid artikleid ei taastöödelda***

Puhastus, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad materjalide määravaid omadusi ning toote parameetreid sellisel määral mõjutada, et see toob kaasa toote ülesütlemise.

- Ärge puhastage, desinfitseerige ega steriliseerige.

1.3 Transportimis- ja ladustamisjuhis

- Hoiustage pimedas, kuivas ja puhtas ruumis suletud originaalkastis.
- Seadet VacStent GI™ ei tohi jätta orgaaniliste lahustite mõjuvälja.

1.4 Ettevaatusmeetmed

- Nikli-titaani sulamite (nitinooli) suhtes allergilised patsiendid võivad stendi peale allergiliselt reageerida.
- Ristreaktsioone pole praeguseks teada.
- Patsiendilt tuleks võtta teadlik nõusolek.

1.5 Asjatundlik jäätmekäitlus

Pakendi jäätmekäitluse peab korraldama kohalike suuniste ja õigusaktide kohaselt.

⚠ ***Seadme VacStent GI™ asjatundlik jäätmekäitlus***

Kasutatud seadme VacStent GI™ jäätmekäitluse peab korraldama asjatundlikult. Kokkupuute korral tekkib nakkusoht.

- Korraldage jäätmekäitlus bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta kehtivate asutuse suuniste kohaselt.

1.6 Tootja vastutus

Möller Medical GmbH kinnitab, et seade VacStent GI™ on välja töötatud ning toodetud vajaliku hoolekuse ja ettevaatusega.

2. Kirjeldus

Seade VacStent GI™ on steriilselt pakendatud ühekordselt kasutatav toode ja seda tohib kasutada ainult koos sobivate tarvikutega.

2.1 Sihtotstarve

Seade VacStent GI™ kombineerib vaakumkäsna, mis asub intraluminaalselt söögitorus/maos või sooles ja konditsioneerib haava, ümbrisega kaetud stendiga, mis tihendab käsna valendiku suhtes ja tagab seega läbipääsu. Sellega saavutatakse lekkeravi mõlemad eesmärgid, põletikulise haavasekreedi drenaaž NPWT ravi (negatiivse rõhuga haavaravi) teel ning lekke tihendamine vedelikutiheda, ümbrisega kaetud stendi abil. Ravi seadme VacStent GI™ abil kestab seni, kuni lekkekoht on sekundaarse haavaravi abil tervenenud.

2.2 Kasutajad

See kirjeldus üksinda ei anna piisavat tausta seadme VacStent GI™ otseseks kasutamiseks. Seadme VacStent GI™ kasutamine on lubatud ainult koolitatud erialasele personalile. Tungivalt soovitatakse juhendamist gastroenteroloogi poolt, kes on kogenud nende seadmete kasutamisel.

2.3 Näidustused

Seade VacStent GI™ on näidustatud kolorektaalses käärsoole piirkonnas olevate lekkekohtade raviks, mis on endoskoopiliselt ligipääsetavad. Seadme VacStent GI™ rakendamise kaudu toimub põletikulise haavasekreedi drenaaž negatiivse rõhuga haavaravi (NPWT) teel ning lekkekoha tihendamine vedelikutiheda, ümbrisega kaetud stendi abil, võttes arvesse läbipääsu säilitamist. Seadet VacStent GI™ saab rakendada ka ennetavalt puudulikkuse vältimiseks.

2.4 Vastunäidustused

Vastunäidustuste hulka kuuluvad:

- iileuse seisundid
- raske koagulopaatia
- teraapiale allumatu sepsis kohese operatsiooni näidustusega
- märkimisväärne koeisheemia puudulikkuse või haavaõõne piirkonnas, mis on suurem kui seadme VacStent GI™ pikkus
- puuduv või raskendatud ligipääs kolorektaalsele käärsoolele

3. Tüsistused

3.1 Võimalikud tüsistused protseduuri ajal

- Stendi valesti kohale paigutamine, mille tagajärjeks on lekkekoht, mis pole kaetud või pole täielikult kaetud
- Käärsoole perforatsioon väljaspool olemasolevat lekkekohta juhtetraadi või sisestuskomplekti tõttu
- Perforatsioon pikemat aega seesoleva seadme VacStent GI™ lahtipääsemise korral granulatsioonikoe või limaskesta sissekasvamise tõttu käsnsilindrisse
- Käsnsilindri kaotus (mahalibisemine stendi pealt) pikemat aega seesoleva seadme VacStent GI™ eemaldamise korral
- Verejooks, mis on põhjustatud manipuleerimise tõttu lekkekohal või haavaõõnes debrideerimisel või pikemat aega seesoleva seadme VacStent GI™ lahtipääsemise korral
- Valendiku ümberpaiknemine
- Nakkus
- Stendi oklusioon vigase sisseviimise tõttu

3.2 Võimalikud tüsistused pärast sekkumist

- Käsna oklusioon, nii et väljatõmme pole enam võimalik
- Stendi oklusioon granulomatoosse koe stendile sissekasvamise tõttu
- Stendi oklusioon väljaheite impaktsiooni tõttu koos vaba valendiku sulgusega
- Käärsoole valendiku kollabeerumine võib tuua kaasa soolesulguse
- Hilisem armiline stenoos granulatsioonikoe liigse tekke tõttu lekkekoha piirkonnas või stendi otstes
- Stendi migratsioon
- Stendi nitinoolfilamentide purunemine
- Lekkekoha puudulik tihendamine seadme VacStent GI™ poolt ja seetõttu sepsise progresseerumine
- Surm

3.3 Piirangud
Seadet VacStent GI™ saab arsti äranägemise kohaselt kasutada kõigi isikute puhul, olenemata soost, vanusest, kehakaalust ja etnilisest päritolust. Üldjuhul on välistatud lapsed, eriti suured ja eriti väikesed inimesed, kuna nende kohta puuduvad andmed.

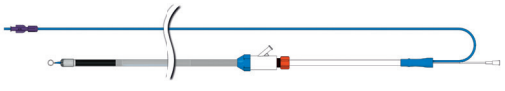
3.4 Teated
Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on kasutaja ja/või patsiendi asukoht.

4. Seadme kirjeldus
Seadme VacStent GI™ tarnekomplekt
- Ümbrisega kaetud stent
- Sisestuskomplekt
- Y-detail
- Patsiendi kleebis
- Kasutusjuhend

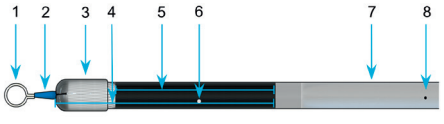
Ümbrisega kaetud stent koosneb nitinooltraadist, drenaažikateetrist ja käsnsilindrist. Nitinooltraadil on torukujuline võrgu struktuur. Sellise ülesehituse tõttu on stent paindlikum ja see hõlbustab automaatset lahtirullumist. Kateetrite funktsioon
- Väline kateeter hoiab stenti koos, kuni stent on välja liigutatud.
- Sisemine kateeter võimaldab stendi korrektset kohalepaigutamist.
- Drenaažikateeter dreenib haavasekreeti välja.

Stendi sisse on liidetud 6 röntgenmarkerit, mis toetavad pildindust stendi aplikatsiooni ajal ja pärast seda. Stendi otstel ning stendi keskkohas paiknevad igaühes kaks vastastikku asuvat röntgenmarkerit.

Joonis 1: Seadme VacStent GI™ üldine ülevaade

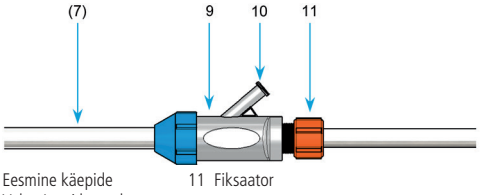


Joonis 2: Seadme VacStent GI™ proksimaalne ots



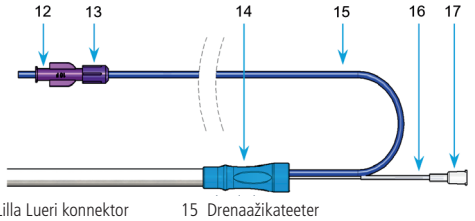
1 Stabiliseerimistraat
2 Oliiv
3 Silikoonist otsak
4 Ümbrisega kaetud stent
5 Käsnsilinder
6 Keskkoha röntgenmarker
7 Väline kateeter
8 Puurava

Joonis 3: Seadme VacStent GI™ keskosa



9 Eesmine käepide
10 Valge Lueri konnektor
11 Fiksaator

Joonis 4: Seadme VacStent GI™ distaalne ots



12 Lilla Lueri konnektor
13 Ülemutter
14 Tagumine käepide
15 Drenaažikateeter
16 Sisemine kateeter
17 Läbipaistev Lueri konnektor

5. Ettevalmistus
5.1 Nõutav lisavarustus
- Pildindus:
  - Röntgen-läbivalgustusseade
  VÕI
  - Endoskoopiaüksus koos paindlike endoskoopidega
- Juhtetraat, paindliku otsaga
  - 0,035 tolli (= 0,89 mm) tugevune
- Süstal, vajaduse korral loputussüsteem
  - Soovitus: vähemalt 50 ml
- Endoskoopilised haaramistangid
- Reguleeritav meditsiiniline madalvaakumpump või NPWT-pump koos sekretsioonipudeliga

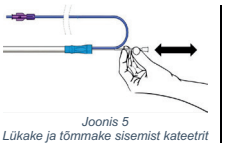
⚠ ***Järgige pumba tootja spetsifikatsiooni***
Seadistusvahemik alates vähemalt –50 kuni –125 mmHg. Pump peab tagama pideva tõmbe.
- Järgige madalvaakumpumba tootja kasutusjuhendit.

5.2 Visuaalne kontroll
5.2.1 Pakendi visuaalne kontroll
1 Pöörake tähelepanu primaarse pakendi võimalikele kahjustustele
2 Avage väline pakend
3 Avage primaarne pakend
4 Võtke seade VacStent GI™ välja
5 Vaadake seade VacStent GI™ üle, kas esineb kahjustusi

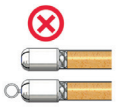
Kui tekib kahtlus, et seadme
VacStent GI™ steriilsust või toimimisvõimet on mõjutatud, siis ei tohi seadet VacStent GI™ kasutada.

5.2.2 Silikoonist otsaku visuaalne kontroll
Silikoonist otsak peab jääma kogu aplitseerimise ajaks sisestuskomplekti otsa. Kui see eemaldatakse, siis tekib patsiendile vigastuste oht.

5.2.3 Oliivide visuaalne kontroll
Tehke oliivide visuaalne kontroll kohe pärast pakendi avamist. Kui oliivist on nähtav enam või vähem kui pool, siis peab selle ümber positsioonima. Stabiliseerimistraat peab olema ümberpositsioonimiseks sisekateetri sees.
Oliivi ümberpositsioonimine
1 Haarake sisemine kateeter tugevdusest (vaata Joonis 5)
2 Positsioonige oliiv õigesti lükkamise või tõmbamise teel (vaata Joonis 7)



Joonis 5
Lükake ja tõmmake sisemist kateetrit



Joonis 6
Valesti positsioonitud

Joonis 7
Õigesti positsioonitud

5.3 Kateetri loputamine
- Seadme VacStent GI™ kateetreid peab enne sisseviimist NaCl-lahusega loputama.
- NaCl-lahus ei tohi olla soojem kui kehatemperatuur, kuna muidu väheneb välise kateetri stabiilsus.
- Stent peab loputamisel jääma täielikult välise kateetri sisse.

ℹ ***Stent pole sisseviidav***

Osaliselt vabastatud stent pole muutunud kuju tõttu sisestatav.
- Kõrvaldage seade VacStent GI™ koos osaliselt vabastatud stendiga ja võtke uus seade VacStent GI™.

5.3.1 Drenaažikateetri loputamine
Hõlbustab stendi eemaldamist välisest kateetrist.
Toetab käsnsilindri ülespanekut.
1 Positsioonige lilla Lueri konnektor (alljärgnevalt LLK) ümber.
  a) Päästke LLK peal olev ülemutter lahti.
  b) Tõmmake LLK drenaažikateetri küljest ära.
  c) Keerake LLK süstla otsale.
  d) Lükake drenaažikateetrit LLK avasse, kuni on tunnetatav takistus.
  e) Keerake LLK ülemutter kinni.
2 Loputage käsnsilindrit vähemalt 20 ml NaCl-lahusega, kuni see on tumehall.

5.3.2 Välise kateetri loputamine
Hõlbustab stendi eemaldamist välisest kateetrist.

Välisel kateetril asub väike puurava, umbes 20 cm kaugusel distaalsest otsast. Vedelikud saavad sellest kohast väljuda. Puurava saab loputamisel kinni hoida. Puuravast väljuvad vedelikud ei mõjuta stendi toimivust.
1 Hoidke väikest puurava kinni.
2 Loputage valge Lueri konnektori kohalt vähemalt 20 ml NaCl-lahusega.

5.3.3 Sisemise kateetri loputamine
Hõlbustab juhtetraadi sisestamist.
1 Eemaldage stabiliseerimistraat.
2 Loputage läbipaistva Lueri konnektori kohalt vähemalt 5 ml NaCl-lahusega.

6. Kasutus
6.1 Ettevaatusmeetmed

ℹ ***Sedatsioon***

Patsiendile tuleks protseduuri ajal anda arsti äranägemisel rahustit.

⚠ ***Traat pole sisseviidav***
Tugevama juhtetraadi korral ei saa seadet VacStent GI™ sisestada ega kohale paigutada.
- Kasutage ainult äratoodud juhtetraatide suurusi (peatükk 5.1).

6.2 Stendi kohalepaigutamine
Optilise kontrolli saab teha
- radioloogilise läbivalgustamise abil (röntgenmarker);
- endoskoopilise ülevaatuse abil (ekraan).

6.2.1 Stendi positsioonimise ettevalmistamine
1 Patsient tuleb asetada litotoomia asendisse või külili.
2 Sisestage endoskoop pärasoolde.
3 Liikuge endoskoobiga kuni eeldatava lekkekohani.
4 Tehke lekkekoha ülevaatus, debrideerige ja mõõdistage see.
  ⟶ Liikuge endoskoobiga proksimaalses suunas vähemalt 20 cm edasi.
5 Sisestage juhtetraat ja paigutage see kohale vähemalt 20 cm lekkekohast kõrgemale.
6 Eemaldage endoskoop, kui juhtetraat on kohal.

6.2.2 Stendi positsioonimine
1 Paremaks pärasoolde sisseviimiseks soovitame kanda sisestuskomplekti otsakule sobivat libestit
2 Sisestage juhtetraat läbi oliivi augu sisemisse kateetrisse.
3 Lükake eelloputatud stenti (peatükk 5.3) juhtetraadi kaudu optilise kontrolli all ettevaatlikult ettepoole.
4 Stendi proksimaalne ots peab olema 1 kuni 2 cm ülalpool lekkekoha ülemist serva.
5 Stendi distaalne ots peaks olema vähemalt 1 cm lekkekoha alumisest servast allpool.
6 Kontrollige optiliselt stendi asendit, enne kui see vabastatakse.

6.2.3 Stendi vabastamine

1 Vabastage turvasulgur oranži fiksaatori lahtikeeramise teel.
→ Hoidke ühe käega tagumist käepidet.
2 Soovitus: fikseerige tagumine käepide puusa külge.
3 Tõmmake teise käega eesmist käepidet aeglaselt ja ettevaatlikult tagumise käepideme poole.
→ Alguses on tunnetatav suurenenud takistus.
4 Vabastage stent optilise kontrolli all täielikult.
5 Loputage lilla Lueri konnektori kohal olevat käsnsilindrit vähemalt 40 ml NaCl-lahusega, et seda püsti ajada.
6 Oodake vähemalt 3 minutit, kuni stent on suuremas osas lahti rullunud.
7 Kontrollige lahtirullumist optiliselt.
8 Eemaldage juhtetraat.

6.2.4 Sisestuskomplekti eemaldamine

1 Päästke lilla Lueri konnektori keermesühendus lahti ja tõmmake see drenaažikateetri küljest maha ning asetage kõrvale.
→ Seda vajatakse stendi äravõtmiseks.
2 Stent ei tohi sisestuskomplekti eemaldamisel paigast ära libiseda.
3 Tõmmake sisestuskomplekti optilise kontrolli all ettevaatlikult tagasi.
4 Stenti peab sisestuskomplekti eemaldamisel jälgima, et see väljatõmbamisel paigast ära ei libiseks.
5 Eemaldage sisestuskomplekt ettevaatlikult Seldingeri tehnikat kasutades sinise drenaažikateetri kaudu.
6 Hoidke drenaažikateetrit patsiendi keha lähedal kinni, niipea kui see on pärasoole juures nähtav
7 Kontrollige optiliselt stendi õiget positsioonimist.
8 Kontrollige murdekohtade puudumist drenaažikateetril, kuna muidu ei saa haavavedelikku välja tõmmata.
9 Kinnitage lilla Lueri konnektor uuesti ca 10 cm enne drenaažikateetri otsa.

⚠ ***Pumba vigane seadistus***

Liiga vähese tõmbe tõttu on võimalik, et stent libiseb paigast ja dreenimist enam ei toimu.
Võimalik on soole valendiku kollabeerumine liiga tugeva tõmbe tõttu.
- Kasutage ainult äratoodud seadistusvahemikuga pumpasid (peatükk 5.1)

6.2.5 Stendi ühendamine pumba külge

1 Ühendage drenaažikateeter Y-detaili kaudu sobiva madalvaakumpumbaga.
2 Lülitage madalvaakumpump külge.
3 Seadistage madalvaakumpump –125 mmHg peale.
4 Edasise ravi jaoks tuleks alarõhku arsti äranägemisel allapoole reguleerida.
→ Soovitame edasiseks raviks seadistust –75 kuni –100 mmHg.
5 Kontrollige äratõmmet.

6.3 Kontrollimised rakendamise ajal

Pärast kohalepaigutamist peab stendi asendit radioloogiliselt kontrollima. Endoskoopilist kontrolli võib teha alles siis, kui stent on täielikult lahti rullunud.
Kontrollimiste sagedus määratakse raviarsti äranägemise kohaselt.
Kontrollimised patsiendil
- Järeluuringud tüsistuste märkide kindlakstegemiseks
- Stendi asend (optiline kontroll)
- Pehme väljaheide
- Meteorism, kõhu ümbermõõdu suurenemine, iiveldus
- Soovitus: loputage 2 korda päevas sinise drenaažikateetri kaudu 20 ml NaCl-lahusega
- Regulaarne järelevalve sepsise märkide suhtes

Kontrollimised pumbal
- Haavavedeliku dreenimine
- Madalvaakumpumba rõhk ja rõhukadu
- Pidev tõmme
- Ebatihedus
- Murdekoha teke drenaažikateetris

6.4 Toitumine rakendamise kestuse ajal

Raviarst hindab, kas manustada lahtise väljaheite saamiseks osmootse toimega lahtistit.

6.5 Seadme VacStent GI™ eemaldamine

⚠ ***Vigastusoht eemaldamisel***

Olenevalt kohalviibimise kestusest võib käsn olla granulatsioonikoe tõttu haavaservaga „kokku kasvanud". Seetõttu peab NaCl-lahusega loputama, et haavaserva uuesti lahtituleku riski vähendada.
- Enne ekstraktsiooni loputage NaCl-lahusega.
- Asendage stent hiljemalt 72 tunni pärast uuega.

1 Lülitage madalvaakumpump välja, 6 kuni 8 tundi enne eemaldamist ühendage drenaažikateeter väljatõmbe lõpetamiseks pumba küljest lahti.
2 Päästke drenaažikateeter Y-detaili küljest lahti.
3 Positsioonige lilla Lueri konnektor ümber (peatükk 5.3.1-1).
4 Loputage drenaažikateetrit vähemalt 40 ml NaCl-lahusega.
→ Vajalikud võivad olla edasised loputamised, et käsna lahti päästa.
5 Sisestage endoskoop ja haaramistangid.
6 Eemaldage käsn visuaalse kontrolli all ettevaatlikult koest.
→ Soovitus: distaalse korgi kasutamine
7 Tehke stendi optiline asendi kontroll.
8 Haarake endoskoopiliste haaramistangide abil stendi distaalses otsas olevast ekstraktsiooniniidist kinni.
9 Lõdvendage ekstraktsiooniniiti ettevaatliku tõmbamise teel.
→ Vältige tõmmet sinisest drenaažikateetrist.
10 Eemaldage stent, kaasa arvatud drenaažikateeter.
11 Eemaldage potentsiaalsed kinnikasvanud käsnsilindri jäägid.
12 Lekkekoha endoskoopiline kontroll

6.6 Seadme VacStent GI™ väljavahetamine

Vahetamise sagedus jääb raviarsti otsustada. Rakendatud stentide kumulatiivne kasutuskestus ei tohi ületada 30 päeva! Paigalpüsimise aega mõjutavad tegurid on muu hulgas haavasekreedi kvaliteet ja käsnsilindri ummistumise aste.
1 Eemaldage stent (peatükk 6.5).
2 Kontrollige haavaõõnt optiliselt.
3 Viige sisse uus seade VacStent GI™ (peatükk 6.2).

7. Lisa

7.1 Tarnitav seade

Seade VacStent GI™ tarnitakse steriilsena ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

7.2 Tehnilised andmed

Nimetus	VacStent GI™
Koostisosad	Titaan, nikkel, meditsiiniline silikoon
Ülesehitus	Punutud silikoonist kattekihiga stent, koos käsnsilindriga
Pakend	Pikkus × laius × kõrgus 1385 mm × 100 mm × 35 mm
Tootmiskuupäev	Vaata pakendit
Steriliseeritud	Steriliseeritud EO-gaasiga (etüleenoksiidiga)

7.3 Seadme mõõtmed

REF	Käsna pikkus [mm]	Stendi pikkus [mm]	Tulbi Ø [mm]	Sisemine Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

TÄRKEÄÄ
LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ
SÄILYTÄ MYÖHEMPÄÄ KÄYTTÖÄ VARTEN

fi

Sisällysluettelo

1. Yleiset turvallisuusohjeet 71
1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset 71
1.1.1 Käyttöohjeen symbolit 72
1.2 Kertakäyttö 72
1.3 Kuljetus- ja säilytysohjeet 72
1.4 Varotoimenpiteet 72
1.5 Asianmukainen hävittäminen 72
1.6 Valmistajan vastuu 72
2. Kuvaus 72
2.1 Käyttötarkoitus 72
2.2 Käyttäjät 72
2.3 Käyttöaihe 72
2.4 Vasta-aihe 72
3. Komplikaatiot 72
3.1 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana 72
3.2 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen jälkeen 72
3.3 Rajoitukset 73
3.4 Ilmoitukset 73
4. Tuotteen kuvaus 73
5. Valmistelu 73
5.1 Lisäksi tarvittavat varusteet 73
5.2 Silmämääräinen tarkastus 74
5.2.1 Pakkauksen silmämääräinen tarkastus 74
5.2.2 Silikonikärjen silmämääräinen tarkastus 74
5.2.3 Oliivin muotoisen pään silmämääräinen tarkastus 74
5.3 Huuhtele katetri 74
5.3.1 Huuhtele tyhjennyskatetri 74
5.3.2 Ulkokatetrin huuhtelu 74
5.3.3 Sisäkatetrin huuhtelu 74
6. Käyttö 74
6.1 Varotoimenpiteet 74
6.2 Stentin asettaminen paikalleen 74
6.2.1 Stentin paikalleen asettamisen valmistelu 74
6.2.2 Stentin asettaminen paikalleen 75
6.2.3 Vapauta stentti 75
6.2.4 Poista sisäänvienti-instrumentit 75
6.2.5 Liitä stentti pumppuun 75
6.3 Tarkastukset käytön aikana 75
6.4 Ravitsemus käytön aikana 75
6.5 VacStent GI™:n poistaminen 75
6.6 VacStent GI™:n vaihtaminen 76
7. Liite 76
7.1 Toimitusmuoto 76
7.2 Tekniset tiedot 76
7.3 Tuotteen mitat 76

1. Yleiset turvallisuusohjeet

Tietoa moniosaisia tuotteita koskevista ohjeista sekä niiden toiminnan testauksesta ja purkamisesta saat jälleenmyyjältä tai suoraan valmistajalta.
Tuotetta ei saa muuttaa, ja sitä saa käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

⚠ ***Lue käyttöohje***

Käyttöohje on osa tuotetta. Sen noudattamatta jättäminen voi johtaa vaikeisiin vammoihin tai jopa kuolemaan.
- Lue käyttöohje ja noudata sitä

⚠ ***Vaurioitunut pakkaus***

Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa enää käyttää.
- Hävitä tuote

⚠ ***Käytä viimeiseen käyttöpäivään mennessä***

Viimeisen käyttöpäivän jälkeen saattaa ilmetä materiaalin väsymistä. Tuote ja pakkaus saattavat muuttua hauraiksi ja läpikuultaviksi ja sen seurauksena epävakaiksi ja epästeriileiksi. Tuotteen turvallista käyttöä ei voida enää taata.
- Tuotetta saa käyttää vain ennen sen käyttöajan päättymistä
- Hävitä tuote, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt

1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset

Tässä käyttöohjeessa tärkeät ohjeet on merkitty kuvatunnuksilla. Tunnuksin merkittyjä ohjeita on noudatettava, jotta potilaalle ja käyttöhenkilökunnalle ei aiheudu vaaroja ja VacStent GI™ pysyy vaurioitumattomana ja toimintakunnossa.

1.1.1 Käyttöohjeen symbolit

⚠ *Varoitus* ℹ *Ohje*

1.2 Kertakäyttö
VacStent GI™ on sallittu vain kertakäyttöön.

⚠ ***Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen***
Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäytöstä aiheutuu infektiovaara potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille.
- VacStent GI™ on hävitettävä asianmukaisesti yhden käyttökerran jälkeen (luku 1.5)

⚠ ***Kertakäyttötuotteita ei saa käsitellä uudelleen***
Puhdistus, desinfiointi ja steriilointi voivat vaikuttaa materiaalien olennaisiin ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.
- Älä puhdista, desinfioi tai steriloi

1.3 Kuljetus- ja säilytysohjeet
- Säilytettävä pimeässä, kuivassa ja puhtaissa tiloissa suljetussa alkuperäispakkauksessa
- VacStent GI™:tä ei saa altistaa orgaanisille liuottimille

1.4 Varotoimenpiteet
- Nikkeli-titaaniseoksille (nitinoli) allergiset potilaat saattavat reagoida allergisesti stenttiin.
- Ristiinreagointia muiden tuotteiden kanssa ei ole tällä hetkellä tiedossa.
- Potilaalta on pyydettävä suostumus tuotteen käyttöön.

1.5 Asianmukainen hävittäminen
Pakkaus on hävitettävä paikallisten direktiivien ja lakien mukaisesti.

⚠ ***VacStent GI™:n asianmukainen hävittäminen***
Käytetty VacStent GI™ on hävitettävä asianmukaisesti. Siihen koskettamisesta aiheutuu infektiovaara.
- Hävitys laitoksesi ohjeiden mukaan biologisesti vaarallisen lääketieteellisen jätteen mukana

1.6 Valmistajan vastuu
Möller Medical GmbH takaa, että VacStent GI™:n kehityksessä ja valmistuksessa on noudatettu vaadittua tarkkuutta ja huolellisuutta.

2. Kuvaus
VacStent GI™ on steriilisti pakattu kertakäyttötuote, ja sitä saa käyttää vain siihen soveltuvien lisälaitteiden kanssa.

2.1 Käyttötarkoitus
VacStent GI™ yhdistää alipainesienen, joka sijaitsee intraluminaalisesti ruokatorvessa/vatsassa tai suolessa hoitaen haavaa, peitettyyn stenttiin, joka sulkee sienen luumenia vasten ja varmistaa siten läpikulun. Tällä saavutetaan molemmat vuotojen hoidon tavoitteet, tulehduksellisen haavaeritteen poistaminen NPWT-hoidolla (negatiivipainehaavan hoito) ja vuodon sulkeminen nestetiiviisti päällystetyllä stentillä. VacStent GI™ -hoito kestää, kunnes vuoto on parantunut sekundäärisen haavan paranemisen kautta.

2.2 Käyttäjät
Tämän käyttöohjeen tiedot eivät tarjoa riittävästi taustatietoa VacStent GI™:n suoralle käytölle. VacStent GI™:tä saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö. On ehdottoman suositeltavaa, että tuotteiden käyttöä ohjeistaa gastroenterologi, jolla on kokemusta tuotteiden käytöstä.

2.3 Käyttöaihe
VacStent GI™ on indikoitu endoskooppisesti hoidettavien kolorektaalisen paksusuolen alueen vuotojen hoitoon. VacStent GI™:tä käytettäessä haavan tulehdusneste pääsee poistumaan alipaineimuhoidon (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) avulla, ja nestetiivis, päällystetty stentti sulkee vuotokohdan säilyttäen läpikulun. VacStent GI™:tä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi vajaatoiminnan välttämiseksi.

2.4 Vasta-aihe
Vasta-aiheita ovat:
- suolitukokset
- vaikea koagulopatia
- hoitoon reagoimaton sepsis välittömällä leikkausindikaatiolla
- vajaatoiminnan tai haavaontelon alueen huomattava kudosiskemia, suurempi kuin VacStents GI™:n pituus
- estetty tai vaikea pääsy kolorektaaliseen paksusuoleen

3. Komplikaatiot
3.1 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana
- Stentin virheellinen sijainti, jonka vuoksi vuoto ei ole kokonaan tai lainkaan suojassa
- Paksusuolen perforaatio nykyisen vuotoalueen ulkopuolella sisäänvientilangan tai sisäänvienti-instrumenttien vuoksi
- Perforaatio irrotettaessa pidempään paikallaan ollutta VacStent GI™:tä sylinterisieneen kiinni kasvaneen granulaatiokudoksen tai limakalvon vuoksi
- Sylinterisienen häviäminen (luiskahtaminen stentistä) irrotettaessa pidempään paikallaan ollutta VacStent GI™:tä
- Verenvuoto, joka on aiheutunut vuotokohdan tai haavaontelon käsittelystä pidempään paikallaan olleen VacStent GI™:n poiston tai myös irrottamisen yhteydessä
- Luumenin siirtyminen
- Infektio
- Stentin tukkeutuminen virheellisen sisäänviennin vuoksi

3.2 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen jälkeen
- Sienen tukkeutuminen siten, että imeminen ei ole enää mahdollista
- Stentin sisään kasvaneesta granuloituneesta kudoksesta aiheutuva stentin tukkeutuminen
- Stentin tukkeutuminen ulosteen kiilautumisen ja vapaan luumenin sulkeutumisen vuoksi
- Paksusuolen luumenin sulkeutuminen voi johtaa suolen sulkeutumiseen
- Myöhempi vuotokohtaan tai stentin päihin muodostuneen granulaatiokudoksen aiheuttama arpinen stenoosi
- Stentin migraatio
- Stentin nitinolilankojen katkeaminen
- Vuodon puutteellinen tiivistäminen VacStent GI™:llä ja sen seurauksena sepsiksen jatkuminen
- Kuolema

3.3 Rajoitukset
VacStent GI™ soveltuu lääkärin harkinnan mukaan kaikille sukupuolesta, iästä, painosta tai etnisestä tausta riippumatta. Tämä ei koske lapsia eikä erityisen suuria tai erityisen pieniä ihmisiä, sillä heidän kohdalla tuotteen käytöstä ei ole olemassa tietoja.

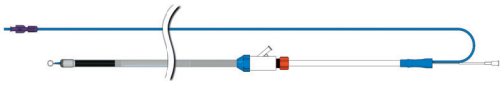
3.4 Ilmoitukset
Kaikista laitteeseen liittyvistä tapahtumista tai vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

4. Tuotteen kuvaus
VacStent GI™:n toimituksen sisältö:
- Päällystetty stentti
- Sisäänvienti-instrumentit
- Y-kappale
- Potilastarra
- Käyttöohje

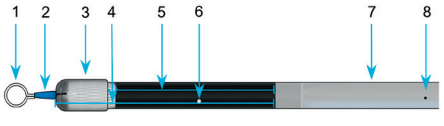
Päällystetty stentti koostuu nitinolilangasta, tyhjennyskatetrista ja sylinterisienestä. Nitinolilanka on putken muotoinen ja verkkomainen. Rakenteensa ansiosta stentti on joustava ja helposti itselaajeneva.
Katetrin toiminta:
- Ulkokatetri pitää stentin koossa, kunnes stentti on vedetty ulos
- Sisäkatetri mahdollistaa stentin asettamisen oikein paikalleen
- Tyhjennyskatetri poistaa haavaeritteen

Stenttiin on asennettu kuusi markkeria, jotka tukevat kuvausta stentin asennuksen aikana ja sen jälkeen. Stentin molemmissa päissä ja sen keskellä on kaksi markkeria.

Kuva 1: Kokonaiskuva VacStent GI™:stä

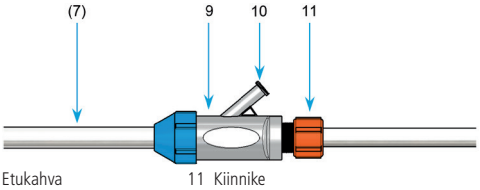


Kuva 2: VacStent GI™:n proksimaalinen pää



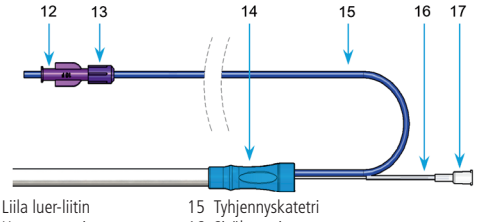
1 Stabilointilanka
2 Oliivin muotoinen pää
3 Silikonikärki
4 Päällystetty stentti
5 Sylinterisieni
6 Keskikohdan markkeri
7 Ulkokatetri
8 Reikä

Kuva 3: VacStent GI™:n keskiosa



9 Etukahva
10 Valkoinen luer-liitin
11 Kiinnike

Kuva 4: VacStent GI™:n distaalinen pää



12 Liila luer-liitin
13 Hattumutteri
14 Takakahva
15 Tyhjennyskatetri
16 Sisäkatetri
17 Läpinäkyvä luer-liitin

5. Valmistelu
5.1 Lisäksi tarvittavat varusteet
- Kuvantaminen:
  - Röntgenläpivalaisulaite
  TAI
  - Endoskopialaite joustavilla endoskoopeilla
- Sisäänvientilanka joustavalla kärjellä
  - 0,89 mm (=0,035 tuumaa) paksu
- Ruisku, tarv. huuhtelujärjestelmä
  - Suositus: vähintään 50 ml
- Endoskooppiset tartuntapihdit
- Säädettävä lääkinnällinen alipaineimupumppu tai NPWT-pumppu, jossa on eritepullo

⚠ ***Noudata pumpun valmistajan eritelmää***
Säätöalue vähintään -50…-125 mmHg. Pumpun imupaineen on oltava vakio.
- Noudata alipaineimupumpun valmistajan käyttöohjetta

5.2 Silmämääräinen tarkastus

5.2.1 Pakkauksen silmämääräinen tarkastus

1 Kiinnitä huomiota sisäpakkauksen mahdollisiin vaurioihin
2 Avaa päällyspakkaus
3 Avaa sisäpakkaus
4 Poista VacStent GI™
5 Tutki VacStent GI™ vaurioiden varalta

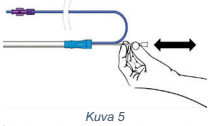
Jos epäilet VacStent GI™:n steriiliyttä tai toimintakuntoa, älä käytä sitä.

5.2.2 Silikonikärjen silmämääräinen tarkastus

Silikonikärjen on oltava sisäänvienti-instrumentissa koko asennuksen ajan. Jos se poistetaan, potilas voi loukkaantua.

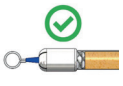
5.2.3 Oliivin muotoisen pään silmämääräinen tarkastus

Tarkasta oliivin muotoinen pää silmämääräisesti heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Jos oliivin muotoisesta päästä on näkyvissä enemmän tai vähemmän kuin puolet, se on asetettava uudelleen. Stabilointilangan on oltava sisäkatetrissa uudelleenasettamista varten.
Oliivin muotoisen pään asettaminen uudelleen:
1 Tartu sisäkatetriin vahvistuksen kohdalta (ks. Kuva 5)
2 Aseta oliivin muotoinen pää oikein paikalleen työntämällä ja/tai vetämällä (ks. Kuva 7)



Kuva 5
Sisäkatetrin työntäminen ja vetäminen

Kuva 6
Väärin asetettu



Kuva 7
Oikein asetettu

5.3 Huuhtele katetri

- VacStent GI™:n katetrit on ennen sisäänvientiä huuhdeltava NaCl-liuoksella
- NaCl-liuos ei saa olla lämpimämpää kuin ruumiinlämpö, koska muuten ulkokatetrin stabiliteetti heikkenee
- Stentin on pysyttävä huuhtelun aikana kokonaan ulkokatetrin sisällä

Stenttiä ei saa vietyä sisään

Osittain vapautettua stenttiä ei saa muuttuneen muodon aikana vietyä sisään.
- Hävitä VacStent GI™ ja osittain vapautettu stentti ja ota uusi VacStent GI™

5.3.1 Huuhtele tyhjennyskatetri

Helpottaa stentin irrottamista ulkokatetrista.
Tukee sylinterisienen kokoamista.
1 Liilan luer-liittimen palauttaminen paikalleen (seuraavaan liilaan luer-liittimeen)
  a) Vapauta liilan luer-liittimen hattumutteri
  b) Liian luer-liittimen irrottaminen tyhjennyskatetrista
  c) Liian luer-liittimen kiertäminen kiinni ruiskuun
  d) Työnnä tyhjennyskatetri liilan luer-liittimen reikään, kunnes vastusta on havaittavissa
  e) Kierrä liilan luer-liittimen hattumutteri kiinni
2 Sylinterisienen huuhtelu vähintään 20 ml:lla NaCl-liuosta, kunnes se on tummanharmaa

5.3.2 Ulkokatetrin huuhtelu

Helpottaa stentin irrottamista ulkokatetrista.

Ulkokatetrissa on pieni reikä noin 20 cm:n päässä distaalisesta päästä. Tästä kohdasta voi vuotaa nesteitä. Reikä voidaan pitää kiinni huuhtelun ajan. Reiästä vuotavat nesteet eivät vaikuta stentin toimintaan.
1 Pienen reiän pitäminen kiinni
2 Huuhtelu valkoisen luer-liittimen avulla vähintään 20 ml:lla NaCl-liuosta

5.3.3 Sisäkatetrin huuhtelu

Helpottaa sisäänvientilangan sisäänvientiä.
1 Stabilointilangan poistaminen
2 Huuhtelu läpinäkyvän luer-liittimen avulla vähintään 5 ml:lla NaCl-liuosta

6. Käyttö

6.1 Varotoimenpiteet

Rauhoittaminen

Toimenpidettä varten potilas tulee rauhoittaa toimenpiteen suorittavan lääkärin määrittämällä sedatiivilla.

Lankaa ei voi viedä sisään

Jos ohjainlanka on paksumpi, VacStent GI™:n sisäänvienti ja paikalleen asetus eivät onnistu.
- Käytä vain ilmoitettuja ohjainlangan paksuuksia (luku 5.1)

6.2 Stentin asettaminen paikalleen

Silmämääräinen valvonta voidaan suorittaa:
- radiologisella läpivalaisulla (markkereilla)
- endoskooppisella seulonnalla (näytöllä)

6.2.1 Stentin paikalleen asettamisen valmistelu

1 Potilas on asetettava litomia-asentoon tai kylkiasentoon
2 Vie endoskooppi peräsuoleen
3 Tähystä odotettuun vuotokohtaan asti
4 Tarkasta, poista ja mittaa vuotokohta
  ⟶ Tähystä vähintään 20 cm pidemmälle proksimaalisen kohdan jälkeen
5 Vie ohjainlanka sisään ja sijoita se vähintään 20 cm vuotokohdan yläpuolelle
6 Poista endoskooppi, jos sisäänvientilanka on paikallaan

6.2.2 Stentin asettaminen paikalleen

1 Suosittelemme sopivan liukuaineen levittämistä sisäänvienti-instrumentin kärkeen, jotta stentin sisäänvienti peräsuoleen sujuu paremmin
2 Vie ohjainlanka oliivin muotoisen pään reiän läpi sisäkatetriin
3 Työnnä aiemmin huuhdeltua stenttiä (luku 5.3) ohjainlangan avulla varovasti näkökontrollissa eteenpäin
4 Stentin proksimaalisen pään on oltava 1–2 cm vuotokohdan yläreunan yläpuolella
5 Stentin distaalisen pään tulisi olla vähintään 1 cm vuotokohdan alareunan alapuolella
6 Tarkista stentin sijainti silmämääräisesti ennen sen vapauttamista

6.2.3 Vapauta stentti

1 Avaa turvalukitus kiertämällä oranssi kiinnike auki
  ⟶ Pidä takakahvasta yhdellä kädellä
2 Suositus: Kiinnitä takakahva lantiolle
3 Vedä toisella kädellä etukahva hitaasti ja varovasti takakahvan luo
  ⟶ Aluksi tuntuu suurempi vastus
4 Vapauta stentti kokonaan silmämääräisesti valvoen
5 Huuhtele sylinterisieni liilan luer-liittimen avulla käyttäen vähintään 40 ml NaCl-liuosta, jotta se oikenee
6 Odota vähintään 3 minuuttia, kunnes stentti on laajentunut suurimmaksi osaksi
7 Tarkista laajentuma silmämääräisesti
8 Poista ohjainlanka

6.2.4 Poista sisäänvienti-instrumentit

1 Avaa liilan luer-liittimen ruuvikiinnitys, irrota se tyhjennyskatetrista ja siirrä se sivuun myöhempää käyttöä varten.
  ⟶ Sitä tarvitaan stentin poistamiseen
2 Stentti ei saa luiskahtaa sisäänvienti-instrumentteja poistettaessa
3 Vedä sisäänvienti-instrumentit pois varoen, silmämääräisesti valvoen
4 Stenttiä on tarkkailtava sisäänvienti-instrumenttien poistamisen aikana sen varmistamiseksi, ettei se pääse luiskahtamaan ulos vedettäessä
5 Poista sisäänvienti-instrumentit varovasti Seldingerin tekniikkaa käyttäen sinisen tyhjennyskatetrin kautta
6 Pidä tyhjennyskatetria lähellä potilaan vartaloa, kun se on näkyvissä peräsuolessa
7 Tarkista silmämääräisesti stentin oikea sijainti
8 Tarkista, ettei tyhjennyskatetrissa ole mutkia, koska muuten haavaeritteen imeminen ei onnistu
9 Kiinnitä liila luer-liitin jälleen noin 10 cm ennen tyhjennyskatetrin päätä

Pumpun virheellinen säätäminen

Jos imu on liian vähäistä, stentti saattaa luiskahtaa, jolloin tyhjennys ei enää toimi.
Suolen luumen saattaa sulkeutua liian voimakkaan imun vuoksi.
- Käytä pumppuja vain ilmoitetulla säätöalueella (luku 5.1)

6.2.5 Liitä stentti pumppuun

1 Yhdistä tyhjennyskatetri Y-kappaleen avulla sopivaan alipaineimupumppuun
2 Alipaineimupumpun käynnistäminen
3 Säädä alipaineimupumppu -125 mmHg:n imuteholle
4 Jatkohoitoa varten alipainetta on pienennettävä lääkärin harkinnan mukaan.
  ⟶ Suosittelemme jatkohoitoa varten asetusta -75…-100 mmHg
5 Tarkista imu

6.3 Tarkastukset käytön aikana

Stentin asettamisen jälkeen sen sijainti on tarkistettava radiologisesti. Endoskooppisen tarkastuksen saa tehdä vasta, kun stentti on laajentunut kokonaan. Tarkastustiheys määritetään hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.
Potilaalle tehtävät tarkastukset:
- Jälkitutkimukset komplikaatioiden merkkien havaitsemiseksi
- Stentin sijainti (silmämääräinen tarkastus)
- Pehmeä uloste
- Kaasuähky, vatsan ympärysmitan kasvu, pahoinvointi
- Suositus: Huuhtele kahdesti päivässä 20 ml NaCl-liuoksella sinisen tyhjennyskatetrin kautta
- Säännöllinen seuranta sepsiksen merkkien varalta

Pumpulle tehtävät tarkastukset:
- Haavaeritteen poistaminen
- Alipaineimupumpun paine ja painehäviö
- Jatkuva imu
- Epätiiviys
- Tyhjennyskatetrin halkeilu

6.4 Ravitsemus käytön aikana

Hoitava lääkäri arvioi, annetaanko potilaalle osmoottisesti vaikuttavaa laksatiivia ulosteen pehmentämiseksi.

6.5 VacStent GI™:n poistaminen

Loukkaantumisvaara poistettaessa

Käyttöajasta riippuen sieni voi „kasvaa kiinni" haavan reunaan granulaatiokudoksen välityksellä. Siksi huuhtelu NaCl-liuoksella on välttämätöntä, jotta minimoidaan haavan reunan uudelleenavautumisen riski
- Huuhtele NaCl-liuoksella ennen poistamista
- Vaihda stentti uuteen viimeistään 72 tunnin kuluttua

1 Lopeta imu kytkemällä alipaineimupumppu pois päältä 6–8 tuntia ennen poistamista ja irrota tyhjennyskatetri pumpusta
2 Irrota tyhjennyskatetri Y-kappaleesta
3 Aseta liila luer-liitin uudelleen (luku 5.3.1-1)
4 Tyhjennyskatetrin huuhtelu vähintään 40 ml:lla NaCl-liuosta
  ⟶ Lisähuuhtelu voi olla tarpeen, jotta sieni irtoaa lisää
5 Vie endoskooppi ja tartuntapihdit sisään
6 Irrota sieni varovasti kudoksesta näkökontrollissa
  ⟶ Suositus: Distaalikorkin käyttö
7 Tarkasta stentin sijainti silmämääräisesti
8 Tartu stentin distaalipään ulosvetolankaan endoskooppisilla tartuntapihdeillä
9 Löysää ulosvetolankaa varovasti vetämällä
  ⟶ Vältä sinisen tyhjennyskatetrin vetämistä

10 Poista stentti ja tyhjennyskatetri
11 Poista mahdollisesti kiinni kasvaneet sylinterisienen jäämät
12 Vuodon endoskooppinen tarkastus

6.6 VacStent GI™:n vaihtaminen

Hoitavan lääkärin vastuulla on päättää, kuinka usein järjestelmä vaihdetaan. Käytetyn stentin kokonaiskäyttöaika ei saa ylittää 30 päivää! Käyttöaikaan vaikuttavat muun muassa haavaeritteen laatu ja sylinterisienen tukkeutumisaste.
1 Stentin poistaminen (luku 6.5)
2 Haavaontelon silmämääräinen tarkistaminen
3 Uuden VacStent GI™:n sisäänvienti (luku 6.2)

7. Liite

7.1 Toimitusmuoto

VacStent GI™ toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

7.2 Tekniset tiedot

Nimi	VacStent GI™
Aineosat	titaani, nikkeli, lääketieteellinen silikoni
Rakenne	punottu, silikonipintainen stentti sylinterisienellä
Pakkaus	Pituus x leveys x korkeus 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Valmistusajankohta	katso pakkaus
Sterilointi	steriloitu EO-kaasulla (etyleenioksidilla)

7.3 Tuotteen mitat

REF	Sienen pituus [mm]	Stentin pituus [mm]	Laajennetun pään Ø [mm]	Sisä-Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

VAŽNO
PRIJE UPORABE PAŽLJIVO PROČITAJTE UPUTE
ZADRŽITE IH ZA KASNIJU UPORABU

hr

Sadržaj

1. Opće sigurnosne upute 76
1.1 Objašnjenja upotrijebljenih sigurnosnih znakova 77
1.1.1 Simboli u uputama za uporabu 77
1.2 Jednokratna uporaba 77
1.3 Obavijest o transportu i skladištenju 77
1.4 Mjere opreza 77
1.5 Propisno zbrinjavanje u otpad 77
1.6 Odgovornost proizvođačaa 77
2. Opis 77
2.1 Namjena 77
2.2 Korisnik 77
2.3 Indikacija 77
2.4 Kontraindikacije 77
3. Komplikacije 77
3.1 Moguće komplikacije postupka 77
3.2 Moguće komplikacije nakon zahvata 78
3.3 Ograničenja 78
3.4 Obavijesti 78
4. Opis proizvoda 78
5. Priprema 78
5.1 Dodatna potrebna oprema 78
5.2 Vizualni pregled 79
5.2.1 Vizualni pregled pakiranja 79
5.2.2 Vizualni pregled silikonskog vrha 79
5.2.3 Vizualni pregled olive 79
5.3 Ispiranje katetera 79
5.3.1 Ispiranje drenažnog katetera 79
5.3.2 Ispiranje vanjskog katetera 79
5.3.3 Ispiranje unutarnjeg katetera 79
6. Primjena 79
6.1 Mjere opreza 79
6.2 Postavljanje stenta 79
6.2.1 Priprema postavljanja stenta 79
6.2.2 Postavljanje stenta 80
6.2.3 Oslobađanje stenta 80
6.2.4 Uklanjanje pribora za umetanje 80
6.2.5 Priključivanje stenta na pumpu 80
6.3 Provjere prilikom primjene 80
6.4 Prehrana tijekom trajanja primjene 80
6.5 Uklanjanje sustava VacStent GI™ 80
6.6 Zamjena sustava VacStent GI™ 81
7. Prilog 81
7.1 Oblik isporuke 81
7.2 Tehnički podaci 81
7.3 Dimenzije proizvoda 81
7.4 Podaci za kontakt 81

1. Opće sigurnosne upute

Za opće smjernice, funkcionalnu provjeru i rastavljanje višedijelnih proizvoda kontaktirajte s distributerom ili izravno s proizvođačem.
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

⚠ Koristiti 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 datuma isteka valjanosti proizvod se mora zbrinuti u otpad.

1.1 Objašnjenja upotrijebljenih sigurnosnih znakova

Važne informacije vizualno su označene u ovim uputama za uporabu.
Ove su upute preduvjet za smanjivanje 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***

1.2 Jednokratna uporaba

Sustav VacStent GI™ odobren je samo za jednokratnu uporabu.

⚠ Zabrana 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)

⚠ Zabrana reprocesiranja 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

- acijenti 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 proizvođaa

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 upućivanje 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 (isklizнuće 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 stenoze 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.

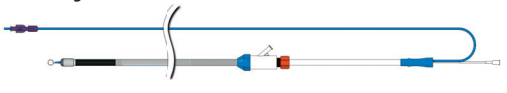
3.4 Obavijesti
Sve incidente ili ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

4. Opis proizvoda
Sadržaj isporuke sustava VacStent GI™:
- Obloženi stent
- Pribor za uvođenje
- Y-komad
- Naljepnica za pacijenta
- Upute za uporabu

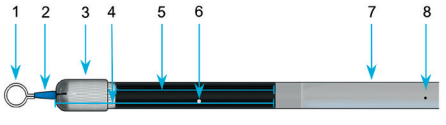
Obloženi stent sastoji se od nitinolne žice, drenažnog katetera i spužvastog cilindra. Nitinolna žica ima cjevastu mrežastu strukturu. Ova konstrukcija čini stent fleksibilnijim i olakšava automatsko postavljanje.
Funkcija katetera:
- Vanjski kateter drži stent povezanim do isporuke stenta.
- Unutarnji 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 krajevima stenta te u sredini stenta.

Slika 1: Pregled sustava VacStent GI™

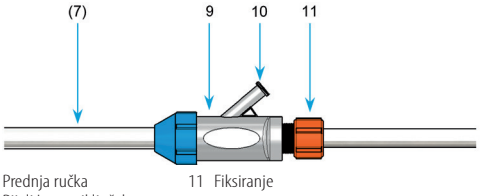


Slika 2: Proksimalni kraj sustava VacStent GI™



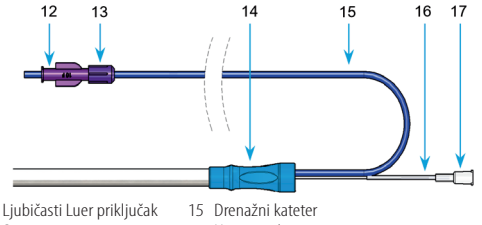
1 Stabilizacijska žica
2 Oliva
3 Silikonski vrh
4 Obloženi stent
5 Spužvasti cilindar
6 Središnji rendgenski marker
7 Vanjski kateter
8 Provrt

Slika 3: Središnji dio sustava VacStent GI™



9 Prednja ručka
10 Bijeli Luer priključak
11 Fiksiranje

Slika 4: Distalni kraj sustava VacStent GI™



12 Ljubičasti Luer priključak
13 Spojna matica
14 Stražnja ručka
15 Drenažni kateter
16 Unutarnji kateter
17 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 ili NPWT pumpa s bocom za sekret

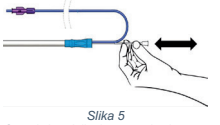
Pridržavajte se specifikacija proizvođača pumpe
Raspon namještanja od najmanje -50 do -125 mmHg. Pumpa mora osiguravati konstantan usis.
- Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača niskovakuumske pumpe.

5.2 Vizualni pregled
5.2.1 Vizualni pregled pakiranja
1 Pazite na moguća oštećenja primarnog pakiranja
2 Otvorite vanjsko pakiranje
3 Otvorite primarno pakiranje
4 Izvadite VacStent GI™
5 Pregledajte ima li oštećenja na sustavu VacStent GI™

Ako postoji sumnja da su narušeni sterilnost ili funkcionalnost sustava VacStent GI™, VacStent GI™ ne smije se više upotrebljavati.

5.2.2 Vizualni pregled silikonskog vrha
Silikonski vrh mora se tijekom cijele primjene nalaziti na priboru za uvođenje. Ako se ukloni, postoji opasnost od ozljeđivanja pacijenta.

5.2.3 Vizualni pregled olive
Vizualni pregled olive provedite odmah nakon otvaranja pakiranja. Ako se vidi više ili manje od polovine olive, treba je ponovno postaviti. Stabilizacijska žica mora se u svrhu ponovnog postavljanja nalaziti u unutarnjem kateteru.
Ponovno postavljanje olive:
1 Uhvatite unutarnji kateter za pojačanje (pogledajte Slika 5)
2 Pravilno postavite olivu guranjem i/ili povlačenjem (pogledajte Slika 7:)



Slika 5
Guranje i povlačenje unutarnjeg katetera

Slika 6:
Pogrešno postavljeno

Slika 7:
Pravilno postavljeno

5.3 Ispiranje katetera
- Kateteri sustava VacStent GI™ moraju se prije uvođenja isprati otopinom NaCl
- 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.

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)

6.2 Postavljanje stenta
Načini na koje se može obavljati vizualni pregled:
- fluoroskopija (rendgenski marker)
- endoskopija (zaslon)

6.2.1 Priprema postavljanja stenta
1 Pacijenta treba postaviti u litotomijski položaj ili bočno
2 Uvedite endoskop u rektum.
3 Endoskopirajte do očekivanog mjesta curenja.
4 Inspicirajte, obavite debridman i mjerenje curenja.
  ⟶ 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.

6.2.2 Postavljanje stenta
1 Za lakše uvođenje u rektum preporučujemo nanošenje prikladnog lubrikanta na vrh pribora za uvođenje
2 Uvedite žicu vodilicu u unutarnji kateter kroz otvor olive.
3 Prethodno isprani stent (poglavlje 5.3) pažljivo potiskujte prema naprijed preko žice vodilice uz vizualnu provjeru
4 Proksimalni kraj stenta mora se nalaziti 1 do 2 cm iznad gornjeg ruba mjesta curenja.
5 Distalni kraj stenta mora se nalaziti najmanje 1 cm ispod donjeg ruba mjesta curenja
6 Vizualno provjerite stent prije nego što ga oslobodite.

6.2.3 Oslobađanje stenta
1 Okretanjem narančastog fiksatora otvorite sigurnosni zatvarač
→ Jednom rukom pridržavajte stražnju ručku.
2 Preporuka: Stražnju ručku fiksirajte na bok.
3 Drugom rukom lagano i oprezno povlačite prednju ručku prema stražnjoj.
→ Na početku se osjeća povećan otpor.
4 Potpuno oslobodite stent uz vizualnu provjeru
5 Spužvasti cilindar isperite preko ljubičastog Luer priključka s najmanje 40 ml otopine NaCl.
6 Pričekajte najmanje 3 minute da se stent potpuno otvori.
7 Otvaranje provjeravajte vizualno.
8 Uklonite žicu vodilicu

6.2.4 Uklanjanje pribora za umetanje
1 Otpustite vijčani spoj ljubičastog Luer priključka, skinite ga s drenažnog katetera i odložite sa strane.
→ Bit će potreban za vađenje stenta.
2 Prilikom uklanjanja pribora za uvođenje stent ne smije iskliznuti s mjesta.
3 Pribor za umetanje povucite oprezno uz vizualnu provjeru.
4 Prilikom uklanjanja pribora za uvođenje potrebno je promatrati stent kako bi se osiguralo da se prilikom izvlačenja ne pomakne
5 Pažljivo uklonite pribor za uvođenje u Seldingerovoj tehnici preko plavog drenažnog katetera
6 Čvrsto držite drenažni kateter blizu pacijentovog tijela čim se može vidjeti na rektumu
7 Vizualno provjerite pravilan položaj stenta.
8 Potrebno je provjeriti da se kateter nije svinuo jer će u suprotnom doći do prekida usisa tekućina rane.
9 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).

6.2.5 Priključivanje stenta na pumpu
1 ovežite drenažni kateter preko Y-komada pomoću prikladne niskovakuumske pumpe.
2 Uključite niskovakuumsku pumpu.
3 Namjestite niskovakuumsku pumpu na -125 mmHg
4 a daljnju obradu treba sniziti podtlak prema procjeni liječnika.
→ Preporučujemo da za daljnju obradu postavite tlak na -75 do -100 mmHg
5 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 procijeni liječnika.
Provjere na pacijentu:
- Pregledi radi utvrđivanja znakova mogućih komplikacija
- Položaj stenta (vizualna provjera)
- Mekoća stolice
- Meteorizam, povećanje opsega abdomena, mučnina
- Preporuka: Isprati 2 x dnevno s 20 ml otopine NaCl preko plavog drenažnog katetera
- Redovni nadzor znakova sepse

Provjere 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***
Ovisno o vremenu zadržavanja, spužva može srasti s rubom rane zbog granulacijskog tkiva. Stoga je potrebno temeljito ispiranje otopinom NaCl kako bi se smanjila opasnost od ponovnog otvaranja ruba rane
- Prije izvlačenja isperite otopinom NaCl
- Stent zamijenite novim najkasnije nakon 72 sata.

1 Isključivanje niskovakuumske pumpe 6 do 8 sati prije uklanjanja, za završetak usisavanja i odvojite drenažni kateter od pumpe
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.
→ Mogu biti potrebna daljnja ispiranja kako bi se dodatno otpustila spužva
5 Uvedite endoskop i hvataljku.
6 Pažljivo uklonite spužvu od tkiva
→ Preporuka: Upotrebljavajte distalni poklopac
7 Obavite vizualnu provjeru položaja stenta.
8 Zahvatite traku za izvlačenje na distalnom kraju endoskopskim hvataljkama.
9 Traku za izvlačenje olabavite opreznim povlačenjem.
→ Izbjegavajte povlačenje plavog drenažnog katetera
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™
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 Dimenzije proizvoda

REF	Duljina spužve [mm]	Duljina stenta [mm]	Promjer kraja [mm]	Unutarnji promjer [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

SVARBI INFORMACIJA
PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE
PASIDĖKITE, KAD GALĖTUMĖTE
PASINAUDOTI VĖLIAU

lt

Turinys

1. Bendrieji saugumo nurodymai ... 81
1.1 Saugumo simbolių paaiškinimas ... 82
1.1.1 Simboliai naudojimo instrukcijoje ... 82
1.2 Vienkartinė priemonė ... 82
1.3 Transportavimo ir laikymo nurodymai ... 82
1.4 Atsargumo priemonės ... 82
1.5 Tinkamas šalinimas ... 82
1.6 Gamintojo atsakomybė ... 82
2. Aprašas ... 82
2.1 Numatytoji paskirtis ... 82
2.2 Naudotojas ... 82
2.3 Indikacijos ... 82
2.4 Kontraindikacijos ... 82
3. Komplikacijos ... 82
3.1 Galimos komplikacijos procedūros metu ... 82
3.2 Galimos komplikacijos po procedūros ... 83
3.3 Apribojimai ... 83
3.4 Pranešimai ... 83
4. Prietaiso aprašymas ... 83
5. Paruošimas ... 83
5.1 Reikalinga papildoma įranga ... 83
5.2 Vizualinė kontrolė ... 84
5.2.1 Pakuotės apžiūra ... 84
5.2.2 Silikoninio antgalio apžiūra ... 84
5.2.3 Antgalio apžiūra ... 84
5.3 Kateterio plovimas ... 84
5.3.1 Drenažo kateterio plovimas ... 84
5.3.2 Išorinio kateterio plovimas ... 84
5.3.3 Vidinio kateterio plovimas ... 84
6. Naudojimas ... 84
6.1 Atsargumo priemonės ... 84
6.2 Stento įstatymas ... 84
6.2.1 Pasiruošimas įstatyti stentą ... 84
6.2.2 Stento įstatymas ... 84
6.2.3 Stento atlaisvinimas ... 85
6.2.4 Įvedimo įrankio išėmimas ... 85
6.2.5 Stento prijungimas prie siurblio ... 85
6.3 Kontrolė naudojimo metu ... 85
6.4 Mityba naudojimo laikotarpiu ... 85
6.5 VacStent GI™ išėmimas ... 85
6.6 VacStent GI™ keitimas ... 86
7. Priedas ... 86
7.1 Pristatymo forma ... 86
7.2 Techniniai duomenys ... 86
7.3 Gaminio matmenys ... 86

1. Bendrieji saugumo nurodymai
Dėl bendrųjų nurodymų, funkcijų kontrolės ir kelių dalių gaminių išardymo kreipkitės į prekybos atstovą arba tiesiogiai į gamintoją.
Gaminio neleidžiama keisti ir galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį.

⚠ ***Perskaitykite naudojimo instrukciją***
Naudojimo instrukcija yra produkto dalis. Nesilaikant nurodymų kyla sunkių ar net mirtinų sužalojimų pavojus
- Perskaitykite naudojimo instrukciją ir jos laikykitės

Pažeista pakuotė
Gaminio negalima naudoti, jei pažeista jo sterili pakuotė.
- Pašalinkite gaminį

Naudoti tik iki tinkamumo naudoti termino pabaigos
Pasibaigus tinkamumo naudoti terminui gali atsirasi medžiagos nusidėvėjimo požymių. Gaminys ir pakuotė gali tapti trapūs ir pralaidūs, todėl gali būti nestabilūs ir nesterilūs. Tuomet nebegalima užtikrinti saugaus gaminio naudojimo.
- Naudokite gaminį tik iki tinkamumo naudoti termino pabaigos
- Pašalinkite gaminį, jei pasibaigė jo tinkamumo naudoti terminas

1.1 Saugumo simbolių paaiškinimas
Svarbi informacija yra vizualiai pažymėta šioje naudojimo instrukcijoje.
Šių nurodymų būtina laikytis norint sumažinti pavojų pacientui ir personalui bei apsaugoti VacStent GI™ nuo sugadinimo ar funkcinių sutrikimų.

1.1.1 Simboliai naudojimo instrukcijoje
Dėmesio ***Pastaba***

1.2 Vienkartinė priemonė
VacStent GI™ leidžiama naudoti tik vieną kartą.
Nenaudokite vienkartinių gaminių pakartotinai
Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius kyla infekcijos pavojus pacientui, naudotojui arba tretiesiems asmenims.
- Tinkamai pašalinkite vieną kartą panaudotą VacStent GI™ (1.5 sk.)

Neapruoškite vienkartinių gaminių pakartotinai
Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali turėti neigiamos įtakos svarbioms medžiagos savybėms ir gaminio parametrams bei dėl to gaminys gali nebeveikti.
- Nevalykite, nedezinfekuokite ir nesterilizuokite

1.3 Transportavimo ir laikymo nurodymai
- Laikykite gaminį tamsioje, sausoje, švarioje patalpoje, uždarytoje originalioje dėžėje
- Saugokite VacStent GI™ nuo organinių tirpiklių poveikio

1.4 Atsargumo priemonės
- Pacientai, alergiški nikelio ir titano lydiniams (nitinoliui), gali būti alergiški stentui.
- Šiuo metu kryžminės produkto reakcijos nėra žinomos.
- Iš paciento reikia gauti sutikimą

1.5 Tinkamas šalinimas
Pakuotę reikia šalinti laikantis vietinių taisyklių ir įstatymų.

Tinkamas VacStent GI™ šalinimas
Panaudotą VacStent GI™ reikia tinkamai pašalinti. Esant sąlyčiui su šiuo gaminiu kyla infekcijos pavojus.
- Gaminį reikia pašalinti laikantis įstaigos, kurioje tvarkomos biologiškai pavojingos medicininės atliekos, nurodymų

1.6 Gamintojo atsakomybė
„Möller Medical GmbH“ garantuoja, kad VacStent GI™ buvo sukurtas ir pagamintas laikantis kruopštumo ir tikslumo principų.

2. Aprašas
VacStent GI™ yra steriliai supakuotas vienkartinis gaminys ir gali būti naudojamas tik su tinkamais priedais.

2.1 Numatytoji paskirtis
VacStent GI™ sudaro vakuuminė kempinė, kuri įdedama į stemplę / skrandį arba žarnyną žaizdai sutvarkyti, ir dengtas stentas, kuris užsandarina kempinę ir užtikrina praeinamumą. Taip pasiekiami abu pralaidžios vietos gydymo tikslai, t. y. uždegiminio žaizdos sekreto drenažas taikant neigiamo slėgio žaizdų terapiją ir užsandarinimas skysčio nepraleidžiančiu stentu. Gydymas naudojant VacStent GI™ trunka, kol vykstant antriniam žaizdos gijimui pralaidi vieta užgyja.

2.2 Naudotojas
Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamo pagrindo tiesiogiai naudoti VacStent GI™. VacStent GI™ leidžiama naudoti tik išmokytiems specialistams. Rekomenduojame, kad jus instruktuotų šiuos gaminius naudojantis gydytojas gastroenterologas.

2.3 Indikacijos
VacStent GI™ skirtas pralaidžioms storosios žarnos vietoms, kurias galima pasiekti endoskopu, gydyti. Naudojant VacStent GI™ uždegiminės žaizdos sekretas nuteka taikant neigiamo slėgio terapiją, o pralaidi vieta užsandarinama skysčiui nepralaidžiu stentu su apvalkalu, atsižvelgiant į praeinamumą. VacStent GI™ taip pat galima naudoti kaip profilaktinę priemonę, norint išvengti nepakankamumo.

2.4 Kontraindikacijos
Naudojimo kontraindikacijos:
- Žarnų nepraeinamumas
- Sunki koagulopatija
- Gydymui atsparus sepsis, kai nedelsiant būtina operacija
- Žymi audinių išemija nepakankamumo ar žaizdos ertmės srityje, kuri yra didesnė už VacStent GI™ ilgį
- Negalima arba sunku pasiekti storąją žarną

3. Komplikacijos
3.1 Galimos komplikacijos procedūros metu
- Netinkamas stento įstatymas, dėl kurio atsiranda neuždengta arba nevisiškai uždengta pralaidi vieta
- Kreipiamosios vielos arba įvedimo įrankio sukelta storosios žarnos perforacija už esamos pralaidžios vietos srities
- Perforacija atsilaisvinant ilgiau įstatytam VacStent GI™ dėl granuliacinio audinio ar gleivinės įaugimo į kempinės cilindrą
- Kempinės cilindro praradimas (nuslydimas nuo stento) išimant ilgiau įstatytą VacStent GI™
- Kraujavimas, sukeltas dėl poveikio pralaidžiai vietai arba žaizdos ertmei tvarkant žaizdą arba atlaisvinant ilgesnį laiką įstatytą VacStent GI™
- Spindžio perkėlimas
- Infekcija
- Stento okliuzija netinkamai įvedus stentą

3.2 Galimos komplikacijos po procedūros
- Kempinės okliuzija, dėl kurio nebejmanoma atlikti siurbimo
- Stento okliuzija dėl granulomatozinio audinio įaugimo į stentą
- Stento okliuzija išmatoms patekus į laisvąjį spindį
- Žarnos nepraeinamumas dėl storosios žarnos spindžio pažeidimo
- Vėlesnė randėjanti stenozė dėl perteklinio granuliacinio audinio susidarymo pralaidžioje vietoje arba stento galuose
- Stento judėjimas
- Stento nitinolio gijų lūžis
- Sepsio progresavimas dėl nepakankamo pralaidžios vietos užsandarinimo naudojant VacStent GI™
- Mirtis

3.3 Apribojimai
Gydytojo nuožiūra VacStent GI™ galima naudoti visiems asmenims, neatsižvelgiant į lytį, amžių, svorį ir etninę kilmę. Išimtys taikomos vaikams, ypač aukšto ūgio ir ypač žemo ūgio žmonėms, nes apie juos nėra duomenų.

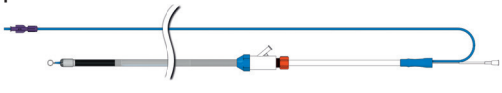
3.4 Pranešimai
Apie visus su gaminiu susijusius nepageidaujamus reiškinius arba rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir / arba gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

4. Prietaiso aprašymas
Tiekiamas VacStent GI™ rinkinys
- Padengtas stentas
- Įvedimo įrankis
- Y formos vamzdelis
- Paciento lipdukas
- Naudojimo instrukcija

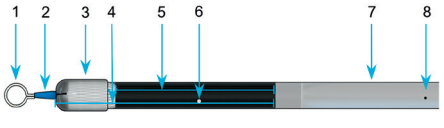
Padengtą stentą sudaro nitinolio viela, siurbimo kateteris ir kempinės cilindras. Nitinolio viela yra tinklinės vamzdinės struktūros. Dėl šios konstrukcijos stentas yra lankstesnis ir palengvina automatinį išskleidimą.
Kateterių funkcija
- Išorinis kateteris laiko stentą, kol stentas įvedamas
- Vidinis kateteris užtikrina tinkamą stento įvedimą
- Drenažo kateteris užtikrina žaizdos sekreto nutekėjimą

Stente yra 6 rentgeno spindulių žymos, pagal kurias galima lengviau stebėti stentą įvedimo metu ir po įvedimo. Kiekviename stento gale ir viduryje yra po 2 rentgeno spindulių žymas (viena priešais kitą).

1 pav.: Bendras VacStent GI™ vaizdas

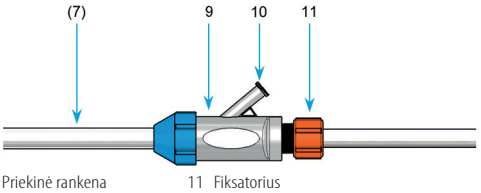


2 pav. Proksimalinis VacStent GI™ galas



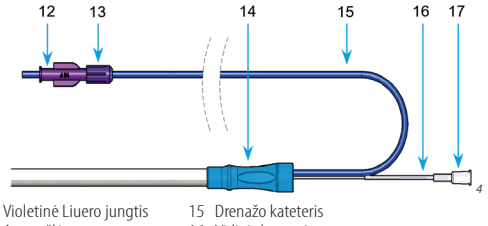
1 Stabilizavimo viela
2 Antgalis
3 Silikoninis antgalis
4 Padengtas stentas
5 Kempinės cilindras
6 Vidurinė rentgeno spindulių žyma
7 Išorinis kateteris
8 Anga

3 pav.: Vidurinė VacStent GI™ dalis



9 Priekinė rankena
10 Balta Liuero jungtis
11 Fiksatorius

4 pav.: Distalinis VacStent GI™ galas



12 Violetinė Liuero jungtis
13 Antveržlė
14 Galinė rankena
15 Drenažo kateteris
16 Vidinis kateteris
17 Skaidri Liuero jungtis

5. Paruošimas
5.1 Reikalinga papildoma įranga
- Vaizdavimas:
  - rentgenoskopijos aparatas
  ARBA
  - endoskopijos aparatas su lanksčiaisiais endoskopais
- Kreipiančioji viela su lanksčiu galu
  - 0,035 colio (=0,89 mm) storio
- Švirkštas arba prireikus plovimo sistema
  - Rekomendacija: ne mažiau nei 50 ml
- endoskopinės žnyplės
- Reguliuojamas medicininis žemo vakuumo siurblys arba NPWT (neigiamojo slėgio žaizdų terapijos) siurblys su sekreto buteliuku

Laikykitės siurblio gamintojo specifikacijos
Nustatymo diapazonas mažiausiai nuo -50 iki -125 mmHg. Siurblys turi užtikrinti pastovų siurbimą.
- Laikykitės mažo vakuumo siurblio gamintojo naudojimo instrukcijos

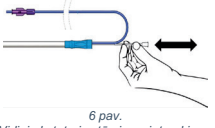
5.2 Vizualinė kontrolė

5.2.1 Pakuotės apžiūra
1 Atkreipkite dėmesį į bet kokius pirminės pakuotės pažeidimus
2 Atidarykite išorinę pakuotę
3 Atidarykite pirminę pakuotę
4 Išimkite VacStent GI™
5 Patikrinkite, ar VacStent GI™ nepažeistas

Kilus abejonių dėl VacStent GI™ sterilumo arba funkcionalumo, VacStent GI™ negalima naudoti.

5.2.2 Silikoninio antgalio apžiūra
Silikoninis antgalis turi išlikti ant įvedimo įrankio visą naudojimo laiką.
Jei jis pašalinamas, kyla pavojus sužeisti pacientą.

5.2.3 Antgalio apžiūra
Atidarę pakuotę iškart apžiūrėkite antgalį. Jei matoma daugiau arba mažiau nei pusė antgalio, reikia pakeisti jo padėtį. Norint pakeisti padėtį, stabilizavimo viela turi būti vidiniame kateteryje.
Antgalio padėties keitimas
1 Suimkite vidinį kateterį ties sutvirtinimo vieta (žr. 6 pav.)
2 Nustatykite tinkamą padėtį stumdami ir / arba traukdami antgalį (žr. 8 pav.)


6 pav.
Vidinio kateterio stūmimas ir traukimas

7 pav.
Netinkama padėtis

8 pav.
Tinkama padėtis

5.3 Kateterio plovimas
- Prieš įvedant VacStent GI™ stentą, jo kateterį reikia išplauti NaCl tirpalu
- NaCl tirpalas neturi būti šiltesnis nei kūno temperatūra, kitaip gali suprastėti išorinio kateterio stabilumas
- Plovimo metu visas stentas turi likti išoriniame kateteryje
  Nepavyksta įvesti stento Iš dalies atlaisvinto stento negalima įvesti dėl pakitusios formos.
- Išmeskite VacStent GI™ su iš dalies atlaisvintu stentu ir naudokite naują VacStent GI™

5.3.1 Drenažo kateterio plovimas
Palengvinamas stento išėmimas iš išorinio kateterio.
Palengvinamas kempinės cilindro nustatymas.
1 Violetinės Liuero jungties (toliau – VLJ) padėties keitimas
  a) Atlaisvinkite VLJ antveržlę
  b) Nuimkite VLJ nuo drenažo kateterio
  c) Prisukite VLJ ant švirkšto
  d) Stumkite drenažo kateterį į VLJ angą, kol pajusite pasipriešinimą
  e) Priveržkite VLJ antveržlę
2 Kempinės cilindro plovimas naudojant ne mažiau nei 20 ml NaCl tirpalo, kol cilindras taps tamsiai pilkas

5.3.2 Išorinio kateterio plovimas
Palengvinamas stento išėmimas iš išorinio kateterio.

Ant išorinio kateterio yra maža, nuo distalinio galo 20 cm nutolusi anga. Pro ją gali ištekėti skysčiai. Plovimo metu anga gali būti uždengta. Iš angos ištekantys skysčiai neturi neigiamos įtakos stento funkcijai.
1 Uždenkite mažą angą
2 Plaukite pro baltą Liuero jungtį, naudodami ne mažiau nei 20 ml NaCl tirpalo

5.3.3 Vidinio kateterio plovimas
Palengvina kreipiamosios vielos įvedimą.
1 Stabilizavimo vielos išėmimas
2 Plaukite pro skaidrią Liuero jungtį, naudodami ne mažiau nei 5 ml NaCl tirpalo

6. Naudojimas

6.1 Atsargumo priemonės

Sedacija

Procedūrą atliekančio gydytojo nuožiūra pacientui turi būti taikoma sedacija.

Nepavyksta įvesti vielos
Naudojant storesnę kreipiamąją vielą, gali nepavykti įvesti ir įstatyti VacStent GI™.
- Naudokite tik nurodyto storio kreipiamąsias vielas (5.1 sk.)

6.2 Stento įstatymas
Vizualinė kontrolė galima atliekant:
- rentgenologinę fluoroskopiją (stebint rentgeno spindulių žymas);
- endoskopinį tyrimą (per ekraną).

6.2.1 Pasiruošimas įstatyti stentą
1 Pacientas turi būti paguldytas ant nugaros į litotomijos padėtį arba ant šono
2 Įveskite endoskopą į tiesiąją žarną
3 Stebėkite vaizdą endoskopu iki numatytos pralaidžios vietos
4 Patikrinkite, sutvarkykite ir išmatuokite pralaidžią vietą
  ⟶ Toliau stebėkite vaizdą endoskopu ne mažiau nei 20 cm proksimaline kryptimi
5 Įveskite kreipiamąją vielą ir palikite bent 20 cm virš pralaidžios vietos
6 Išimkite endoskopą, kai nustatysite kreipiamosios vielos vietą

6.2.2 Stento įstatymas
1 Rekomenduojame įvedimo įrankį sutepti tinkamu lubrikantu, kad būtų lengviau įvesti į tiesiąją žarną
2 Įveskite kreipiamąją vielą pro antgalio angą į vidinį kateterį
3 Naudodami kreipiamąją vielą ir vizualiai stebėdami, stumkite iš anksto išplautą stentą (5.3 sk.) į priekį
4 Proksimalinis stento galas turi būti 1–2 cm aukščiau viršutinio pralaidžios vietos krašto
5 Distalinis stento galas turi būti bent 1 cm žemiau apatinio pralaidžios vietos krašto
6 Prieš atlaisvindami stentą, vizualiai patikrinkite jo padėtį

6.2.3 Stento atlaisvinimas
1 Norėdami atlaisvinti apsauginį užraktą, atsukite oranžinį fiksatorių
  ⟶ Viena ranka laikykite galinę rankeną
2 Rekomendacija: Užfiksuokite galinę rankeną ties klubu
3 Kita ranka lėtai ir atsargiai traukite priekinę rankeną link galinės rankenos
  ⟶ Iš pradžių būna didesnis pasipriešinimas
4 Vizualiai stebėdami visiškai atlaisvinkite stentą
5 Išplaukite kempinės cilindrą, kad jį ištiesintumėte, pro violetinę Liuero jungtį leisdami ne mažiau nei 40 ml NaCl tirpalo
6 Palaukite bent 3 minutes, kol stentas visiškai išsiskleis
7 Stebėkite išsiskleidimo procesą vizualiai
8 Išimkite kreipiamąją vielą

6.2.4 Įvedimo įrankio išėmimas
1 Atlaisvinkite violetinės Liuero jungties varžtinę jungtį, nuimkite ją nuo drenažo kateterio ir padėkite į šalį vėlesniam naudojimui.
  ⟶ Ji bus naudojama stentui išimti.
2 Išimant įvedimo įrankį stentas neturi pasislinkti.
3 Vizualiai stebėdami atsargiai atgal traukite įvedimo įrankį.
4 Ištraukiant įdėjimo įrankį reikia stebėti stentą, kad ištraukimo metu jis nepasislinktų.
5 Atsargiai išimkite įvedimo įrankį Seldingerio metodu pro mėlyną drenažo kateterį
6 Laikykite drenažo kateterį prispaudę prie paciento kūno, kai tik jis matomas prie tiesiosios žarnos
7 Vizualiai patikrinkite, ar stentas įstatytas tinkamai.
8 Patikrinkite, ar drenažo kateteris neužlenktas, nes antraip nebus galima išsiurbti žaizdos skysčio.
9 Vėl pritvirtinkite violetinę Liuero jungtį maždaug 10 cm nuo drenažo kateterio galo.

Netinkamas siurblio nustatymas
Jei siurbimo jėga per maža, stentas gali pasislinkti ir nebeužtikrinti drenažo.
Dėl per didelės siurbimo jėgos gali būti pažeidžiamas žarnos spindis.
- Naudokite tik nurodyto parametrų diapazono siurblius (5.1 sk.)

6.2.5 Stento prijungimas prie siurblio
1 Prijunkite drenažo kateterį per Y formos vamzdelį prie tinkamo mažo vakuumo siurblio
2 Įjunkite mažo vakuumo siurblį
3 Nustatykite mažo vakuumo siurbliui -125 mmHg slėgį
4 Tęsiant gydymą, neigiamą slėgį reikia mažinti gydytojo nuožiūra.
  ⟶ Tolesniam gydymui rekomenduojame nustatyti nuo -75 iki -100 mmHg
5 Kontroliuokite siurbimą

6.3 Kontrolė naudojimo metu
Įstačius stentą, jo padėtis turi būti tikrinama atliekant radiologinį tyrimą. Endoskopinė kontrolė turi būti atliekama tik stentui visiškai išsiskleidus.
Patikros dažnumą nustato gydantis gydytojas.
Paciento kontrolė
- Papildomi tyrimai komplikacijoms aptik ti
- Stento padėtis (vizualinė kontrolė)
- Minkštos išmatos
- Meteorizmas, pilvo apimties padidėjimas, pykinimas
- Rekomendacija: Skalaukite du kartus per dieną 20 ml NaCl tirpalo pro mėlyną drenažo kateterį
- Reguliarus sepsio požymių stebėjimas

Siurblio kontrolė
- Žaizdos skysčio drenažas
- Mažo vakuumo siurblio slėgis ir slėgio nuostolis
- Nuolatinio siurbimo patikra
- Sandarumo patikra
- Drenažo kateterio sulinkimas

6.4 Mityba naudojimo laikotarpiu
Gydantis gydytojas įvertina, ar reikia skirti osmosinius laisvinamuosius tuštinimuisi palengvinti.

6.5 VacStent GI™ išėmimas

Sužalojimo pavojus išimant
Atsižvelgiant į laikymo trukmę, kempinė gali suaugti su žaizdos krašte esančiu granuliaciniu audiniu. Todėl, norint sumažinti pakartotinio žaizdos krašto atsivėrimo riziką, būtina skalauti NaCl tirpalu
- Prieš išimdami išplaukite NaCl tirpalu
- Pakeiskite stentą nauju ne vėliau nei per 72 valandas

1 Išjunkite mažo vakuumo siurblį ir atjunkite drenažo kateterį nuo siurblio likus 6–8 valandoms iki pašalinimo, kad būtų nutrauktas siurbimas
2 Atskirkite drenažo kateterį nuo Y formos vamzdelio
3 Pakeiskite violetinės Liuero jungties padėtį (5.3.1–1 sk.)
4 Išplaukite drenažo kateterį naudodami ne mažiau nei 40 ml NaCl tirpalo
  ⟶ Norint dar labiau atlaisvinti kempinę, gali prireikti skalauti papildomai
5 Įveskite endoskopą ir žnyples
6 Stebėdami atsargiai atskirkite kempinę nuo audinio
  ⟶ Rekomendacija: Distalinio dangtelio naudojimas
7 Vizualiai patikrinkite stento padėtį
8 Endoskopinėmis žnyplėmis suimkite ištraukimo giją distaliniame stento gale
9 Atsargiai traukdami atlaisvinkite ištraukimo giją
  ⟶ Netraukite mėlyno drenažo kateterio
10 Ištraukite stentą ir drenažo kateterį
11 Pašalinkite įaugusius kempinės cilindro likučius
12 Patikrinkite pralaidumą atlikdami endoskopinį tyrimą

6.6 VacStent GI™ keitimas
Už keitimo dažnumą atsako gydantis gydytojas. Bendra įstatytų stentų naudojimo trukmė neturi viršyti 30 dienų! Naudojimo trukmei įtakos turi tokie veiksniai kaip žaizdos sekreto kokybė ir kempinės cilindro užsikimšimo laipsnis.
1 Išimkite stentą (6.5 sk.)
2 Vizualinė žaizdos ertmės kontrolė
3 Įstatykite naują VacStent GI™ (6.2 sk.)

7. Priedas
7.1 Pristatymo forma
VacStent GI™ tiekiamas sterilus ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

7.2 Techniniai duomenys

Pavadinimas	VacStent GI™
Medžiagos	Titanas, nikelis, medicininis silikonas
Konstrukcija	Pintas, silikonu dengtas stentas su kempinės cilindru
Pakuotė	Ilgis x plotis x aukštis 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Pagaminimo data	Žr. pakuotę
Sterilizavimas	Sterilizuota EO dujomis (etileno oksidu)

7.3 Gaminio matmenys

REF	Kempinės ilgis [mm]	Stento ilgis [mm]	Taurelės Ø	Vidinis Ø
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

SVARĪGI
RŪPĪGI IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SAGLABĀJIET TURPMĀKAI IZMANTOŠANAI

lv

Satura rādītājs

1. Vispārīgās drošības norādes 86
   1.1 Lietoto drošības simbolu skaidrojums 87
      1.1.1 Simboli lietošanas pamācībā 87
   1.2 Vienreizēja lietošana 87
   1.3 Transportēšanas un glabāšanas norāde 87
   1.4 Piesardzības pasākumi 87
   1.5 Pienācīga likvidācija 87
   1.6 Ražotāja atbildība 87
2. Apraksts 87
   2.1 Paredzētais nolūks 87
   2.2 Lietotājs 87
   2.3 Indikācijas 87
   2.4 Kontrindikācijas 87
3. Komplikācijas 87
   3.1 Iespējamās komplikācijas procedūras laikā 87
   3.2 Iespējamās komplikācijas pēc procedūras 87
   3.3 Ierobežojumi 88
   3.4 Ziņojumi 88
4. Ierīces apraksts 88
5. Sagatavošanās 88
   5.1 Papildus nepieciešamais aprīkojums 88
   5.2 Vizuāla pārbaude 88
      5.2.1 Iepakojuma vizuāla pārbaude 88
      5.2.2 Silikona gala vizuāla pārbaude 89
      5.2.3 Ovālās detaļas vizuāla pārbaude 89
   5.3 Katetra skalošana 89
      5.3.1 Drenāžas katetra skalošana 89
      5.3.2 Ārējā katetra skalošana 89
      5.3.3 Iekšējā katetra skalošana 89
6. Lietošana 89
   6.1 Piesardzības pasākumi 89
   6.2 Stenta novietošana 89
      6.2.1 Sagatavošanās stenta pozicionēšanai 89
      6.2.2 Stenta pozicionēšana 89
      6.2.3 Stenta atbrīvošana 90
      6.2.4 Ievietošanas piederuma izņemšana 90
      6.2.5 Stenta pieslēgšana sūknim 90
   6.3 Kontrole lietošanas laikā 90
   6.4 Uzturs lietošanas periodā 90
   6.5 VacStent GI™ izņemšana 90
   6.6 VacStent GI™ nomaiņa 90
7. Pielikums 91
   7.1 Piegādes forma 91
   7.2 Tehniskie dati 91
   7.3 Ierīces izmēri 91

1. Vispārīgās drošības norādes
Vispārīgās vadlīnijas, par darbības pārbaudi un vairāku daļu ierīču demontāžu jautājiet vietējam izplatītājam vai tieši ražotājam.
Ierīci nedrīkst modificēt un drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam.

⚠ *Izlasiet lietošanas pamācību*
Lietošanas pamācība ir daļa no ierīces. Tās neievērošana var izraisīt smagus ievainojumus vai nāvi
- Izlasiet un ievērojiet lietošanas pamācību

⚠ *Bojāts iepakojums*
Ja ir bojāts sterilais iepakojums, ierīci vairs nedrīkst izmantot.
- Likvidējiet ierīci

⚠ *Lietojiet tikai līdz derīguma termiņam*
Pēc derīguma termiņa beigām var rasties materiālu nogurums. Ierīce un tās iepakojums var kļūt trausli un caurlaidīgi, kā rezultātā tie kļūst nestabili un nesterili. Vairs nav garantēta ierīces droša lietošana.
- Izmantojiet ierīci tikai pirms derīguma termiņa beigām
- Ja ir beidzies derīguma termiņš, likvidējiet ierīci

1.1 Lietoto drošības simbolu skaidrojums
Šajā lietošanas pamācībā svarīgas norādes ir attēlotas vizuāli. Šīs norādes ir nosacījums, lai mazinātu pacienta un lietotāju apdraudējumu, kā arī izvairītos no VacStent GI™ bojājumiem vai darbības traucējumiem.

1.1.1 Simboli lietošanas pamācībā

⚠ ***Uzmanību*** **i** ***Ievērībai***

1.2 Vienreizēja lietošana
VacStent GI™ ir apstiprināts tikai vienreizējai lietošanai.

⚠ *Vienreizlietojamu ierīču atkārtotas izmantošanas aizliegums*
Atkārtoti izmantojot vienreizlietojamas ierīces, rodas infekciju risks pacientam, lietotājam un trešajai personai.
- Pēc VacStent GI™ lietošanas vienu reizi pienācīgi to likvidējiet (1.5. nodaļa)

⚠ *Vienreizlietojamu ierīču atkārtotas apstrādes aizliegums*
Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizēšana var ietekmēt materiālu būtiskas īpašības un ierīces parametrus, kā rezultātā rodas preces atteice.
- Neveiciet tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizēšanu

1.3 Transportēšanas un glabāšanas norāde
- Glabājiet tumšās, sausās un tīrās telpās, slēgtā oriģinālajā iepakojumā
- VacStent GI™ nedrīkst pakļaut organisko šķīdinātāju iedarbībai

1.4 Piesardzības pasākumi
- Pacientiem ar alerģijām pret niķeļa-titāna sakausējumiem (nitinols) var būt alerģiska reakcija uz stentu
- Pašlaik nav zināmas ierīces krusteniskās reakcijas
- Ir jāsaņem pacienta piekrišana

1.5 Pienācīga likvidācija
Iepakojums jālikvidē saskaņā ar vietējām pamatnostādnēm un likumiem.

⚠ *VacStent GI™ pienācīga likvidācija*
Lietots VacStent GI™ ir pienācīgi jālikvidē. Saskares gadījumā rodas infekcijas risks.
- Likvidāciju veiciet saskaņā ar jūsu iestādes pamatnostādnēm par bioloģiski bīstamiem medicīniskiem atkritumiem

1.6 Ražotāja atbildība
Möller Medical GmbH garantē, ka VacStent GI™ izstrāde un izgatavošana ir notikusi, ievērojot nepieciešamo rūpību un piesardzību.

2. Apraksts
VacStent GI™ ir sterili iepakota vienreizlietojama ierīce, ko drīkst izmantot tikai kopā ar piemērotiem piederumiem.

2.1 Paredzētais nolūks
VacStent GI™ apvieno vakuuma sūkli, kas intralumināli atrodas barības vadā/kuņģī vai zarnā un kondicionē brūci, un apvalkotu stentu, kas izolē sūkli no kanāla un tādējādi nodrošina caurlaidību. Tā tiek sasniegti abi noplūdes ārstēšanas mērķi – iekaisumu izraisošā brūces sekrēta drenāža, izmantojot NPWT (Negative pressure wound treatment) ārstēšanu, un noplūdes izolācija ar šķidrumu necaurlaidīgu, apvalkotu stentu. Ārstēšana ar VacStent GI™ notiek, līdz noplūde ir sadzijusi sekundārās brūces dzīšanas rezultātā.

2.2 Lietotājs
Šis apraksts pats par sevi nav pietiekams pamats VacStent GI™ tiešai lietošanai. VacStent GI™ atļauts lietot tikai apmācītiem speciālistiem. Obligāti ieteicams konsultēties ar gastroenterologu, kuram ir pieredze ar šo ierīču lietošanu.

2.3 Indikācijas
VacStent GI™ ir indicēts tādu noplūžu ārstēšanai kolorektālās resnās zarnas zonā, kuras var sasniegt endoskopiski. Izmantojot VacStent GI™, notiek iekaisumu izraisošā brūces sekrēta drenāža NPWT procedūrā, kā arī noplūdes izolācija ar šķidrumu necaurlaidīgu, apvalkotu stentu, saglabājot caurlaidību. VacStent GI™ var izmantot arī preventīvi nepietiekamības novēršanai.

2.4 Kontrindikācijas
Kontrindikācijas tostarp ir šādas:
- Ileusa stāvokļi
- Smaga koagulopātija
- Rezistenta sepse ar tūlītējas operācijas indikāciju
- Nopietna audu išēmija nepietiekamības zonā vai brūces dobumā, kas pārsniedz VacStent GI™ garumu
- Nespēja piekļūt vai apgrūtināta piekļuve kolorektālajai resnajai zarnai

3. Komplikācijas
3.1 Iespējamās komplikācijas procedūras laikā
- Stenta nepareiza novietošana ar izrietošu nenosegtu vai nepilnīgi nosegtu noplūdi
- Resnās zarnas perforācija ārpus esošās noplūdes vietas ar vadīšanas stiepli vai ievietošanas piederumu
- Perforācija, atbrīvojot ilgāk ievietotu VacStent GI™ sūkļa cilindrā ieaugušu granulējošo audu vai gļotādas dēļ
- Sūkļa cilindra zudums (izslīdēšana no stenta) ilgstoši ievietota VacStent GI™ izņemšanas laikā
- Asiņošana, ko izraisa manipulācijas noplūdes vietā vai brūces dobumā, veicot attīrīšanu vai arī ilgstoši ievietota VacStent GI™ izņemšanas laikā
- Lūmena pārvietošana
- Infekcija
- Stenta oklūzija nepareizas ievietošanas dēļ

3.2 Iespējamās komplikācijas pēc procedūras
- Sūkļa oklūzija tiktāl, ka vairs nav iespējama nosūkšana
- Stenta oklūzija, stentā ieaugot granulomatoziem audiem
- Stenta oklūzija izkārnījumu iespiešanās dēļ ar brīvā lūmena nosprostojumu
- Resnās zarnas lūmena sabrukšana var izraisīt zarnu nosprostojumu
- Turpmāka rētaina stenoze, ko izraisa pārmērīga granulējošo audu veidošanās noplūdes vietā vai stenta galos

- Stenta migrācija
- Stenta nitinola pavedienu plīsums
- VacStent GI™ nepietiekama noplūdes noslēgšana un izrietoša sepses progresēšana
- Nāve

3.3 Ierobežojumi
VacStent GI™ pēc ārsta ieskatiem var lietot jebkura persona neatkarīgi no dzimuma, vecuma, svara un etniskās izcelsmes. Izņēmums ir bērni, īpaši gara un īpaši īsa auguma cilvēki, jo nav attiecīgu datu.

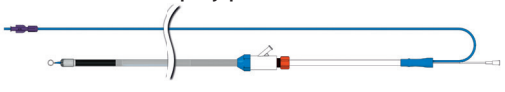
3.4 Ziņojumi
Par visiem incidentiem vai smagiem nevēlamiem incidentiem, kas rodas saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4. Ierīces apraksts
VacStent GI™ piegādes komplekts:
- Apvalkots stents
- Ievietošanas piederums
- Y tipa detaļa
- Pacientu uzlīmes
- Lietošanas pamācība

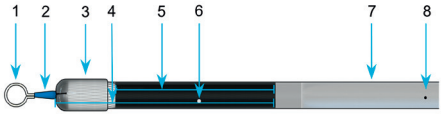
Apvalkoto stentu veido nitinola stieple, drenāžas katetrs un sūkļa cilindrs. Nitinola stieplei ir cauruļveida tīkla struktūra. Pateicoties šai uzbūvei, stents ir elastīgāks un spēj vieglāk izplesties.
Katetru funkcija:
- Ārējais katetrs satur stentu kopā, līdz stents ir izvirzīts
- Iekšējais katetrs ļauj pareizi novietot stentu
- Drenāžas katetrs drenē brūces sekrētu

Stentā ir iestrādāti 6 rentgena marķieri, kas atvieglo attēlveidošanu stenta ievietošanas laikā un pēc tam. Attiecīgi 2 pretējās pusēs esošie rentgena marķieri atrodas galos, kā arī stenta vidū.

1. attēls: VacStent GI™ vispārējs pārskats

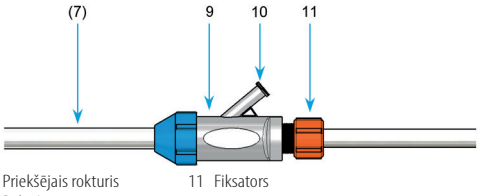


2. attēls: VacStent GI™ proksimālais gals



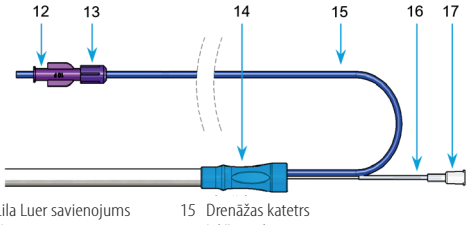
1 Stabilizējošā stieple
2 Ovālā detaļa
3 Silikona gals
4 Apvalkots stents
5 Sūkļa cilindrs
6 Vidējais rentgena marķieris
7 Ārējais katetrs
8 Caurums

3. attēls: VacStent GI™ vidējā detaļa



9 Priekšējais rokturis
10 Balts Luer savienojums
11 Fiksators

4. attēls: VacStent GI™ distālais gals



12 Lila Luer savienojums
13 Uzmavuzgrieznis
14 Aizmugurējais rokturis
15 Drenāžas katetrs
16 Iekšējais katetrs
17 Caurspīdīgs Luer savienojums

5. Sagatavošanās
5.1 Papildus nepieciešamais aprīkojums
- Attēlveidošana:
  - Rentgena caurskates iekārta
  VAI
  - Endoskopijas bloks ar elastīgiem endoskopiem
- Vadīšanas stieple ar elastīgu galu
  - 0,035 collas (=0,89 mm) bieza
- Šļirce vai skalošanas sistēma
  - Ieteikums: vismaz 50 ml
- Endoskopiskas satveršanas knaibles
- Regulējams medicīniskais vakuumsūknis vai NPWT sūknis ar sekrēta pudeli

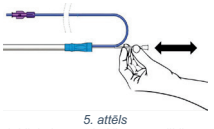
Ievērojiet sūkņa ražotāja specifikāciju
Iestatīšanas diapazons no vismaz -50 līdz -125 mmHg. Sūknim jānodrošina konstanta sūknēšana.
- Ievērojiet vakuumsūkņa ražotāja lietošanas pamācību

5.2 Vizuāla pārbaude
5.2.1 Iepakojuma vizuāla pārbaude
1 Pievērsiet uzmanību jebkādiem primārā iepakojuma bojājumiem
2 Atveriet ārējo iepakojumu
3 Atveriet primāro iepakojumu
4 Izņemiet VacStent GI™
5 Pārbaudiet, vai VacStent GI™ nav bojāts

Ja pastāv aizdomas, ka ir ietekmēta
VacStent GI™ sterilitāte vai funkcionalitāte, VacStent GI™ nedrīkst lietot.

5.2.2 Silikona gala vizuāla pārbaude
Silikona galam jāpaliek uz ievietošanas piederuma visas ievadīšanas laikā.
Ja tas tiek noņemts, rodas pacienta savainošanās risks.

5.2.3 Ovālās detaļas vizuāla pārbaude
Uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas vizuāli pārbaudiet ovālo detaļu. Ja ir redzama vairāk vai mazāk nekā puse no ovālās detaļas, ir jāveic atkārtota pozicionēšana. Stabilizējošai stieplei jābūt iekšējā katetrā, lai varētu veikt atkārtotu pozicionēšanu.
Ovālās detaļas atkārtota pozicionēšana:
1 Satveriet iekšējo katetru aiz pastiprinājuma (skatīt 5. attēls)
2 Pareizi pozicionējiet ovālo detaļu, bīdot un/vai velkot (skatīt 7. attēls)



5. attēls
Iekšējā katetra bīdīšana un vilkšana

6. attēls
Nepareizi pozicionēts

7. attēls
Pareizi pozicionēts

5.3 Katetra skalošana
- VacStent GI™ katetri pirms ievadīšanas jāizskalo ar NaCl šķīdumu
- NaCl šķīdums nedrīkst būt siltāks nekā ķermeņa temperatūra, pretējā gadījumā samazinās ārējā katetra stabilitāte
- Stentam skalošanas laikā pilnībā jāpaliek ārējā katetrā

Stents nav ievietojams

Daļēji atbrīvots stents izmainītās formas dēļ nav ievietojams.
- Likvidējiet VacStent GI™ ar daļēji atbrīvotu stentu un paņemiet jaunu VacStent GI™

5.3.1 Drenāžas katetra skalošana
Atvieglo stenta izņemšanu no ārējā katetra.
Palīdz uzstādīt sūkļa cilindru.
1 Repozicionējiet Lila Luer savienojumu (turpmāk LLS)
  a) Atskrūvējiet LLS uzmavuzgriezni
  b) Izvelciet LLS no drenāžas katetra
  c) Uzskrūvējiet LLS uz šļirces
  d) Iebīdiet drenāžas katetru LLS atverē, līdz jūtama pretestība
  e) Pieskrūvējiet LLS uzmavuzgriezni
2 Izskalojiet sūkļa cilindru ar vismaz 20 ml NaCl šķīduma, līdz tas ir tumši pelēks

5.3.2 Ārējā katetra skalošana
Atvieglo stenta izņemšanu no ārējā katetra.

Ārējā katetrā atrodas neliels caurums apmēram 20 cm attālumā no distālā gala. Šeit var izplūst šķidrumi. Skalošanas laikā caurumu var turēt ciet. No cauruma izplūstošais šķidrums neietekmē stenta funkciju.
1 Turiet ciet mazo caurumu
2 Skalojiet caur balto Luer savienojumu ar vismaz 20 ml NaCl šķīduma

5.3.3 Iekšējā katetra skalošana
Atvieglo vadīšanas stieples ievietošanu.
1 Izņemiet stabilizējošo stiepli
2 Skalojiet caur caurspīdīgo Luer savienojumu ar vismaz 5 ml NaCl šķīduma

6. Lietošana
6.1 Piesardzības pasākumi

Sedācija

Procedūras laikā pēc to veicošā ārsta ieskatiem ir jālieto sedatīvie līdzekļi.

Stieple nav ievietojama
Ja vadīšanas stieple ir biezāka, VacStent GI™ nevar ievadīt un novietot.
- Izmantojiet tikai norādītā biezuma vadīšanas stieples (5.1. nodaļa)

6.2 Stenta novietošana
Optisko kontroli var veikt ar:
- radioloģisko caurskati (rentgena marķieri)
- endoskopisko apskati (ekrāns)

6.2.1 Sagatavošanās stenta pozicionēšanai
1 Pacients jānovieto litotomijas pozīcijā vai sānu pozīcijā
2 Ievietojiet endoskopu taisnajā zarnā
3 Endoskopējiet līdz paredzamajai noplūdes vietai
4 Pārbaudiet, notīriet un izmēriet noplūdes vietu
  ⟶ Proksimāli endoskopējiet vēl vismaz 20 cm uz priekšu
5 Ievietojiet vadīšanas stiepli un novietojiet vismaz 20 cm virs noplūdes vietas
6 Izņemiet endoskopu, ja vadīšanas stieple ir vietā

6.2.2 Stenta pozicionēšana
1 Labākai ievadīšanai taisnajā zarnā uz ievietošanas piederuma gala iesakām uzklāt piemērotu lubrikantu
2 Ievadiet vadīšanas stiepli caur ovālās detaļas caurumu iekšējā katetrā
3 Pirms tam izskalotu stentu (5.3. nodaļa) pa vadīšanas stiepli optiskā kontrolē uzmanīgi bīdiet uz priekšu
4 Stenta proksimālajam galam jāatrodas no 1 līdz 2 cm virs noplūdes vietas augšējās malas
5 Stenta distālajam galam jāatrodas vismaz 1 cm zem noplūdes vietas apakšējās malas
6 Optiski kontrolējiet stenta pozīciju, pirms tas tiek atbrīvots

6.2.3 Stenta atbrīvošana

1 Atskrūvējot oranžo fiksatoru, atbrīvojiet drošības aizvaru
→ Ar vienu roku turiet aizmugurējo rokturi
2 Ieteikums: Aizmugurējo rokturi nofiksējiet pie gūžas
3 Ar otru roku lēnām un uzmanīgi velciet priekšējo rokturi pie aizmugurējā roktura
→ Sākumā ir jūtama pretestība
4 Optiskā kontrolē pilnībā atbrīvojiet stentu
5 Sūkļa cilindru caur Lila Luer savienojumu skalojiet ar vismaz 40 ml NaCl šķīduma, lai to iztaisnotu
6 Gaidiet vismaz 3 minūtes, līdz stents ir izpleties
7 Optiski kontrolējiet izplešanos
8 Izņemiet vadīšanas stiepli

6.2.4 Ievietošanas piederuma izņemšana

1 Atskrūvējiet Lila Luer savienojuma skrūvsavienojumu un novelciet no drenāžas katetra, un nolieciet malā vēlākai izmantošanai.
→ Tas būs nepieciešams stenta izņemšanai
2 Ievietošanas piederuma izņemšanas laikā stents nedrīkst noslīdēt
3 Optiskā kontrolē uzmanīgi velciet atpakaļ ievietošanas piederumu
4 Ievietošanas piederuma izņemšanas laikā stents ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka izvelkot tas nenoslīd
5 Uzmanīgi izņemiet ievietošanas piederumu, izmantojot Seldingera metodi, caur zilo drenāžas katetru
6 Turiet drenāžas katetru tuvu pacienta ķermenim, tiklīdz tas ir redzams taisnajā zarnā
7 Optiski pārbaudiet, vai stents ir pareizi novietots
8 Kontrolējiet, lai drenāžas katetrs nebūtu saliekts, citādi brūces šķidrumu nevar nosūkt
9 Atkal piestipriniet Lila Luer savienojumu apmēram 10 cm no drenāžas katetra gala

⚠ ***Nepareizs sūkņa iestatījums***

Ja sūknēšana nav pietiekama, stents var noslīdēt un pārtraukt drenāžu.
Pārāk spēcīga sūknēšana var izraisīt zarnas lūmena kolapsu.
- Izmantojiet sūkņus tikai norādītajā iestatījumu diapazonā (5.1. nodaļa)

6.2.5 Stenta pieslēgšana sūknim

1 Izmantojot Y tipa detaļu, savienojiet drenāžas katetru ar piemērotu vakuumsūkni
2 Ieslēdziet vakuumsūkni
3 Iestatiet vakuumsūkni uz -125 mmHg
4 Turpmākai ārstēšanai pēc ārsta ieskatiem negatīvais spiediens jāregulē uz leju.
→ Turpmākai ārstēšanai iesakām iestatīt no -75 līdz -100 mmHg
5 Kontrolējiet nosūkšanu

6.3 Kontrole lietošanas laikā

Pēc novietošanas stenta pozīcija jākontrolē radioloģiski. Endoskopiska kontrole drīkst notikt tikai tad, kad stents ir pilnībā izpleties.
Kontroļu biežumu nosaka ārstējošais ārsts pēc saviem ieskatiem.
Pacienta kontrole:
- Papildu izmeklējumi komplikāciju pazīmju konstatēšanai
- Stenta pozīcija (optiska kontrole)
- Mīksta vēdera izeja
- Meteorisms, vēdera uzpūšanās, nelaba dūša
- Ieteikums: 2x dienā izskalojiet ar 20 ml NaCl šķīduma caur zilo drenāžas katetru
- Regulāra sepses pazīmju uzraudzība

Sūkņa kontrole:
- Brūces šķidruma drenāža
- Vakuumsūkņa spiediens un spiediena zudums
- Nepārtraukta sūknēšana
- Nehermētiskums
- Drenāžas katetra locījumi

6.4 Uzturs lietošanas periodā

Ārstējošais ārsts novērtē, vai jāievada osmotiskas iedarbības caurejas līdzeklis mīkstai vēdera izejai.

6.5 VacStent GI™ izņemšana

⚠ ***Savainojumu risks izņemšanas laikā***

Atkarībā no nogaidīšanas laika sūklis var „saaugt" ar brūces malu ar granulējošiem audiem. Tādēļ principā ir jāveic skalošana ar NaCl šķīdumu, lai mazinātu brūces malas atkārtotas atvēršanās risku
- Pirms ekstrakcijas izskalojiet ar NaCl šķīdumu
- Nomainiet stentu ne vēlāk kā pēc 72 stundām

1 Izslēdziet vakuumsūkni 6 līdz 8 stundas pirms izņemšanas, lai pārtrauktu sūknēšanu, un atvienojiet drenāžas katetru no sūkņa
2 Atvienojiet drenāžas katetru no Y tipa detaļas
3 Repozicionējiet Lila Luer savienojumu (5.3.1-1. nodaļa)
4 Skalojiet drenāžas katetru ar vismaz 40 ml NaCl šķīduma
→ Var būt nepieciešama papildu skalošana, lai vēl vairāk atbrīvotu sūkli
5 Ievadiet endoskopu un satveršanas knaibles
6 Uzmanīgi atbrīvojiet sūkli no audiem
→ Ieteikums: izmantojiet distālo vāciņu
7 Veiciet stenta pozīcijas optisko kontroli
8 Ekstrakcijas pavedienu distālajā stenta galā satveriet ar endoskopiskajām satveršanas knaiblēm
9 Uzmanīgi velkot, atbrīvojiet ekstrakcijas pavedienu
→ Izvairieties no zilā drenāžas katetra vilkšanas
10 Izņemiet stentu ar drenāžas katetru
11 Izņemiet potenciāli ieaugušās sūkļa cilindra atliekas
12 Noplūdes endoskopiska kontrole

6.6 VacStent GI™ nomaiņa

Par nomaiņas biežumu ir atbildīgs ārstējošais ārsts. Ievietota stenta kopējais lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 30 dienas! Darbības ilguma ietekmes faktori tostarp ir brūces sekrēta kvalitāte un sūkļa cilindra aizsērēšanas pakāpe.
1 Izņemiet stentu (6.5. nodaļa)
2 Brūces dobuma optiska kontrole
3 Ievietojiet jaunu VacStent GI™ (6.2. nodaļa)

7. Pielikums

7.1 Piegādes forma

VacStent GI™ tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

7.2 Tehniskie dati

Nosaukums	VacStent GI™
Sastāvdaļas	Titāns, niķelis, medicīniskais silikons
Uzbūve	Pīts ar silikonu pārklāts stents ar sūkļa cilindru
Iepakojums	Garums x platums x augstums 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Izgatavošanas datums	Skatīt iepakojumu
Sterilizēšana	Sterilizēts ar EO gāzi (etilēnoksīds)

7.3 Ierīces izmēri

REF	Sūkļa garums [mm]	Stenta garums [mm]	Tulpes Ø [mm]	Iekšējais Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

VIKTIG
LESES NØYE FØR BRUK
OPPBEVARES TILGJENGELIG
FOR SENERE OPPSLAG

no

Innholdsfortegnelse

1. Generelle sikkerhetsmerknader 91
 1.1 Forklaring på brukte sikkerhetssymboler 91
  1.1.1 Symboler i bruksanvisningen 92
 1.2 Engangsbruk 92
 1.3 Transport- og oppbevaringsmerknad 92
 1.4 Forsiktighetstiltak 92
 1.5 Forskriftsmessig avfallshåndtering 92
 1.6 Produsentens ansvar 92
2. Beskrivelse 92
 2.1 Tiltenkt formål 92
 2.2 Bruker 92
 2.3 Indikasjon 92
 2.4 Kontraindikasjon 92
3. Komplikasjoner 92
 3.1 Mulige komplikasjoner ved inngrepet 92
 3.2 Mulige komplikasjoner etter inngrepet 92
 3.3 Begrensinger 93
 3.4 Meldinger 93
4. Produktbeskrivelse 93
5. Klargjøring 93
 5.1 Ytterligere nødvendig utstyr 93
 5.2 Visuell kontroll 93
  5.2.1 Visuell kontroll av emballasjen 93
  5.2.2 Visuell kontroll av silikonspissen 94
  5.2.3 Visuell inspeksjon av oliven 94
 5.3 Skylle kateteret 94
  5.3.1 Skylle drenasjekateteret 94
  5.3.2 Skylle det utvendige kateteret 94
  5.3.3 Skylle det innvendige kateteret 94
6. Bruk 94
 6.1 Forsiktighetstiltak 94
 6.2 Plassere stenten 94
  6.2.1 Klargjøring av stent-posisjonering 94
  6.2.2 Stent-posisjonering 94
  6.2.3 Frigjøre stent 94
  6.2.4 Ta ut innføringssettet 95
  6.2.5 Koble stent til pumpe 95
 6.3 Kontroller under bruk 95
 6.4 Ernæring under bruk 95
 6.5 Fjerning av VacStent GI™ 95
 6.6 Utskifting av VacStent GI™ 95
7. Vedlegg 95
 7.1 Leveringstilstand 95
 7.2 Tekniske data 96
 7.3 Produktets dimensjoner 96

1. Generelle sikkerhetsmerknader

Henvend deg til din forhandler eller direkte til produsenten for generelle retningslinjer, funksjonskontroller og demontering av produkter som består av flere deler.
Produktet skal ikke endres og kun brukes forskriftsmessig.

⚠ ***Les bruksanvisningen***

Bruksanvisningen er en del av produktet. Manglende overholdelse av bruksanvisningen kan føre til alvorlige personskader og død
- Les og følg bruksanvisningen

⚠ ***Skadet pakning***

Ved skadet sterilpakning skal produktet ikke brukes.
- Avfallshåndter produktet

⚠ ***Skal bare brukes fram til utløpsdatoen***

Når utløpsdatoen er overskredet, kan det oppstå materialtretthet. Produktet, samt pakningen, kan være knekt og porøst, og dermed ustabilt og usterilt. Sikker bruk av produktet er ikke lenger garantert.
- Produktet skal kun brukes før utløpsdatoen er passert
- Ved overskridelse av utløpsdatoen skal produktet kasseres

1.1 Forklaring på brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er de viktigste merknadene merket visuelt.
Disse merknadene er en forutsetning for å minimere farer for pasient og betjeningspersonale, samt for å unngå skade eller funksjonsfeil på VacStent GI™.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen

⚠ ***OBS!*** ℹ ***Merknad***

1.2 Engangsbruk
VacStent GI™ er kun godkjent for engangsbruk.

⚠ ***Engangsartikler skal ikke gjenbrukes***
Ved gjenbruk av engangsartikler er det infeksjonsfare for pasient, bruker og tredjeparter.
- Kasser VacStent GI™ forskriftsmessig etter engangsbruk (kapittel 1.5)

⚠ ***Engangsartikler skal ikke reprosesseres***
Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke vesentlige materialegenskaper og produktparametere i den grad at dette fører til svikt i artikkelen.
- Skal ikke rengjøres, desinfiseres og steriliseres

1.3 Transport- og oppbevaringsmerknad
- Skal oppbevares tørt, i rene omgivelser, i lukket originalemballasje
- VacStent GI™ skal ikke utsettes for organiske løsemidler

1.4 Forsiktighetstiltak
- Pasienter med allergier mot nikkel-titan-legeringer (nitinol) kan reagere sterkt allergisk på stenten
- Produktkryssreaksjoner er for øyeblikket ikke kjent
- Samtykkeerklæring fra pasienten bør innhentes

1.5 Forskriftsmessig avfallshåndtering
Denne pakningen skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer og lover.

⚠ ***Forskriftsmessig avfallshåndtering av VacStent GI™***
En brukt VacStent GI™ må kastes forskriftsmessig. Ved kontakt med denne er det infeksjonsfare.
- Avfallshåndtering i samsvar med retningslinjene til institusjonen for biologisk farlig medisinsk avfall

1.6 Produsentens ansvar
Möller Medical GmbH garanterer at utvikling og produksjon av VacStent GI™ er utført med den nødvendige nøyaktighet og omtenksomhet.

2. Beskrivelse
VacStent GI™ er et sterilt emballert engangsprodukt og skal bare benyttes sammen med egnet tilbehør.

2.1 Tiltenkt formål
VacStent GI™ kombinerer en vakuumsvamp som ligger intraluminalt i spiserøret/magen eller tarmen og kondisjonerer såret, med en tildekket stent som tetter svampen mot hulrommet og dermed sikrer passasjen. Dermed oppnås begge formål med lekkasjebehandlingen, drenering av det inflammatoriske sårsekretet med en NPWT-behandling (negative-pressure wound treatment) og tetting av lekkasjen med den væsketette stenten som ligger rundt. Behandlingen med VacStent GI™ skjer vanligvis inntil lekkasjen er helbredet med sekundær sårheling.

2.2 Bruker
Beskrivelsen alene er ikke tilstrekkelig grunnlag for direkte bruk av VacStent GI™. Kun opplært fagpersonell er tillatt å bruke VacStent GI™. Det anbefales på det sterkeste å følge anvisninger fra en gastroenterolog som har erfaring i håndteringen av disse produktene.

2.3 Indikasjon
VacStent GI™ er indikert for behandling av lekkasjer i det kolorektale området av tykktarmen som kan nås endoskopisk. Ved bruk av VacStent GI™ skjer en drenering av inflammatorisk sårsekret med en NPWT-behandling, samt tetting av lekkasjen med den væsketette, omhyllede stenten mens passasjen opprettholdes. VacStent GI™ kan også brukes forebyggende, for å hindre insuffisiens.

2.4 Kontraindikasjon
Kontraindikasjoner omfatter:
- Ileus-tilstander
- Alvorlig koagulopati
- Behandlingsrefraktær sepsis med umiddelbar operasjonsindikasjon
- Alvorlig vevsiskemi i området med insuffisiens, hhv. sårhulen, større enn lengden på VacStent GI™
- Ingen eller vanskelig tilgang til den kolorektale tykktarmen

3. Komplikasjoner
3.1 Mulige komplikasjoner ved inngrepet
- Feilplassering av stent med en utettet eller utilstrekkelig tettet lekkasje til følge
- Perforering av tykktarmen utenfor den aktuelle lekkasjen gjennom føringstråden, hhv. innsettings-settet
- Perforering ved løsning av en VacStent GI™ som har vært satt inn lenge, på grunn av at granulasjonsvev hhv. slimhinnen vokser inn i svampsylinderen
- Tap av svampsylinderen (slippeage fra stent) ved fjerning av en VacStent GI™ som har vært satt inn lenge
- Blødning utløst av manipulasjon av lekkasjen hhv. i sårhulen ved debridement, eller ved løsning av en VacStent GI™ som har vært satt inn lenge
- Dislokasjon av lumen
- Infeksjon
- Stent-okklusjon på grunn av feil innsetting

3.2 Mulige komplikasjoner etter inngrepet
- Svamp-okklusjon, slik at ingen utsugning lenger er mulig
- Stent-okklusjon ved vekst av granulasjonsvev i stenten
- Stent-okklusjon på grunn av impaksjon i avføring med okklusjon av fritt lumen
- Kollaps av tykktarmlumen kan føre til tarmokklusjon
- Senere arr-stenose pga. overskytende dannelse av granulasjonsvev i området av lekkasjen eller på stent-endene
- Stent-migrasjon
- Brudd på stentens nitinolfilamenter
- Utilstrekkelig tetting av lekkasjen med VacStent GI™, med fortsatt sepsis til følge
- Død

3.3 Begrensinger
VacStent GI™ kan etter vurdering av legen, benyttes for alle personer, uavhengig av kjønn, alder, vekt og etnisk opprinnelse. Unntatt fra denne regelen er barn, spesielt store og spesielt små mennesker, da det ikke foreligger noen testresultater for disse.

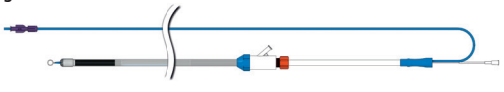
3.4 Meldinger
Alle alvorlige eller uønskede hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

4. Produktbeskrivelse
Inkludert i leveransen av VacStent GI™:
- Omhyllet stent
- Innsettings-sett
- Y-stykke
- Pasientklistremerke
- Bruksanvisning

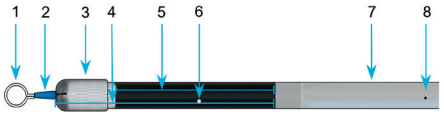
Den omhyllede stenten består av nitinol-tråd, et drenasjekateter og en sårsvamp. Nitinol-tråden har en rørformet nettstruktur. Med denne utformingen er stenten mer fleksibel og letter den automatiske utfellingen.
Kateterets funksjon:
- Det utvendige kateteret holder stenten sammen, til stenten er ført ut
- Det innvendige kateteret muliggjør korrekt plassering av stenten
- Drenasjekateteret drenerer sårsekretet

Stenten har 6 røntgenmarkører som støtter avbildningen under og etter stentapplikasjonen. 2 røntgenmarkører som ligger overfor hverandre, er plassert i begge ender, samt på midten av stenten.

Figur 1: Samlet oversikt VacStent GI™

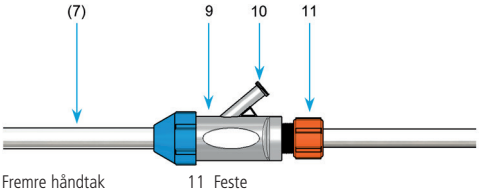


Figur 2: Proksimal ende på VacStent GI™



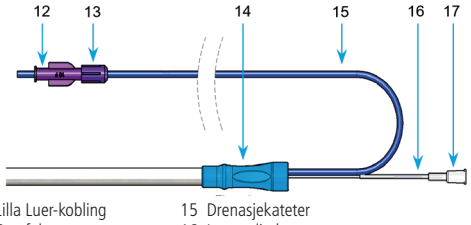
1 Stabiliseringstråd
2 Oliven
3 Silikonspiss
4 Omhyllet stent
5 Svampsylinder
6 Midtre røntgenmarkør
7 Utvendig kateter
8 Boring

Figur 3: Midtstykket på VacStent GI™



9 Fremre håndtak
10 Hvit Luer-kobling
11 Feste

Figur 4: Distal ende på VacStent GI™



12 Lilla Luer-kobling
13 Overfalsmutter
14 Bakre håndtak
15 Drenasjekateter
16 Innvendig kateter
17 Transparent Luer-kobling

5. Klargjøring
5.1 Ytterligere nødvendig utstyr
- Bildetaking:
  -Røntgen-gjennomlysningsapparat
  ELLER
  -Endoskopienhet med fleksible endoskoper
- Føringstråd med fleksibel spiss
  -0,035 inch (=0,89 mm) sterk
- Sprøyte ev. skyllesystem
  -Anbefaling: minst 50 ml
- Endoskopisk gripetang
- Justerbar medisinsk lavvakuumpumpe eller NPWT-pumpe med sekretflaske

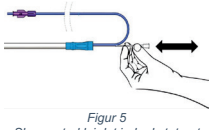
⚠ ***Ta hensyn til pumpeprodusentens spesifikasjon***
Innstillingsområde fra minst -50 til -125 mmHg. Pumpen må yte konstant suging.
- Ta hensyn til bruksanvisningen fra produsenten av lavvakuumpumpen

5.2 Visuell kontroll
5.2.1 Visuell kontroll av emballasjen
1 Pass opp for eventuelle skader på primæremballasjen
2 Åpne den ytre emballasjen
3 Åpne primæremballasjen
4 Fjern VacStent GI™
5 Kontroller VacStentGI™ for skader

Dersom det foreligger mistanke om at steriliteten eller funksjonsevnen til VacStent GI™ er kompromittert, skal VacStent GI™ ikke brukes.

5.2.2 Visuell kontroll av silikonspissen
Silikonspissen må forbli på innføringssettet under hele applikasjonen.
Hvis denne fjernes, er det fare for å skade på pasienten.

5.2.3 Visuell inspeksjon av oliven
Inspiser olivenen visuelt umiddelbart etter at du har åpnet emballasjen. Hvis mer eller mindre enn halvparten av olivenen er synlig, må den posisjoneres på nytt. Stabiliseringstråden må være i det indre kateteret ved reposisjoneringen.
Posisjoner olivenen på nytt:
1 Ta tak i det indre kateteret ved forsterkningen (se Figur 5)
2 Posisjoner olivenen riktig ved å skyve og/eller trekke (se Figur 7)



Figur 5
Skyv og trekk i det indre kateteret

Figur 6
Feilaktig posisjonert

Figur 7
Riktig posisjonert

5.3 Skylle kateteret
- Katetrene til VacStent GI™ må skylles med NaCl-løsning før innføring
- NaCl-løsningen skal ikke være varmere enn kroppstemperatur, fordi stabiliteten av det utvendige kateteret ellers reduseres
- Stenten må bli værende fullstendig innenfor det utvendige kateteret under skylling

Stent kan ikke settes inn

Delvis frigjort stent kan ikke settes inn pga. endret form.
- Kast VacStent GI™ med delvis frigjort stent, og bruk en ny VacStent GI™

5.3.1 Skylle drenasjekateteret
Forenkler fjerning av stenten ut av det utvendige kateteret.
Hjelper ved oppstilling av svampsylinderen.
1 Posisjoner den lilla Luer-koblingen på nytt (i følgende LLK)
  a) Løsne overfalsmutteren på LLK
  b) Trekke av LLK fra drenasjekateteret
  c) Skru LLK på sprøyten
  d) Skyv drenasjekateteret inn i åpningen på LLK, til det merkes en motstand
  e) Skru fast overfalsmutteren til LLK
2 Skyll svampsylinderen med minst 20 ml NaCl-løsning, til den er mørkegrå

5.3.2 Skylle det utvendige kateteret
Forenkler fjerning av stenten ut av det utvendige kateteret.

På det utvendige kateteret er det et lite hull, ca. 20 cm fra den distale enden. På dette punktet kan det trenge ut væske. Hullet kan holdes lukket under skylling. Væsker som trenger ut av hullet har ingen innvirkning på stenten.
1 Hold det lille hullet lukket
2 Skyll via den hvite Luer-koblingen med minst 20 ml NaCl-løsning

5.3.3 Skylle det innvendige kateteret
Forenkler innsetting av føringstråden.
1 Fjern stabiliseringstråden
2 Skyll via den transparente Luer-koblingen med minst 5 ml NaCl-løsning

6. Bruk
6.1 Forsiktighetstiltak

Sedering

Pasienten bør være sedert før inngrepet etter vurdering av legen som utfører arbeidet.

Tråd kan ikke settes inn
Ved en sterkere føringstråd kan VacStent GI™ ikke settes inn og plasseres.
- Bruk kun angitte føringstrådstyrker (kapittel 5.1)

6.2 Plassere stenten
Den optiske kontrollen kan utføres med:
- radiologisk gjennomlysning (røntgenmarkør)
- endoskopisk visning (skjerm)

6.2.1 Klargjøring av stent-posisjonering
1 Pasienten skal legges i gynekologisk leie eller sideleie
2 Sette inn endoskopet i rektum
3 Endoskoper inntil forventet lekkasje
4 Inspiser, debrider og mål lekkasjen
  ⟶ Endoskoper minst 20 cm videre, i proksimal retning
5 Sett inn føringstråden, og plasser den minst 20 cm over lekkasjen
6 Ta ut endoskopet når føringstråden er tilgjengelig

6.2.2 Stent-posisjonering
1 Vi anbefaler å påføre et egnet glidemiddel på spissen av innføringssettet for bedre innføring i rektum
2 Sett inn føringstråden gjennom oliven-hullet i det innvendige kateteret
3 Skyv den forhåndsskylte stenten (kapittel 5.3) forsiktig fremover via føringstråden under optisk kontroll
4 Stentens proksimale ende må være 1 til 2 cm over øvre lekkasjekant
5 Stentens distale ende skal være minst 1 cm under nedre lekkasjekant
6 Kontroller stentens posisjon optisk, før den frigjøres

6.2.3 Frigjøre stent
1 Åpne sikkerhetslåsen ved å skru opp det oransje festet
  ⟶ Hold bakre håndtak med en hånd
2 Anbefaling: Fest bakre håndtak på hoften
3 Med den andre hånden trekkes fremre håndtak langsomt og forsiktig mot bakre håndtak
  ⟶ I begynnelsen merkes en økt motstand
4 Frigjør stenten fullstendig under optisk kontroll
5 Skyll svampsylinderen via den lilla Luer-koblingen med minst 40 ml NaCl-løsning, for å stille den opp
6 Vent i minst 3 minutter til stenten har foldet seg ut i stor utstrekning
7 Kontroller utfoldelsen optisk
8 Fjern føringstråden

6.2.4 Ta ut innføringssettet
1 Løsne skruforbindelsen på den lilla Luer-koblingen, og trekk den av drenasjekateteret, og oppbevar den til senere.
  ⟶ Den er nødvendig for å ta ut stenten
2 Stenten må ikke forskyves når innsettings-settet fjernes
3 Trekk innsettings-settet forsiktig tilbake, under optisk kontroll
4 Stenten må overvåkes ved fjerning av innsettings-settet, for å sikre at den ikke forskyves når den trekkes ut
5 Fjern innføringssettet forsiktig ved bruk av Seldinger-teknikken via det blå dreneringskateteret
6 Hold dreneringskateteret tett inntil pasientens kropp så snart det er synlig i rektum
7 Kontroller optisk at stenten er posisjonert riktig
8 Kontroller at det ikke er bøy på drenasjekateteret, fordi sårvæsken ellers ikke kan suges ut
9 Fest den lilla Luer-koblingen igjen, ca. 10 cm før enden av drenasjekateteret

Feil pumpeinnstilling
Ved for lite sug kan stenten forskyves, og vil ikke lenger bli drenert.
Kollaps av tarmlumen pga. for sterk suging er mulig.
- Pumpene skal kun brukes i angitt innstillingsområde (kapittel 5.1)

6.2.5 Koble stent til pumpe
1 Forbind drenasjekateteret via Y-stykket, med en egnet lavvakuumpumpe
2 Starte lavvakuumpumpen
3 Stille inn lavvakuumpumpen på -125 mmHg
4 For videre behandling bør undertrykket reguleres nedover etter legens skjønn.
  ⟶ Vi anbefaler en innstilling på -75 til -100 mmHg for videre behandling
5 Kontrollere sugingen

6.3 Kontroller under bruk
Etter plassering må stentens posisjon kontrolleres radiologisk. Den endoskopiske kontrollen skal først utføres når stenten er fullstendig utfoldet.
Hyppigheten av kontrollene bestemmes av behandlende lege.
Kontroller på pasienten:
- Etterundersøkelser for å fastslå tegn på komplikasjoner
- Stentens posisjon (optisk kontroll)
- Myk avføring
- Meteorisme, økende mageomfang, kvalme
- Anbefaling: skyll to ganger daglig med 20 ml NaCl-løsning via det blå dreneringskateteret
- Regelmessig overvåking for tegn på sepsis

Kontroller på pumpen:
- Drenering av sårvæske
- Trykk og trykktap på lavvakuumpumpen
- Kontinuerlig suging
- Utetthet
- Knekk i drenasjekateteret

6.4 Ernæring under bruk
Behandlende lege evaluerer om et osmotisk virkende avføringsmiddel for myk avføring skal administreres.

6.5 Fjerning av VacStent GI™

Fare for personskade ved fjerning
Avhengig av oppholdstiden kan svampen «gro fast» i sårkanten pga. granulasjonsvev. Derfor er det viktig å skylle med NaCl-løsning for å minimere risikoen for at sårkanten rives opp igjen
- Skyll med NaCl-løsning før uttrekkingen
- Skift ut stenten med en ny senest etter 72 timer

1 Slå av lavvakuumpumpen 6 til 8 timer før fjerning, for å stoppe sugingen, og koble dreneringskateteret fra pumpen
2 Løsne drenasjekateteret fra Y-stykket
3 Posisjoner den lilla Luer-koblingen på nytt (kapittel 5.3.1-1)
4 Skylling av drenasjekateteret med minst 40 ml NaCl-løsning
  ⟶ Ytterligere skylling kan være nødvendig for å løsne svampen ytterligere
5 Sette inn endoskop og gripetang
6 Fjern svampen forsiktig fra stoffet under tilsyn
  ⟶ Anbefaling: Bruk av en distal hette
7 Utføre optisk posisjonskontroll av stenten
8 Grip uttrekkingstråden på den distale enden av stenten, med en endoskopisk gripetang
9 Løsne uttrekkingstråden ved å trekke forsiktig i den
  ⟶ Unngå å trekke i det blå dreneringskateteret
10 Fjern stenten inkludert drenasjekateteret
11 Fjern mulige inngrodde rester etter svampsylinderen
12 Endoskopisk kontroll av lekkasjen

6.6 Utskifting av VacStent GI™
Ansvaret for hyppigheten av utskiftingen ligger hos den behandlende legen.
Den kumulerte brukstiden for en innsatt stent skal ikke overskride 30 dager! Innvirkningsfaktorer for liggetiden er bl.a. sårsekretkvaliteten og tiltetningen i svampen.
1 Fjerning av stent (kapittel 6.5)
2 Optisk kontroll av sårhulen
3 Sette inn en ny VacStent GI™ (kapittel 6.2)

7. Vedlegg
7.1 Leveringstilstand
VacStent GI™ leveres steril og er kun ment for engangsbruk.

7.2 Tekniske data

Navn	VacStent GI™
Bestanddeler	Titan, nikkel, medisinsk silikon
Oppbygning	Flettet silikonbelagt stent, med svampsylinder
Emballasje	Lengde x bredde x høyde 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Produksjonsdato	Se emballasje
Sterilisering	Sterilisert med EO-gass (etylenoksid)

7.3 Produktets dimensjoner

REF	Svampens lengde [mm]	Stentens lengde [mm]	Tulipan Ø [mm]	Innvendig Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

IMPORTANT
CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE
PĂSTRAȚI LA ÎNDEMÂNĂ PENTRU CONSULTĂRI VIITOARE

ro

Cuprins

1. Indicații generale de siguranță 96
   1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate 96
      1.1.1 Simboluri folosite în instrucțiunile de utilizare 97
   1.2 Folosință unică 97
   1.3 Transport și indicații de depozitare 97
   1.4 Măsuri de precauție 97
   1.5 Eliminarea conform regulamentelor 97
   1.6 Răspunderea producătorului 97
2. Descriere 97
   2.1 Scopul propus 97
   2.2 Utilizator 97
   2.3 Indicații 97
   2.4 Contraindicații 97
3. Complicații 97
   3.1 Complicații posibile ale intervenției 97
   3.2 Complicații posibile după intervenție 97
   3.3 Restricții 98
   3.4 Raportare 98
4. Descrierea dispozitivului 98
5. Pregătire 98
   5.1 Echipamente suplimentare necesare 98
   5.2 Control vizual 99
      5.2.1 Control vizual al ambalajului 99
      5.2.2 Control vizual al vârfului de silicon 99
      5.2.3 Control vizual al olivei 99
   5.3 Irigarea cateterului 99
      5.3.1 Irigarea cateterului de drenaj 99
      5.3.2 Irigarea cateterului exterior 99
      5.3.3 Irigarea cateterului interior 99
6. Aplicare 99
   6.1 Măsuri de precauție 99
   6.2 Plasarea stentului 99
      6.2.1 Pregătirea poziționării stentului 99
      6.2.2 Poziționarea stentului 100
      6.2.3 Eliberarea stentului 100
      6.2.4 Îndepărtarea instrumentarului de inserție 100
      6.2.5 Conectarea stentului la pompă 100
   6.3 Controale în timpul utilizării 100
   6.4 Alimentarea în timpul perioadei de utilizare 100
   6.5 Îndepărtarea VacStent GI™ 100
   6.6 Înlocuirea VacStent GI™ 101
7. Anexă 101
   7.1 Formular de livrare 101
   7.2 Date tehnice 101
   7.3 Dimensiunile produsului 101

1. Indicații generale de siguranță

Pentru directive cu caracter general, verificarea funcționării și dezasamblarea dispozitivelor compuse din mai multe piese, vă rugăm să contactați distribuitorul 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 duce la leziuni grave sau chiar la deces
- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare

⚠ Ambalaj deteriorat
Dacă ambalajul steril este deteriorat, dispozitivul nu mai poate fi utilizat.
- Eliminați dispozitivul

⚠ A se utiliza până la data de expirare
După depășirea datei de expirare 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 datei de expirare, eliminați dispozitivul

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 reducerea la minimum a 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 ***ℹ Indicație***

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 reprocesate
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 instruirea de către un gastroenterolog cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

2.3 Indicații

Dispozitivul VacStent GI™ este indicat pentru tratamentul perforațiilor în zona colorectală 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 colorectală a intestinului gros inexistent sau dificil

3. Complicații

3.1 Complicații posibile ale intervenției

- Plasarea incorectă a stentului, care cauzează o perforație neacoperită 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
- Infectare
- 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
- Stenoză 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
- Abțibild pentru pacient
- Instrucțiuni de utilizare

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 capete și în mijlocul stentului sunt amplasați față în față 2 markeri radioopaci.

Figura 1: Privire de ansamblu a VacStent GI™

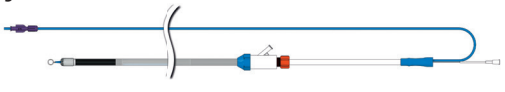
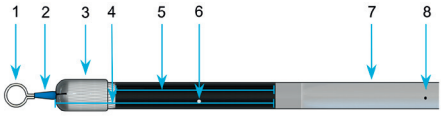
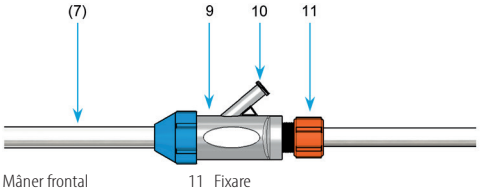


Figura 2: Capătul proximal al VacStent GI™



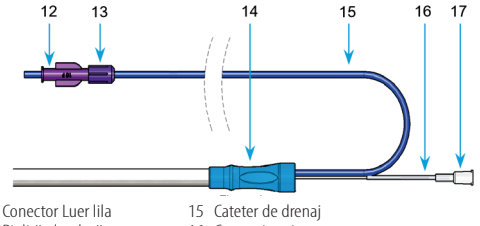
1 Fir de stabilizare
2 Olivă
3 Vârf de silicon
4 Stent acoperit
5 Cilindru din burete
6 Marker radioopac central
7 Cateter exterior
8 Orificiu

Figura 3: Partea centrală a VacStent GI™



9 Mâner frontal
10 Conector Luer alb
11 Fixare

Figura 4: Capătul distal al VacStent GI™



12 Conector Luer lila
13 Piuliță olandeză
14 Mâner posterior
15 Cateter de drenaj
16 Cateter interior
17 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 de presiune negativă sau pompă NPWT cu sticlă pentru secreții

⚠ Respectați specificațiile producătorului pompei
Interval de reglare minimum între -50 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
5.2.1 Control vizual al ambalajului
1 Acordați atenție oricărei deteriorări a ambalajului primar
2 Deschideți ambalajul exterior
3 Deschideți ambalajul primar
4 Scoateți VacStent GI™
5 Verificați dacă VacStent GI™ este deteriorat

Dacă suspectați că sterilitatea sau funcționalitatea dispozitivului VacStent GI™ este afectată, acesta nu mai poate fi folosit.

5.2.2 Control vizual al vârfului de silicon
Vârful de silicon trebuie să rămână pe instrumentarul de inserție pe toată durata aplicării. Dacă acesta este îndepărtat, există pericolul de vătămare a pacientului.

5.2.3 Control vizual al olivei
Efectuați controlul vizual al olivei imediat după deschiderea ambalajului. Dacă mai mult sau mai puțin de jumătate din olivă este vizibilă, trebuie efectuată repoziționarea. Firul de stabilizare trebuie să fie în cateterul interior pentru repoziționare.
Repoziționarea olivei:
1 Prindeți cateterul interior de la întăritură (a se vedea Figura 5)
2 Poziționați corect oliva prin împingere și/sau tragere (a se vedea Figura 7)

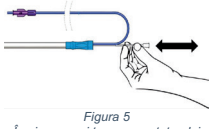


Figura 5
Împingerea și tragerea cateterului interior

Figura 6
Poziționat incorect

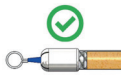


Figura 7
Poziționat corect

5.3 Irigarea cateterului
- Cateterele din VacStent GI™ trebuie să fie irigate cu soluție de NaCl înainte de a fi introduse
- 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 irigării
  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 vârf
  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 irigării, 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.

⚠ 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)

6.2 Plasarea stentului
Inspecția vizuală poate fi efectuată cu:
- fluoroscopie radiologică (marker radioopac)
- vizualizare endoscopică (ecran)

6.2.1 Pregătirea poziționării stentului
1 Pacientul trebuie să fie așezat în poziție de litotomie sau decubit lateral
2 Introduceți endoscopul în rect
3 Avansați până unde este de așteptat să se afle perforația
4 Inspectați, debridați și măsurați perforația
  ⟶ 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

6.2.2 Poziționarea stentului

1 Vă recomandăm ca, pentru o mai bună introducere în rect, să aplicați un lubrifiant adecvat pe vârful instrumentului de inserție
2 Introduceți firul de ghidare, prin orificiul olivei, în cateterul interior
3 Împingeți spre înainte stentul irigat în prealabil (capitolul 5.3) pe firul de ghidare, cu precauție, sub control optic
4 Capătul proximal al stentului trebuie să se afle cu 1-2 cm deasupra marginii superioare a perforației
5 Capătul distal al stentului trebuie să se afle la cel puțin 1 cm sub marginea inferioară a perforației
6 Înainte de a elibera stentul, verificați-i vizual poziția

6.2.3 Eliberarea stentului

1 Eliberați blocarea de siguranță deșurubând fixarea portocalie
→ Țineți cu o mână mânerul posterior
2 Recomandare: Fixați mânerul posterior pe șold
3 Cu cealaltă mână, trageți încet și cu grijă mânerul frontal spre mânerul posterior
→ La început se simte o rezistență crescută
4 Eliberați stentul complet sub control vizual
5 Irigați cilindrul din burete peste conectorul Luer lila cu cel puțin 40 ml de soluție de NaCl, pentru a-l îndrepta
6 Așteptați minimum 3 minute ca stentul să se expandeze complet
7 Verificați vizual expandarea
8 Îndepărtarea firului de ghidare

6.2.4 Îndepărtarea instrumentarului de inserție

1 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
2 Stentul nu trebuie să alunece atunci când se îndepărtează instrumentarul de inserție
3 Retrageți cu grijă instrumentarul de inserție sub control vizual
4 Stentul trebuie observat atunci când scoateți instrumentarul de inserție, pentru a vă asigura că nu alunecă în timpul îndepărtării
5 Îndepărtați cu precauție instrumentarul de inserție utilizând tehnica Seldinger, prin intermediul cateterului albastru de drenaj
6 Țineți cateterul de drenaj aproape de corpul pacientului de îndată ce este vizibil la nivelul rectului
7 Verificați vizual poziționarea corectă a stentului
8 Verificați lipsa îndoiturilor cateterului de drenaj; dacă sunt prezente îndoituri, lichidul plăgii nu va putea fi aspirat
9 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)

6.2.5 Conectarea stentului la pompă

1 Conectați cateterul de drenaj prin intermediul piesei Y la o pompă de presiune negativă adecvată
2 Porniți pompa de presiune negativă
3 Reglați pompa de presiune negativă la -125 mmHg
4 Pentru continuarea tratamentului, presiunea negativă trebuie scăzută, la discreția medicului.
→ Pentru continuarea tratamentului recomandăm o setare de la -75 până la -100 mmHg
5 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
- Recomandare: Irigați de 2 ori pe zi cu 20 ml soluție de NaCl prin cateterul albastru de drenaj
- Supravegherea periodică a indiciilor de sepsis

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

În funcție de timpul de ședere, buretele se poate „lipi" de marginea plăgii prin formarea țesutului de granulație. Prin urmare, irigarea cu soluție de NaCl este esențială pentru a reduce la minimum riscul de dehiscență a plăgii

- Înainte de extragere, irigați cu soluție de NaCl
- Înlocuiți stentul cu unul nou cel târziu după 72 de ore

1 Opriți pompa de presiune negativă și deconectați cateterul de drenaj de la pompă cu 6 – 8 ore înainte de îndepărtare pentru a întrerupe 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
→ Pot fi necesare irigări suplimentare pentru a îndepărta buretele
5 Introduceți endoscopul și penseta
6 Scoateți cu precauție buretele din țesut, sub supraveghere vizuală
→ Recomandare: Utilizarea unui capac distal
7 Verificați optic poziția stentului
8 Prindeți firul de extracție de la capătul distal al stentului cu o pensetă endoscopică
9 Slăbiți firul de extracție trăgând ușor de el
→ Evitați să trageți de cateterul albastru 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™

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)

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 gaz OE (oxid de etilenă)

7.3 Dimensiunile produsului

REF	Lungimea buretelui [mm]	Lungimea stentului [mm]	Ø lalea [mm]	Ø interior [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

POMEMBNO
PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE.
SHRANITE ZA POZNEJŠE BRANJE.

sl

Kazalo

1. Splošni varnostni napotki 101
1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov 102
1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo 102
1.2 Enkratna uporaba 102
1.3 Prevoz in skladiščenje 102
1.4 Previdnostni ukrepi 102
1.5 Pravilno odlaganje med odpadke 102
1.6 Odgovornost proizvajalca 102
2. Opis 102
2.1 Namen uporabe 102
2.2 Uporabniki 102
2.3 Indikacija 102
2.4 Kontraindikacije 102
3. Zapleti 103
3.1 Možni zapleti pri posegu 103
3.2 Možni zapleti po posegu 103
3.3 Omejitve 103
3.4 Poročanje 103
4. Opis pripomočka 103
5. Priprava 104
5.1 Potrebna dodatna oprema 104
5.2 Vizualni pregled 104
5.2.1 Vizualni pregled embalaže 104
5.2.2 Vizualni pregled silikonske konice 104
5.2.3 Vizualni pregled olive 104
5.3 Izpiranje katetra 104
5.3.1 Izperite drenažni kateter 104
5.3.2 Izperite zunanji kateter 104
5.3.3 Izperite notranji kateter 104
6. Uporaba 104
6.1 Previdnostni ukrepi 104
6.2 Namestitev stenta 105
6.2.1 Priprava namestitve stenta 105
6.2.2 Namestitev stenta 105
6.2.3 Vstavitev stenta 105
6.2.4 Odstranite pribor vstavljanja 105
6.2.5 Priključite stent na črpalko 105
6.3 Pregledi med uporabo 105
6.4 Prehranjevanje med uporabo 105
6.5 Odstranitev pripomočka VacStent GI™ 106
6.6 Zamenjava pripomočka VacStent GI™ 106
7. Priloga 106
7.1 Način dostave 106
7.2 Tehnični podatki 106
7.3 Mere izdelka 106

1. Splošni varnostni napotki

Za splošne smernice, preverjanje delovanja in razstavljanje večdelnih pripomočkov se obrnite na svojega prodajalca ali neposredno na proizvajalca.
Pripomočka ne smete spreminjati in uporabljate ga lahko samo v skladu s predvidenim namenom.

⚠ Preberite navodila za uporabo

Navodila za uporabo so sestavni del pripomočka. Če navodil ne upoštevate, lahko povzročite hude telesne poškodbe ali celo smrt.

- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo.

Poškodovana embalaža
Če je sterilno pakiranje poškodovano, pripomočka ne smete več uporabljati.
- Pripomoček zavrzite.

Uporaba samo do poteka datuma uporabnosti
Po prekoračenem roku trajanja je material lahko slabše kakovosti. Pripomoček in embalaža lahko postaneta krhka in prepustna ter zato nestabilna in nesterilna. Tako ni več mogoče jamčiti varne uporabe pripomočka.
- Pripomoček uporabljajte samo pred potekom datuma uporabnosti
- Po prekoračenem datumu uporabnosti pripomoček zavrzite

1.1 Razlaga uporabljenih varnostnih simbolov
V navodilih za uporabo so pomembni napotki vizualno označeni. Ti napotki so pogoj za zmanjšanje nevarnosti za bolnika in upravljavce ter za preprečevanje poškodb oz. motenj v delovanju pripomočka VacStent GI™.

1.1.1 Simboli v navodilih za uporabo

Pozor ***Napotek***

1.2 Enkratna uporaba
Pripomoček VacStent GI™ je dovoljen samo za enkratno uporabo.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljena
Pri ponovni uporabi pripomočkov za enkratno uporabo obstaja nevarnost okužbe za bolnika, uporabnika ali tretjo osebo.
- VacStent GI™ po enkratni uporabi pravilno odložite med odpadke (poglavje 1.5).

Ponovna priprava pripomočkov za enkratno uporabo ni dovoljena

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko poslabšajo ključne lastnosti materiala in parametre pripomočka do te mere, da pride do okvare artikla.
- Ne čistite, razkužujte in sterilizirajte.

1.3 Prevoz in skladiščenje
- Skladiščite v temnih, suhih in čistih prostorih, v zaprti originalni kartonski škatli.
- Pripomoček VacStent GI™ ne sme biti izpostavljen organskim topilom.

1.4 Previdnostni ukrepi
- Bolniki z alergijami na nikelj-titanove zlitine (nitinol) imajo lahko na stent alergijsko reakcijo.
- Navzkrižne reakcije pripomočka trenutno niso znane.
- Pridobiti je treba bolnikovo soglasje.

1.5 Pravilno odlaganje med odpadke
Embalažo morate odložiti med odpadke skladno z lokalnimi smernicami in zakoni.

Pravilno odlaganje VacStent GI™ med odpadke
Uporabljen VacStent GI™ je treba pravilno odložiti med odpadke. V stiku z njim obstaja nevarnost okužbe.
- Odlaganje med odpadke mora biti v skladu s smernicami vaše ustanove za biološko nevarne medicinske odpadke.

1.6 Odgovornost proizvajalca
Möller Medical GmbH zagotavlja, da so pripomoček VacStent GI™ razvijali in izdelali z vso potrebno skrbnostjo in preudarnostjo.

2. Opis
VacStent GI™ je sterilno pakiran pripomoček za enkratno uporabo in ga lahko uporabljate samo skupaj s primernim priborom.

2.1 Namen uporabe
Stent VacStent GI™ združuje vakuumsko gobico, ki leži intraluminalno v požiralniku/želodcu ali črevesju in kondicionira rano, in prekrit stent, ki tesni gobico nasproti lumna in tako zagotavlja prehod. Tako dosežemo oba cilja zdravljenja iztekanja, drenažo izločkov vnetne rane z NPWT-zdravljenjem (zdravljenje rane z negativnim tlakom) in zatesnitev iztekanja z za tekočino neprepustno prevlečeno žilno oporniko. Zdravljenje z VacStent GI™ poteka, dokler se iztekanje ne pozdravi s sekundarnim celjenjem rane.

2.2 Uporabniki
Ta opis sam še ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka VacStent GI™. Uporaba pripomočka VacStent GI™ je dovoljena samo usposobljenim strokovnim delavcem. Priporočamo obvezno uvajanje, ki ga izvaja gastroenterolog, ki ima izkušnje z delom s temi pripomočki.

2.3 Indikacija
VacStent GI™ je indiciran za zdravljenje iztekanj v predelu debelega črevesja in danke, ki so endoskopsko dostopna. Posledica uporabe VacStent GI™ je drenaža izločkov vnetne rane z zdravljenjem NPWT in zatesnitev iztekanja z za tekočino neprepustno prevlečenim stentom, ob upoštevanju ohranjanja prehoda. Pripomoček VacStent GI™ lahko namestite preventivno za preprečevanje insuficience.

2.4 Kontraindikacije
Med kontraindikacije spadajo:
- stanja ileusa
- huda koagulopatija
- na terapijo odporna sepsa s takojšnjo indikacijo za operacijo
- močnejša ishemija tkiva v območju insuficience oz. rana večja od dolžine pripomočka VacStents GI™
- ni dostopa ali pa je dostop do debelega črevesja otežen

3. Zapleti
3.1 Možni zapleti pri posegu
- Napačna namestitev stenta, ki ima za posledico nepokrito ali nepopolno pokrito iztekanje.
- Perforacija debelega črevesja zunaj obstoječega iztekanja z vodilno žico oz. priborom za vstavitev.
- Perforacija pri umiku dalj časa vstavljenega pripomočka VacStent GI™ zaradi vraščenega granulacijskega tkiva oz. sluznice v cilinder z gobico.
- Izguba cilindra z gobico (zdrs s stenta) pri odstranjevanju dalj časa vstavljenega pripomočka VacStent GI™.
- Krvavitev, ki jo je sprožila obdelava iztekanja oz. v rani med čiščenjem ali tudi pri umiku dalj časa vstavljenega pripomočka VacStent GI™.
- Premestitev lumna
- Okužba
- Okluzija stenta zaradi napačne namestitve

3.2 Možni zapleti po posegu
- Okluzija gobice, tako da ni več možno odsesavanje
- Okluzija stenta zaradi vraščanja granulomatoznega tkiva v stent
- Okluzija stenta zaradi vpliva blata z zaporo prostega lumna
- Kolabiranje lumna debelega črevesja lahko povzroči zaporo črevesja
- Kasnejša zabrazgotinjena stenoza zaradi prekomernega nastajanja granulacijskega tkiva na mestu iztekanja ali na koncih stenta
- Migracija stenta
- Zlom nitinolne žice stenta
- Neuspešna zatesnitev iztekanja s pripomočkom VacStent GI™ in posledično napredovanje sepse
- Smrt

3.3 Omejitve
VacStent GI™ se lahko po presoji zdravnika uporablja pri vseh osebah, ne glede na spol, starost, težo in narodnost. Izjema pri tem pravilu so otroci, zelo veliki in zelo majhni ljudje, ker za njih podatki niso na voljo.

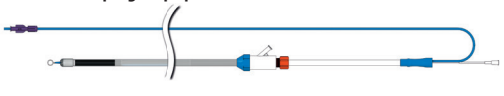
3.4 Poročanje
O vseh dogodkih ali resnih neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

4. Opis pripomočka
Vsebina dobave pripomočka VacStent GI™:
- prekriti stent
- pribor za vstavitev stenta
- kos Y
- nalepka bolnika
- navodila za uporabo

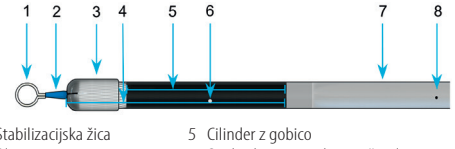
Prekriti stent sestavljajo nitinolna žica, drenažni kateter in cilinder z gobico. Nitinolna žica ima cevasto mrežasto strukturo. Zaradi te strukture je stent bolj prožen in olajša samodejno namestitev.
Funkcija katetra:
- zunanji kateter drži stent skupaj, dokler se ne podaljša.
- Notranji kateter omogoči pravilno namestitev stenta.
- Drenažni kateter odvaja izločke rane.

V stentu je nameščenih 6 rentgenskih označevalcev, ki so namenjeni slikanju med in po namestitvi stenta. Po 2 nasproti ležeča rentgenska označevalca sta na koncih in na sredini stenta.

Slika 1: celotni pregled pripomočka VacStent GI™

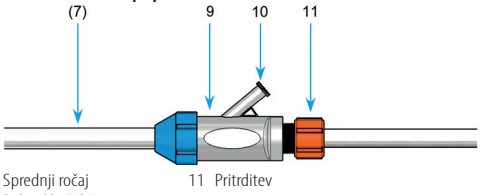


Slika 2: proksimalni konec pripomočka VacStent GI™



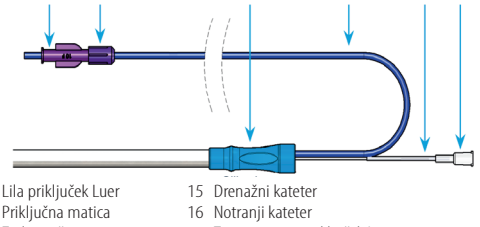
1 Stabilizacijska žica
2 Oliva
3 Silikonska konica
4 Prekriti stent
5 Cilinder z gobico
6 Sredinski rentgenski označevalec
7 Zunanji kateter
8 Izvrtina

Slika 3: sredinski kos pripomočka VacStent GI™



9 Sprednji ročaj
10 Bel priključek Luer
11 Pritrditev

Slika 4: distalni konec pripomočka VacStent GI™



12 Lila priključek Luer
13 Priključna matica
14 Zadnji ročaj
15 Drenažni kateter
16 Notranji kateter
17 Transparentni priključek Luer

5. Priprava

5.1 Potrebna dodatna oprema

- Slikanje:
  - aparat za rentgensko slikanje
  ALI
  - endoskopska enota s fleksibilnimi endoskopi
- Vodilna žica s fleksibilno konico
  - 0,035 inch (= 0,89 mm) debeline
- Brizga, po potrebi sistem izpiranja
  - Priporočilo: najmanj 50 ml
- Endoskopske prijemalne klešče
- Nastavljiva medicinska nizko-vakuumska črpalka ali črpalka NPWT s stekleničko za izločke

Upoštevajte specifikacije proizvajalca črpalke

Območje nastavitev najmanj od -50 do -125 mmHg. Črpalka mora zagotavljati konstantno črpanje.

- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo nizko-vakuumske črpalke

5.2 Vizualni pregled

5.2.1 Vizualni pregled embalaže

1 Bodite pozorni na morebitne poškodbe primarne embalaže.
2 Odprite zunanjo embalažo.
3 Odprite primarno embalažo.
4 Izvzemite pripomoček VacStent GI™.
5 Preverite, ali je VacStent GI™ poškodovan.

Če obstaja kakršen koli sum, da je sterilnost ali funkcionalnost pripomočka VacStent GI™ ogrožena, stenta VacStent GI™ ne smete uporabljati.

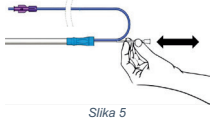
5.2.2 Vizualni pregled silikonske konice

Silikonska konica mora biti med nameščanjem na priboru za vstavitev. Če jo odstranite, obstaja za bolnika nevarnost telesnih poškodb bolnika.

5.2.3 Vizualni pregled olive

Olivo vizualno preglejte takoj po odprtju embalaže. Če je vidna več ali manj kot polovica olive, je treba spremeniti položaj. Za spremembo položaja mora biti stabilizacijska žica v notranjem katetru.
Sprememba položaja olive:

1 Notranji kateter primite, kjer je ojačan (glejte Slika 5)
2 Olivo pravilno namestite s potiskanjem in/ali potegi-(glejte Slika 7)



Slika 5
Potiskanje in potegi notranjega katetra

Slika 6
Nepravilno nameščeno

Slika 7
Pravilno nameščeno

5.3 Izpiranje katetra

- Katetre pripomočka VacStent GI™ je treba pred vstavljanjem izprati z raztopino NaCl.
- Raztopina NaCl ne sme biti toplejša od telesne temperature, sicer začne popuščati stabilnost zunanjega katetra.
- Stent mora med izpiranjem v celoti ostati v zunanjem katetru.

Stenta ni mogoče vstaviti

Delno sproženega stenta zaradi spremenjene oblike ni mogoče vstaviti.

- Pripomoček VacStent GI™ z delno sproženim stentom zavrzite

in vzemite nov pripomoček VacStent GI™.

5.3.1 Izperite drenažni kateter

Olajša odstranjevanje stenta iz zunanjega katetra.
Pomaga pri postavitvi cilindra z gobico.

1 Ponovna namestitev lila priključka Luer (v nadaljevanju LLK)
  a) Priključna matica LLK drenažnega katetra
  b) Odvijte LLK z drenažnega katetra.
  c) Privijte LLK na brizgo.
  d) Drenažni kateter potisnite v odprtino LLK, dokler ne začutite upora.
  e) Tesno privijte priključno matico LLK.
2 Spirajte cilinder z gobico z najmanj 20 ml raztopine NaCl, dokler ne postane temno siva.

5.3.2 Izperite zunanji kateter

Olajša odstranjevanje stenta iz zunanjega katetra.

Na zunanjem katetru je majhna izvrtina, ki je od distalnega konca oddaljena približno 20 cm. Na tem mestu lahko iztekajo tekočine. Izvrtino lahko pri izpiranju zaprete. Tekočine, ki iztekajo iz izvrtine, ne vplivajo na delovanje stenta.

1 Zaprite majhno izvrtino.
2 Izperite skozi bel priključek Luer z najmanj 20 ml raztopine NaCl.

5.3.3 Izperite notranji kateter

Olajša vstavitev vodilne žice.

1 Odstranite žico za stabiliziranje.
2 Izperite skozi transparentni priključek Luer z najmanj 5 ml raztopine NaCl.

6. Uporaba

6.1 Previdnostni ukrepi

Sedacija

Po presoji zdravnika, ki izvaja postopek, je treba bolniku dati pomirjevalo ali narkozo.

Žice ni mogoče vstaviti

Pri debelejši vodilni žici pripomočka VacStent GI™ ni mogoče vstaviti in namestiti.

- Uporabite samo navedene debeline vodilne žice (poglavje 5.1).

6.2 Namestitev stenta

Optični nadzor se lahko izvaja z:

- rentgenskim slikanjem (rentgenski označevalec)
- endoskopskim pregledom (zaslon)

6.2.1 Priprava namestitve stenta

1 Bolnika morate namestiti v položaj litotomije ali bočni položaj.
2 Endoskop vstavite v rektum.
3 Endoskopirajte do pričakovanega iztekanja.
4 Iztekanje preglejte, očistite in izmerite.
  ⟶ Endoskopirajte najmanj 20 cm naprej od proksimalnega.
5 Vstavite vodilno žico in jo namestite najmanj 20 cm nad iztekanjem.
6 Odstranite endoskop, ko je vodilna žica na mestu.

6.2.2 Namestitev stenta

1 Priporočamo, da na konico pribora za vstavitev nanesete primerni lubrikant za lažje uvajanje v rektum.
2 Vodilno žico vstavite skozi odprtino olive v notranji kateter.
3 Predhodno izpran stent (poglavje 5.3) potisnite pod optičnim nadzorom preko vodilne žice naprej.
4 Proksimalni konec stenta mora biti 1 do 2 cm nad zgornjim robom iztekanja.
5 Distalni konec stenta mora biti najmanj 1 cm pod spodnjim robom iztekanja.
6 Preverite položaj stenta, preden ga sprožite.

6.2.3 Vstavitev stenta

1 Odvijte oranžno pritrditev in odprite varnostni pokrovček.
  ⟶ Z roko držite zadnji ročaj.
2 Priporočilo: zadnji ročaj fiksirajte na kolk.
3 Z drugo roko sprednji ročaj počasi in previdno vlecite proti zadnjemu ročaju.
  ⟶ Na začetku se čuti večji upor.
4 Vstavite kompletni stent pod optičnim nadzorom.
5 Cilinder z gobico sperite skozi lila priključek Luer z najmanj 40 ml raztopine NaCl, da ga poravnate.
6 Počakajte najmanj 3 minute, da se stent v večji meri razvije.
7 Razvijanje optično nadzirajte.
8 Odstranite vodilno žico.

6.2.4 Odstranite pribor vstavljanja

1 Vijačno povezavo lila priključka Luer odvijte, povlecite jo z drenažnega katetra in odložite na stran za kasneje.
  ⟶ Potrebovali jo boste za odvzem stenta.
2 Stent med odstranjevanjem pribora za vstavljanje ne sme zdrsniti.
3 Pribor vstavljanja previdno in pod optičnim nadzorom povlecite nazaj.
4 Stent je treba pri odstranjevanju pribora vstavljanja opazovati, da zagotovite, da med izvlečenjem ne bo zdrsnil.
5 Preko modrega drenažnega katetra s Seldringerjevo tehniko previdno odstranite pribor za vstavitev.
6 Ko je drenažni kateter viden v rektumu, ga držite ob bolnikovem telesu.
7 Optično preverite pravilni položaj stenta.
8 Preverite, da drenažni kateter ni prepognjen, ker sicer tekočine rane ni mogoče odsesati.
9 Lila priključek Luer znova pritrdite približno 10 cm pred koncem drenažnega katetra.

Napačna nastavitev črpalke

S premajhnim črpanjem je možno, da stent zdrsne in drenaža ne bo več mogoča. Zaradi premočnega črpanja je možno kolabiranje lumna črevesja.

- Črpalke uporabljajte samo v navedenem območju nastavitev (poglavje 5.1).

6.2.5 Priključite stent na črpalko

1 Drenažni kateter povežite s kosom Y na primerno nizko-vakuumsko črpalko.
2 Vklopite nizko-vakuumsko črpalko.
3 Nastavite nizko-vakuumsko črpalko -125 mmHg.
4 Za nadaljnje zdravljenje morate po zdravnikovi presoji negativni tlak uravnavati navzdol.
  ⟶ Za nadaljnje zdravljenje priporočamo nastavitev od -75 do -100 mmHg.
5 Nadzorujte odsesavanje.

6.3 Pregledi med uporabo

Po namestitvi je treba položaj stenta preveriti radiološko. Endoskopski pregled je dovoljen šele, ko je stent do konca razvit.
Pogostost pregledov se določi po presoji zdravnika.
Pregledi na bolniku:

- Dodatne preiskave za ugotovitev znakov zapletov
- Položaj stenta (optični pregled)
- Odvajanje blata
- Napihnjenost, povečan obseg trebuha, slabost
- Priporočilo: dvakrat na dan modri drenažni kateter izperite z 20 ml raztopine NaCl.
- Redno spremljajte morebitne znake sepse.

Pregledi na črpalki:

- Drenaža tekočine rane
- Tlak in izguba tlaka nizko-vakuumske črpalke
- Trajno črpanje
- Nezatesnjenost
- Prepogibi v drenažnem katetru

6.4 Prehranjevanje med uporabo

Lečeči zdravnik oceni, katero odvajalno sredstvo se odmeri na osnovi ozmoze za mehko odvajanje blata.

6.5 Odstranitev pripomočka VacStent GI™

⚠ ***Nevarnost telesnih poškodb pri odstranjevanju***

Odvisno od trajanja časa mirovanja se lahko gobica z granulacijskim tkivom »zlepi« z robom rane. Zato je nujno izpiranje z raztopino NaCl, da zmanjšate tveganje ponovnega odprtja roba rane

- Pred izvlekom izperite z raztopino NaCl.
- Stent nadomestite z novim najpozneje po 72 urah.

1 6 do 8 ur pred odstranitvijo izklopite nizko vakuumsko črpalko, da prekinete sesanje in odklopite drenažni kateter s črpalke.
2 Drenažni kateter sprostite s kosa Y.
3 Premestite lila priključek Luer (poglavje 5.3.1-1).
4 Izperite drenažni kateter z najmanj 40 ml raztopine NaCl.
⟶ Morda bodo potrebna dodatna izpiranja, da se goba še bolj razrahlja.
5 Vstavite endoskop in prijemalne klešče.
6 Gobo previdno odstranite s tkiva.
⟶ Priporočilo: uporabite distalni pokrovček.
7 Izvedite optični pregled položaja stenta.
8 Izvlečno nit primite na distalnem koncu stenta z endoskopskimi prijemalnimi kleščami.
9 Izvlečno nit zrahljajte s previdnim potegom.
⟶ Preprečite potege modrega drenažnega katetra.
10 Odstranite stent skupaj z drenažnim katetrom.
11 Odstranite potencialne zraščene ostanke cilindra z gobico.
12 Endoskopski pregled iztekanja.

6.6 Zamenjava pripomočka VacStent GI™

Za pogostost menjave je odgovoren lečeči zdravnik. Skupno trajanje uporabe nameščenega stenta ne sme preseči 30 dni! Dejavniki, ki vplivajo na čas trajanja nameščenega stenta, so med drugim kakovost izločka rane in stopnja zamašitve cilindra z gobico.

1 Odstranjevanje stenta (poglavje 6.5).
2 Optični pregled votline rane
3 Namestitev novega pripomočka VacStent GI™ (poglavje 6.2)

7. Priloga

7.1 Način dostave

Pripomoček VacStent GI™ je ob dobavi sterilen in je predviden za enkratno uporabo.

7.2 Tehnični podatki

Ime	VacStent GI™
Sestavni deli:	titan, nikelj, medicinski silikon
Zgradba:	pleteni, s silikonom prevlečeni stent s cilindrom z gobico
Embalaža:	dolžina x širina x višina 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Datum izdelave	Glejte embalažo
Sterilizacija	Sterilizirano s plinom EO (etilen oksidom)

7.3 Mere izdelka

REF	Dolžina gobice [mm]	Dolžina stenta [mm]	Ø tulpe [mm]	Notranji Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

VIKTIGT
LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING.
SPARA FÖR SENARE REFERENS.

sv

Innehållsförteckning

1. Allmänna säkerhetsanvisningar 107
1.1 Förklaring av säkerhetssymboler 107
1.1.1 Symboler i bruksanvisningen 107
1.2 Engångsbruk 107
1.3 Transport och förvaring 107
1.4 Försiktighetsåtgärder 107
1.5 Korrekt avfallshantering 107
1.6 Tillverkarens ansvar 107
2. Beskrivning 107
2.1 Avsett ändamål 107
2.2 Användare 107
2.3 Indikation 108
2.4 Kontraindikation 108
3. Komplikationer 108
3.1 Möjliga komplikationer under proceduren 108
3.2 Möjliga komplikationer efter proceduren 108
3.3 Begränsningar 108
3.4 Anmälningar 108
4. Produktbeskrivning 108
5. Förberedelser 109
5.1 Ytterligare nödvändig utrustning 109
5.2 Visuell kontroll 109
5.2.1 Visuell kontroll av förpackningen 109
5.2.2 Visuell kontroll av silikonspetsen 109
5.2.3 Visuell kontroll av oliven 109
5.3 Spolning av kateter 109
5.3.1 Spolning av dräneringskateter 109
5.3.2 Spolning av ytterkateter 109
5.3.3 Spolning av den inre katetern 109
6. Användning 110
6.1 Försiktighetsåtgärder 110
6.2 Insättning av stent 110
6.2.1 Förberedelser inför stentens insättning 110
6.2.2 Insättning av stenten 110
6.2.3 Att släppa stenten 110
6.2.4 Avlägsna införingsverktyget 110
6.2.5 Anslut stenten till pumpen 110
6.3 Kontroller under användning 110
6.4 Näringsintag under användningsperioden 111
6.5 Avlägsnande av VacStent GI™ 111
6.6 Byte av VacStent GI™ 111
7. Bilaga 111
7.1 Leveransform 111
7.2 Tekniska data 111
7.3 Produktens mått 111
7.4 Kontaktuppgifter 111

1. Allmänna säkerhetsanvisningar

Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkaren direkt angående allmänna riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av instrument som består av flera delar.

Produkten får inte förändras och får endast användas för avsedda ändamål.

⚠ ***Läs bruksanvisningen***

Bruksanvisningen är en del av produkten. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till allvarlig skada eller dödsfall.

- Läs och följ bruksanvisningen.

⚠ ***Skadad förpackning***

Om sterilförpackningen är skadad får produkten inte användas.

- Kassera produkten.

⚠ ***Använd endast före utgångsdatum!***

När utgångsdatumet har passerat kan materialet börja brytas ner. Både produkt och förpackning kan bli sköra och permeabla vilket kan leda till att de blir instabila och osterila. Då går det inte längre att garantera produktens säkerhet.

- Produkten får endast användas före sista förbrukningsdag.
- Kassera produkten om sista förbrukningsdag har passerat.

1.1 Förklaring av säkerhetssymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar är avsedda att minimera riskerna för patient och personal samt förebygga skador eller fel på VacStent GI™.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen

⚠ ***Varning!*** ***OBS***

1.2 Engångsbruk

VacStent GI™ är endast avsedd för engångsbruk.

⚠ ***Engångsartiklar får inte återanvändas***

Vid återanvändning av engångsartiklar uppstår infektionsrisker för patienter, användare eller tredje part.

- Kassera VacStent GI™ på korrekt sätt när den har använts en gång (Kapitel 1.5).

⚠ ***Engångsartiklar får inte upparbetas igen***

Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar i en sådan utsträckning att produkten inte längre fungerar korrekt.

- Får ej rengöras, desinficeras eller steriliseras.

1.3 Transport och förvaring

- Förvaras i sluten originalförpackning på mörk, torr plats i rena utrymmen.
- VacStent GI™ får inte utsättas för organiska lösningsmedel.

1.4 Försiktighetsåtgärder

- Stenten kan utlösa en allergisk reaktion hos patienter med allergier mot nickel-titanlegeringar (nitinol).
- Korsreaktioner med produkten är för närvarande inte kända.
- Patientens samtycke bör inhämtas.

1.5 Korrekt avfallshantering

Hantera förpackningsavfallet enligt lokala riktlinjer och föreskrifter.

⚠ ***Korrekt avfallshantering av VacStent GI™***

En använd VacStent GI™ ska kasseras på rätt sätt. Kontakt med den medför infektionsrisk.

- Hantera avfallet enligt anläggningens riktlinjer för farligt biologiskt medicinskt avfall.

1.6 Tillverkarens ansvar

Möller Medical GmbH garanterar att utveckling och tillverkning av VacStent GI™ har utförts med erforderlig omsorg och försiktighet.

2. Beskrivning

VacStent GI™ är en sterilt förpackad engångsprodukt som endast får användas tillsammans med lämpliga tillbehör.

2.1 Avsett ändamål

VacStent GI™ är en kombination av en vakuumsvamp som ligger intraluminalt i matstrupen/magen eller tarmen och konditionerar såret, och en belagd stent som skiljer svampen från lumen och därmed säkerställer fri passage. Därigenom uppnås läckagebehandlingens båda mål: dränering av det inflammatoriska sårsekretet med NPWT-behandling (sårbehandling med undertryck) och tätning av läckaget med den vätsketäta belagda stenten. Behandling med VacStent GI™ fortgår tills läckaget har läkt ut genom sekundärläkning.

2.2 Användare

Enbart denna beskrivning ger inte tillräcklig bakgrund för att omedelbart använda VacStent GI™. VacStent GI™ får endast användas av utbildad specialist. Vi rekommenderar starkt att användaren låter sig instrueras av en gastroenterolog med erfarenhet av dessa produkter.

2.3 Indikation
VacStent GI™ är indikerad för behandling av endoskopiskt åtkomliga läckage i det kolorektala tjocktarmsområdet. Med hjälp av VacStent GI™ dräneras det inflammatoriska sårsekretet med NPWT-behandling, samt tätas läckaget genom den vätsketäta, täckta stenten, med hänsyn tagen till att bevara fri passage. VacStent GI™ kan också användas i preventivt syfte för att förebygga insufficiens.

2.4 Kontraindikation
Bland kontraindikationerna finns:
- ileustillstånd
- svår koagulopati
- terapirefraktär sepsis med indikation för omedelbar operation
- omfattande vävnadsischemi i insufficiensområdet eller sårhålan, större än längden på VacStent GI™
- ingen eller försvårad åtkomst till den kolorektala delen av tjocktarmen.

3. Komplikationer
3.1 Möjliga komplikationer under proceduren
- Felplacering av stent, vilket leder till att läckaget helt eller delvis inte täcks över.
- Perforering av tjocktarmen utanför det befintliga läckaget, orsakad av styrtråden eller införingsverktyget.
- Perforering vid lossning av en VacStent GI™ som har legat på plats länge, på grund av inväxt av granulationsvävnad eller slemhinna i svampcylindern.
- Förlust av svampcylindern (glidning från stenten) vid borttagning av VacStent GI™ som har legat på plats länge.
- Blödning orsakad av manipulering vid läckaget, eller i sårhålan under debridering, eller vid borttagning av VacStent GI™ som har legat på plats länge.
- Förskjutning av lumen.
- Infektion.
- Stentocklusion på grund av felaktig insättning.

3.2 Möjliga komplikationer efter proceduren
- Svampocklusion så att sugning inte längre är möjlig.
- Stentocklusion orsakad av inväxt av granulomatös vävnad i stenten.
- Stentocklusion orsakad av fekal impaktion med ocklusion av det fria lumen.
- Kollaps av tjocktarmslumen kan leda till tarmobstruktion.
- Senare cikatriciell stenos på grund av överdriven bildning av granulationsvävnad i läckageområdet eller i stentens ändar.
- Stentmigrering.
- Brott på stentens nitinolfilament.
- Dålig tätning av läckaget med VacStent GI™ och därmed progression av sepsis.
- Dödsfall.

3.3 Begränsningar
VacStent GI™ kan utifrån läkarens bedömning sättas in hos alla personer, oavsett kön, ålder, vikt eller etniskt ursprung. Undantag från denna regel är barn, samt särskilt stor- eller småvuxna människor, eftersom testresultat för sådana individer saknas.

3.4 Anmälningar
Alla incidenter eller allvarliga oönskade händelser som inträffar i samband med produktens användning ska rapporteras till tillverkaren och ansvariga myndigheter i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

4. Produktbeskrivning
I leveransen av VacStent GI™ ingår:
- täckt stent
- införingsverktyg
- Y-stycke.
- Etikett för patient
- Bruksanvisning

Den täckta stenten består av nitinoltråd, en dräneringskateter och en svampcylinder. Nitinoltråden har en rörformad nätstruktur. Denna konstruktion gör stenten mer flexibel och underlättar automatisk utveckling.
Kateterns funktion:
- Den yttre katetern håller ihop stenten tills stenten har satts in.
- Den inre katetern gör det möjligt att placera stenten korrekt.
- Dräneringskatetern leder bort sekret från såret.

På stenten finns 6 röntgenmarkörer som möjliggör avbildning under och efter stentapplicering. Det finns 2 röntgenmarkörer mitt emot varandra i vardera ände samt i mitten av stenten.

Bild 1: Helbild av VacStent GI™

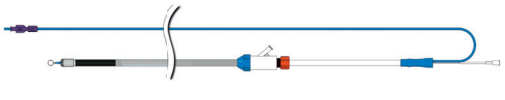
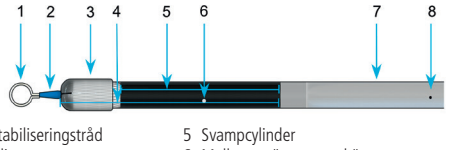
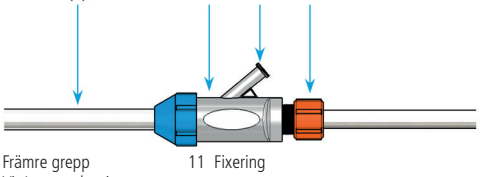


Bild 2: VacStent GI™, proximal ände



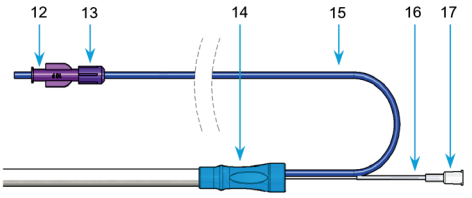
1 Stabiliseringstråd
2 Oliv
3 Silikonspets
4 Täckt stent
5 Svampcylinder
6 Mellersta röntgenmarkören
7 Yttre kateter
8 Borrhål

Bild 3: VacStent GI™, mittendel



9 Främre grepp
10 Vit Luer-anslutning
11 Fixering

Bild 4: VacStent GI™, distal ände



12 Lila Luer-anslutning
13 Låsmutter
14 Bakre grepp
15 Dräneringskateter
16 Inre kateter
17 Transparent Luer-anslutning

5. Förberedelser
5.1 Ytterligare nödvändig utrustning
- Avbildning:
  - röntgen-genomlysningsapparat
  ELLER
  - endoskopienhet med flexibla endoskop.
- Styrtråd, med flexibel spets
  - 0,89 mm (0,035 tum) tjock.
- Spruta eller spolsystem:
  - rekommendation: minst 50 ml.
- Endoskopisk griptång.
- Justerbar medicinsk lågvakuumpump eller NPWT-pump med sekretflaska.

⚠ ***Iaktta pumptillverkarens specifikationer***
Inställningsintervall från -50 till -125 mmHg. Pumpen måste ha ett konstant sug.
- Följ tillverkarens bruksanvisning för lågvakuumpumpen.

5.2 Visuell kontroll
5.2.1 Visuell kontroll av förpackningen
1 Var uppmärksam på eventuella skador på primärförpackningen
2 Öppna den yttre förpackningen
3 Öppna primärförpackningen
4 Ta ut VacStent GI™
5 Kontrollera att VacStent GI™ inte är skadad

Om det finns misstanke om att steriliteten eller funktionaliteten hos VacStent GI™ har påverkats får VacStent GI™ inte användas.

5.2.2 Visuell kontroll av silikonspetsen
Silikonspetsen måste sitta kvar på införingsverktyget under hela appliceringen. Om den tas bort finns det risk för att patienten skadas.

5.2.3 Visuell kontroll av oliven
Inspektera oliven visuellt omedelbart efter att förpackningen öppnats. Om mer eller mindre än hälften av oliven är synlig måste ompositionering utföras. Stabiliseringstråden måste sitta i den inre katetern för att kunna ompositioneras.
Placera om oliven:
1 Fatta tag i den inre katetern vid förstärkningen (se Bild 5).
2 Placera oliven korrekt genom att trycka och eller dra (se Bild 7).

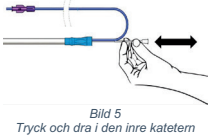


Bild 5
Tryck och dra i den inre katetern

Bild 6
Felaktigt placerad

Bild 7
Korrekt placerad

5.3 Spolning av kateter
- Katetern på VacStent GI™ måste spolas med NaCl-lösning innan den förs in.
- Natriumkloridlösningen får inte vara varmare än kroppstemperatur eftersom stabiliteten hos ytterkatetern annars kan påverkas.
- Vid spolning måste stenten hela tiden befinna sig helt inom ytterkatetern. Stenten går inte att föra in Det går inte att sätta in delvis frilagd stent, på grund av dess ändrade form.
- Kassera VacStent GI™ med delvis frilagd stent och ta en ny VacStent GI™.

5.3.1 Spolning av dräneringskateter
Underlättar borttagandet av stenten ur ytterkatetern.
Stöder placering av svampcylindern.
1 Omplacera den lila Luer-anslutningen (härefter LLK)
  a) Lossa låsmuttern vid LLK.
  b) Dra loss LLK från dräneringskatetern.
  c) Skruva på LLK på sprutan.
  d) Skjut in dräneringskatetern i öppningen på LLK tills det börjar ta emot.
  e) Skruva åt LLK:s låsmutter.
2 Spola svampcylindern med minst 20 ml NaCl-lösning tills den är mörkgrå.

5.3.2 Spolning av ytterkateter
Underlättar borttagandet av stenten ur ytterkatetern.

På ytterkatetern finns det ett litet borrhål ungefär 20 cm från den distala änden. Här kan det läcka ut vätskor. Täck över borrhålet vid spolning. Vätskor som läcker ut ur borrhålet påverkar inte stentens funktion.
1 Täck över det lilla borrhålet.
2 Spola minst 20 ml NaCl-lösning genom den vita Luer-anslutningen.

5.3.3 Spolning av den inre katetern
Underlättar styrtrådens införande.
1 Avlägsna stabiliseringstråden.
2 Spola minst 5 ml NaCl-lösning genom den transparenta Luer-anslutningen.

6. Användning

6.1 Försiktighetsåtgärder

Sedering

Patienten bör sövas inför ingreppet enligt den utförande läkarens bedömning.

Det går inte att föra in tråden

Med tjockare styrtråd går det inte att föra in och placera ut VacStent GI™.

- Använd endast de angivna tjocklekarna på styrtrådar (Kapitel 5.1).

6.2 Insättning av stent

Den visuella kontrollen kan genomföras med:

- radiologisk genomlysning (röntgenmarkör)
- endoskopisk visning (bildskärm).

6.2.1 Förberedelser inför stentens insättning

1 Patienten ska placeras med benen i litotomiläge eller sidoläge.
2 För in endoskopet i rektum.
3 För in endoskopet tills läckaget påträffas.
4 Inspektera, debridera och mät läckageområdets storlek.
→ För in endoskopet ytterligare minst 20 cm proximalt om läckagepunkten.
5 För in styrtråden och placera den minst 20 cm ovanför läckaget.
6 Ta bort endoskopet när styrtråden är på plats.

6.2.2 Insättning av stenten

1 Vi rekommenderar att ett lämpligt glidmedel används på införingsverktygets spets för att underlätta införandet av endoskopet i rektum.
2 För in styrtråden genom hålet på oliven i den inre katetern.
3 Skjut den spolade stenten (Kapitel 5.3) försiktigt framåt över styrtråden under visuell kontroll.
4 Stentens proximala ände måste befinna sig 1 till 2 cm ovanför läckagets övre rand.
5 Stentens distala ände måste befinna sig minst 1 cm under läckagets nedre rand.
6 Kontrollera visuellt stentens position innan den släpps.

6.2.3 Att släppa stenten

1 Lossa säkerhetslåset genom att skruva loss det orange fästet.
→ Håll det bakre greppet med en hand.
2 Rekommendation: Fixera det bakre greppet vid höften.
3 Dra sakta och försiktigt det främre greppet mot det bakre handtaget med den andra handen.
→ I början märks ett ökat motstånd.
4 Frigör stenten helt under visuell kontroll.
5 Spola svampcylindern genom den lila Luer-anslutningen med minst 40 ml NaCl-lösning för att den ska räta ut sig.
6 Vänta i minst 3 minuter tills stenten i stort har vecklat ut sig.
7 Övervaka visuellt när den vecklar ut sig.
8 Ta bort styrtråden

6.2.4 Avlägsna införingsverktyget

1 Lossa den lila Luer-anslutningens skruvanslutning och dra bort den från dräneringskatetern och lägg den åt sidan för senare bruk
→ den behövs när stenten ska tas ut.
2 Stenten får inte glida när införingsverktyget tas bort.
3 Dra försiktigt tillbaka införingsverktyget under visuell kontroll.
4 Stenten måste hållas under uppsikt när införingsverktyget tas bort, så att den inte glider under avlägsnandet.
5 Ta försiktigt bort införingsverktyget med Seldingerteknik via den blå dräneringskatetern.
6 Håll dräneringskatetern nära patientens kropp så snart den är synlig i rektum.
7 Kontrollera visuellt att stenten sitter som den ska.
8 Kontrollera att inga veck har bildats på dräneringskatetern, annars kan sårvätskan inte sugas ut.
9 Sätt tillbaka den lila Luer-anslutningen cirka 10 cm från dräneringskateterns ände.

Felaktig inställning av pumpen

Om suget är för lågt kan det hända att stenten glider och inte längre dräneras ordentligt.
Lumen kan kollapsa om suget är för starkt.

- Använd endast pumpar inom det angivna inställningsintervallet (Kapitel 5.1)

6.2.5 Anslut stenten till pumpen

1 Anslut dräneringskatetern via Y-stycket till en därför avsedd lågvakuumpump.
2 Slå på lågvakuumpumpen.
3 Ställ in lågvakuumpumpen på -125 mmHg.
4 För ytterligare behandling bör det negativa trycket regleras nedåt enligt läkarens bedömning.
→ Vi rekommenderar en inställning på -75 till -100 mmHg för vidare behandling
5 Kontrollera suget.

6.3 Kontroller under användning

När stenten placerats ut måste stentens läge kontrolleras radiologiskt. Endoskopisk kontroll får endast utföras när stenten har vecklats ut helt.
Kontrollernas intervall fastställs av behandlande läkare.
Kontroller av patienten:

- uppföljande undersökningar för att upptäcka eventuella tecken på komplikationer
- stentens läge (visuell kontroll)
- mjuk avföring
- meteorism, ökad bukomkrets, illamående.
- Rekommendation: Skölj två gånger om dagen med 20 ml NaCl-lösning via den blå dräneringskatetern.
- Regelbunden övervakning av tecken på sepsis.

Kontroller av pumpen:

- dränering av sårvätska
- tryck och tryckförlust på lågvakuumpumpen
- kontinuerligt sug
- otäthet
- veck på dräneringskatetern.

6.4 Näringsintag under användningsperioden

Den behandlande läkaren avgör huruvida ett osmotiskt laxermedel ska ges för lös avföring.

6.5 Avlägsnande av VacStent GI™

Risk för skada vid avlägsnande

Beroende på uppehållstiden kan svampen „smälta samman" med sårkanten genom granulationsvävnad. Därför är det viktigt att skölja med NaCl-lösning för att minimera risken för att sårkanten öppnas igen.

- Skölj med NaCl-lösning före avlägsnande.
- Byt ut stenten mot en ny senast efter 72 timmar.

1 Stäng av lågvakuumpumpen 6-8 timmar före borttagningen för att stoppa sugningen och koppla bort dräneringskatetern från pumpen.
2 Lossa dräneringskatetern från Y-stycket.
3 Omplacera den lila Luer-anslutningen (Kapitel 5.3.1-1).
4 Spola dräneringskatetrarna med minst 40 ml NaCl-lösning.
→ Ytterligare sköljning kan behövas för att ytterligare lossa svampen.
5 För in endoskopet och griptången.
6 Ta försiktigt bort svampen från vävnaden under uppsikt.
→ Rekommendation: Använd distalt lock.
7 Kontrollera stentens läge visuellt.
8 Ta tag i extraktionstråden vid stentens distala ände med en endoskopisk griptång.
9 Lossa extraktionstråden genom att försiktigt dra i den.
→ Undvik att dra i den blå dräneringskatetern.
10 Ta bort stenten tillsammans med dräneringskatetern.
11 Avlägsna eventuella svamprester som kan ha vuxit fast.
12 Kontrollera läckaget endoskopiskt.

6.6 Byte av VacStent GI™

Bytesfrekvensen är den behandlande läkarens ansvar. De insatta stentarnas sammanlagda användningstid får inte överstiga 30 dagar! Faktorer som påverkar hur länge stenten kan sitta kvar är bland annat sårsekretets egenskaper och svampcylinderns ocklusionsgrad.

1 Avlägsnande av stenten (Kapitel 6.5)
2 Inspektera sårhålan visuellt.
3 Insättning av en ny VacStent GI™ (kapitel 6.2).

7. Bilaga

7.1 Leveransform

VacStent GI™ levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk.

7.2 Tekniska data

Namn	VacStent GI™
Beståndsdelar	Titan, nickel, medicinskt silikon
Konstruktion	Flätad silikonbelagd stent, med svampcylinder
Förpackning	Längd x bredd x höjd 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Tillverkningsdatum	Se förpackning
Sterilisering	Steriliserad med EO-gas (etylenoxid)

7.3 Produktens mått

REF	Svampens längd [mm]	Stentens längd [mm]	Tulpan Ø [mm]	Invändig Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20

ÖNEMLİ
KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN
İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN

tr

İçindekiler

1. Genel Güvenlik Talimatları 112
1.1 Kullanılan Güvenlik Sembollerinin Açıklaması 112
1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller 112
1.2 Tek Seferlik Kullanım 112
1.3 Taşıma ve Depolama Bilgileri 112
1.4 Emniyet Önlemleri 112
1.5 Talimatlara uygun şekilde bertaraf etme 112
1.6 Üretici Sorumlulukları 112
2. Tanımlama 112
2.1 Kullanım Amacı 112
2.2 Kullanıcı 113
2.3 Endikasyon 113
2.4 Kontrendikasyon 113
3. Komplikasyonlar 113
3.1 Müdahale esnasında olası komplikasyonlar 113
3.2 Müdahale sonrası olası komplikasyonlar 113
3.3 Kısıtlamalar 113
3.4 Bildirimler 113
4. Ürün Tanımı 113
5. Hazırlık 114
5.1 Gerekli ek ekipman 114
5.2 Gözle kontrol 114
5.2.1 Ambalajın görsel kontrolü 114
5.2.2 Silikon ucun görsel kontrolü 114
5.2.3 Olive ucun görsel kontrolü 114

5.3 Kateterinyıkanması 114
5.3.1 Drenaj kateterinin yıkanması 114
5.3.2 Dış kateterin yıkanması 115
5.3.3 İç kateterin yıkanması 115
6. Kullanım 115
6.1 Emniyet Önlemleri 115
6.2 Stentin yerleştirilmesi 115
6.2.1 Stentin yerleştirilmesi için hazırlık 115
6.2.2 Stenti yerleştirme 115
6.2.3 Stenti serbest bırakma 115
6.2.4 Uygulama sistemini çıkarın 115
6.2.5 Stenti pompaya bağlama 115
6.3 Uygulama esnasında kontroller 116
6.4 Uygulama süresince beslenme 116
6.5 VacStent GI™'nin çıkarılması 116
6.6 VacStent GI™'nin değiştirilmesi 116
7. Ek 116
7.1 Teslimat şekli 116
7.2 Teknik veriler 116
7.3 Ürün boyutları 116

1. Genel Güvenlik Talimatları

Genel yönetmelikler, işlev kontrolü ve çok parçalı ürünlerin sökülmesi için lütfen satış temsilcinizle veya doğrudan üreticiyle irtibata geçin.
Ürün değiştirilmemeli ve sadece amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

⚠ ***Kullanım kılavuzunu okuyun***

Kullanım kılavuzu ürünün bir parçasıdır. Aksi davranışların ağır yaralanmalardan ölüme kadar varan sonuçları olabilir

- Kullanım kılavuzunu okuyun ve talimatlara uyun

⚠ ***Hasarlı ambalaj***

Steril ambalajın hasar görmesi durumunda ürün kullanılmamalıdır.

- Ürünün bertaraf edilmesi

⚠ ***Sadece son kullanma tarihi geçmemiş ise kullanın***

Son kullanma tarihi geçtikten sonra malzeme yorgunluğu oluşabilir. Ürün ve ambalaj kırılgan ve geçirgen hale gelebilir. Bu da sağlam ve steril olmayan bir ürüne neden olur. Bu durumda ürünün güvenli bir şekilde kullanımı garanti edilemez.

- Ürünü sadece kullanım ömrü tamamlanmadan önce kullanın
- Kullanım ömrü tamamlanan ürünü bertaraf edin

1.1 Kullanılan Güvenlik Sembollerinin Açıklaması

Bu kullanım kılavuzunda önemli uyarılar görsel olarak işaretlenmiştir. Bu uyarılar; hasta ve operatörler için tehlikelerin en aza indirilmesi ve VacStent GI™'nin hasar görmesini veya arızalanmasını önlemek için ön koşul niteliğindedir.

1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller

⚠ ***Dikkat*** ℹ ***Uyarı***

1.2 Tek Seferlik Kullanım

VacStent GI™ sadece tek seferlik kullanım için onaylanmıştır.

⚠ ***Tek kullanımlık malzemeler yeniden kullanılamaz***

Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanılması hasta, kullanıcı veya üçüncü taraflar için enfeksiyon riski oluşturur.

- VacStent GI™'yi tek seferlik kullanımdan sonra talimatlara uygun şekilde bertaraf edin (Bölüm 1.5)

⚠ ***Tek kullanımlık malzemeler yeniden işlenemez***

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünün bozulmasına yol açacak ölçüde etkileyebilir.

- Temizlemeyin, dezenfekte ve sterilize etmeyin

1.3 Taşıma ve Depolama Bilgileri

- Kapalı orijinal kutu içerisinde karanlık, kuru ve temiz bir yerde saklayın
- VacStent GI™ organik çözücülere maruz bırakılmamalıdır

1.4 Emniyet Önlemleri

- Nikel-titanyum alaşımlarına (Nitinol) alerjisi olan hastalar stente karşı alerjik reaksiyon gösterebilmektedir
- Ürünün çapraz reaksiyonları şu anda bilinmemektedir
- Hastadan rıza beyanı alınmalıdır

1.5 Talimatlara uygun şekilde bertaraf etme

Ambalaj, yerel yönetmelikler ve yasalar uyarınca bertaraf edilmelidir.

⚠ ***VacStent GI™'nin talimatlara uygun bir şekilde bertaraf edilmesi***

Kullanılan VacStent GI™, talimatlara uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir. Ürünle temas halinde enfeksiyon riski bulunmaktadır.

- Kurumunuzun biyolojik tehlikeli tıbbi atık yönetmeliğine uygun olarak bertaraf edilmelidir

1.6 Üretici Sorumlulukları

Möller Medical GmbH, VacStent GI™'nin gerekli özen ve ihtiyatla geliştirildiğini ve üretildiğini garanti etmektedir.

2. Tanımlama

VacStent GI™ steril paketlenmiş tek kullanımlık bir üründür ve yalnızca uygun aksesuarlarla birlikte kullanılabilmektedir.

2.1 Kullanım Amacı

VacStent GI™; intraluminal olarak özofagus/mide veya bağırsakta bulunan ve yarayı şartlandıran bir vakum süngerini, süngeri lümene karşı yalıtarak geçişi sağlayan kapalı bir stentle birleştirir. Böylece, sızıntı tedavisinin her iki hedefine de ulaşılır; NPWT (negatif basınçlı yara tedavisi) ile iltihaplı yara salgısının tahliyesi ve sıvı geçirmez kaplamalı stent üzerinden sızıntının yalıtımı.
VacStent GI™'yle tedavi süreci; sızıntı, ikincil yara iyileşmesi yoluyla iyileşene kadar devam eder.

2.2 Kullanıcı

Bu açıklama tek başına VacStent GI™'nin doğrudan kullanımı için yeterli bilgi sunmaz. VacStent GI™ sadece eğitimli uzman personel tarafından kullanılabilir. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir gastroenterolog tarafından eğitim verilmesi önemle tavsiye edilir.

2.3 Endikasyon

VacStent GI™, kalın bağırsağın kolorektal bölgesinde endoskopik olarak erişilebilen sızıntıların tedavisinde kullanılır. VacStent GI™'nin kullanımı ile NPWT (negatif basınçlı yara tedavisi) yoluyla iltihaplı yara salgısının drenajı ve aynı zamanda geçişin korunması da dikkate alınarak sıvı geçirmez kaplı bir stent ile sızıntının durdurulması sağlanır. VacStent GI™, yetmezliği önlemeye yönelik olarak da kullanılabilir.

2.4 Kontrendikasyon

Kontrendikasyona dahil olanlar:

- Bağırsak tıkanıklıkları
- Ağır koagülasyon bozuklukları
- Acil cerrahi müdahale gerektiren tedaviye dirençli sepsis
- VacStent GI™'nin boyundan daha büyük, yetmezlik veya yara oyuğu bölgesinde belirgin doku iskemisi
- Kolorektal kolona erişimin hiç olmaması veya zor olması

3. Komplikasyonlar

3.1 Müdahale esnasında olası komplikasyonlar

- Kapatılmamış veya eksik kapatılmış sızıntıya neden olan yanlış stent yerleşimi
- Mevcut sızıntının haricinde kolonun kılavuz tel veya uygulama sistemiyle delinmesi
- Granülasyon dokusunun veya mukozanın yara süngerine nüfuz etmesi sonucu uzun süre yerleşik kalan VacStent GI™'nin çıkarılması sırasında delinme
- Uzun süre yerleşik kalan VacStent GI™'nin çıkarılması sırasında yara süngerinin kaybolması (stentten kayma)
- Debridman veya uzun süre yerleşik kalan VacStent GI™'nin çıkarılması sırasında sızıntının veya yara oyuğunun manipülasyonu sonucu oluşan kanama
- Lumenin yer değiştirmesi
- Enfeksiyon
- Yanlış yerleştirme nedeniyle stent oklüzyonu

3.2 Müdahale sonrası olası komplikasyonlar

- Emme işlemini engellemek için sünger oklüzyonu
- Granülomatöz dokunun stent içine girmesine bağlı stent oklüzyonu
- Serbest lümenin tıkanmasıyla birlikte gaita impaksiyonuna bağlı stent oklüzyonu
- Kolon lümeninin çökmesi bağırsak tıkanıklığına yol açabilir
- Sızıntı bölgesinde veya stent uçlarında granülasyon dokusu oluşmasına bağlı ileriki aşamada skarlaşan stenoz
- Stent migrasyonu
- Stentin nitinol filamentlerinin kırılması
- VacStent GI™ tarafından sızıntının yeterli şekilde kapatılamaması ve dolayısıyla sepsisin ilerlemesi
- Ölüm

3.3 Kısıtlamalar

VacStent GI™, doktorun takdirine bağlı olarak, cinsiyet, yaş, kilo ve etnik kökene bakılmaksızın herkese uygulanabilmektedir. Bu kuralın kapsamına çocuklar, çok uzun boylu ve çok kısa boylu kişiler girmemektedir çünkü konuyla alakalı herhangi bir veri mevcut değildir.

3.4 Bildirimler

Ürünle ilgili meydana gelen tüm olaylar veya ciddi istenmeyen etkiler üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4. Ürün Tanımı

VacStent GI™'nin bileşenleri:

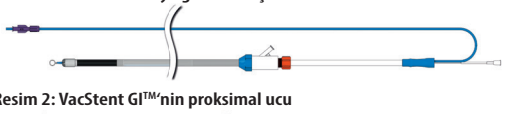
- Kapalı stent
- Uygulama sistemi
- Y parçası
- Hasta etiketi
- Kullanım kılavuzu

Kapalı stent; nitinol tel, bir drenaj kateteri ve bir yara süngerinden oluşmaktadır. Nitinol tel, boru şeklinde bir ağ yapısına sahiptir. Bu tasarım sayesinde stent daha esnek hale gelmekte ve otomatik olarak yerleştirilmesi kolaylaşmaktadır.
Kateterlerin işlevi:

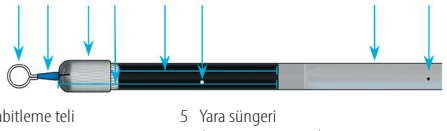
- Dış kateter, uygulama sırasında yerleştirilene kadar stenti bir arada tutar
- İç kateter, stentin doğru şekilde yerleştirilmesini sağlar
- Drenaj kateteri, yara salgısını boşaltır

Stent üzerindeki 6 adet röntgen işaretleyicisi, stent uygulaması sırasında ve sonrasında görüntülemeyi desteklemektedir. Uçlarda ve stentin ortasında olmak üzere karşılıklı 2 adet röntgen işaretleyicisi bulunmaktadır.

Resim 1: VacStent GI™'ye genel bakış

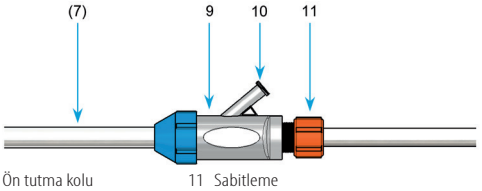


Resim 2: VacStent GI™'nin proksimal ucu



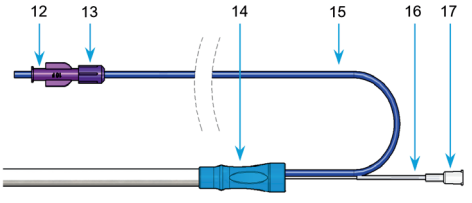
1 Sabitleme teli
2 Olive uç
3 Silikon uç
4 Kapalı stent
5 Yara süngeri
6 Orta röntgen işaretleyicisi
7 Dış kateter
8 Delik

Resim 3: VacStent GI™'nin orta parçası



9 Ön tutma kolu
10 Beyaz Luer konnektörü
11 Sabitleme

Resim 4: VacStent GI™'nin distal ucu



12 Mor Luer konnektörü
13 Bağlantı somunu
14 Arka tutma kolu
15 Drenaj kateteri
16 İç kateter
17 Şeffaf Luer konnektörü

5. Hazırlık

5.1 Gerekli ek ekipman

- Görüntüleme:
  - Röntgen floroskopi cihazı
  YA DA
  - Esnek endoskoplarla donatılmış endoskopi ünitesi
- Esnek uçlu kılavuz teli
  - 0,035 inç (=0,89 mm) kalınlığında
- Durulama sistemi gerekirse şırınga
  - Öneri: en az 50 ml
- Endoskopik kavrama pensi
- Ayarlanabilir tıbbi alçak vakum pompası veya salgı şişeli NPWT pompası

Pompa üreticisinin talimatlarına uyun

Ayar aralığı en az -50 ile -125 mmHg arasındadır. Pompa sürekli bir emiş sağlamalıdır.

- Alçak basınç vakum pompası üreticisinin kullanım talimatlarına uyun

5.2 Gözle kontrol

5.2.1 Ambalajın görsel kontrolü

1 Birincil ambalajı hasar açısından kontrol edin
2 Dış ambalajı açın
3 Birincil ambalajı açın
4 VacStent GI™ ürününü çıkarın
5 VacStent GI™ ürününü hasar açısından kontrol edin

VacStent GI™'nin sterilizasyonunun veya fonksiyonelliğinin bozulmuş olmasından şüphelenilmesi halinde VacStent GI™ kullanılmamalıdır.

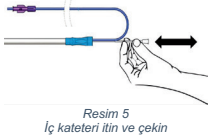
5.2.2 Silikon ucun görsel kontrolü

Silikon uç tüm uygulama boyunca uygulama sisteminin üzerinde kalmalıdır. Çıkarılması durumunda hastanın yaralanma riski vardır.

5.2.3 Olive ucun görsel kontrolü

Ambalajı açtıktan hemen sonra olive ucu gözle kontrol edin. Olive ucun yarısından hemen hemen yarısı görünüyorsa yeniden konumlandırma yapılmalıdır. Yeniden konumlandırma için stabilizasyon teli iç kateterde olmalıdır.
Olive ucu yeniden konumlandırın:

1 İç kateteri destekten kavrayın (bkz. Resim 5)
2 Olive ucu iterek ve/veya çekerek doğru şekilde konumlandırın (bkz. Resim 7)



Resim 5
İç kateteri itin ve çekin

Resim 6
Konumlandırma yanlış

Resim 7
Konumlandırma doğru

5.3 Kateterinyıkanması

- VacStent GI™ ürününün kateterleri yerleştirme işleminden önce NaCl çözeltisiyle yıkanmalıdır
- Dış kateterin stabilitesini bozmaması için NaCl çözeltisinin sıcaklığı vücut ısısının altında olmalıdır
- Yıkama sırasında stentin tamamı dış kateterin içinde kalmalıdır

Stentin takılamaması

Kısmen serbest bırakılmış olan stent, değişen şekli nedeniyle takılamamaktadır.

- Kısmen serbest bırakılan stentli VacStent GI™'yi bertaraf edin ve yeni bir VacStent GI™ kullanın

5.3.1 Drenaj kateterinin yıkanması

Stentin dış kateterden çıkarılmasını kolaylaştırır.
Yara süngerinin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

1 Mor Luer konnektörünün (kısaca LLK) yeniden konumlandırılması
   a) LLK üzerindeki somunu gevşetin
   b) LLK'yi drenaj kateterinden çıkarın
   c) LLK'yi şırıngaya takın
   d) Drenaj kateterini bir direnç hissedene kadar LLK üzerindeki açıklık içerisine itin
   e) LLK üzerindeki somunu sıkıca takın
2 Yara süngerini en az 20 ml NaCl çözeltisi ile koyu gri bir renk oluşana kadar yıkayın

5.3.2 Dış kateterin yıkanması

Stentin dış kateterden çıkarılmasını kolaylaştırır.

Dış kateter üzerinde, distal uçtan yaklaşık 20 cm uzaklıkta küçük bir delik bulunur. Bu noktadan dışarıya sıvı sızabilir. Yıkama esnasında delik kapatılabilir. Delikten sızan sıvılar stentin işlevini etkilemez.

1 Küçük deliği kapatın
2 En az 20 ml NaCl çözeltisi ile beyaz Luer konnektörünün üzerindekileri yıkayın

5.3.3 İç kateterin yıkanması

Kılavuz telinin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

1 Sabitleme telini çıkarın
2 En az 5 ml NaCl çözeltisi ile şeffaf Luer konnektörünün üzerindekileri yıkayın

6. Kullanım

6.1 Emniyet Önlemleri

Sedasyon

Hastaya, müdahaleyi gerçekleştiren doktorun takdirine bağlı olarak müdahale için sedasyon uygulanmalıdır.

Telin takılamaması

Kalın kılavuz teli kullanıldığında VacStent GI™ takılamaz ve yerleştirilemez.

- Sadece belirtilen kalınlıktaki kılavuz tellerini kullanın (Bölüm 5.1)

6.2 Stentin yerleştirilmesi

Görsel denetim şu yöntemlerle gerçekleştirilebilir:

- radyolojik floroskopi (röntgen işaretleyicisi)
- endoskopik görüntüleme (ekran)

6.2.1 Stentin yerleştirilmesi için hazırlık

1 Hasta litotomi pozisyonuna getirilmeli veya yan yatırılmalıdır
2 Endoskopu rektuma yerleştirin
3 Beklenen sızıntıya kadar endoskopi işlemine devam edin
4 Sızıntıyı kontrol edin, debride edin ve ölçün
   → En az 20 cm daha proksimal yönde endoskopi yapın
5 Kılavuz telini endoskopun içinden geçirin ve sızıntının en az 20 cm üzerine yerleştirin
6 Kılavuz teli yerine oturduğunda endoskopu çıkarın

6.2.2 Stenti yerleştirme

1 Rektuma daha kolay bir şekilde yerleştirebilmeniz için uygulama sisteminin ucuna bir kayganlaştırıcı sürmenizi öneririz
2 Kılavuz telini olive deliğinden iç katetere sokun
3 Önceden yıkanan stenti (Bölüm 5.3) kılavuz telini kullanarak görsel denetim eşliğinde öne doğru itin
4 Stentin proksimal ucu sızıntının üst kenarının 1 ila 2 cm üzerinde olmalıdır
5 Stentin distal ucu, sızıntının alt kenarının en az 1 cm altında olmalıdır
6 Serbest bırakmadan önce stentin pozisyonunu görsel olarak denetleyin

6.2.3 Stenti serbest bırakma

1 Turuncu sabitleyiciyi gevşeterek emniyet kilidini açın
   → Bir elinizle arka tutma kolunu tutun
2 Öneri: Arka kolu arka kısma sabitleyin
3 Diğer elinizle ön kolu yavaşça ve dikkatlice arka kola doğru çekin
   → Başlangıçta bir direnç hissedebilirsiniz
4 Stenti görsel denetim eşliğinde tamamen serbest bırakın
5 Mor Luer konnektörünün üzerindeki yara süngerini doğrultmak için en az 40 ml NaCl çözeltisi ile yıkayın
6 Stent büyük ölçüde açılana kadar en az 3 dakika bekleyin
7 Açılma işlemini görsel olarak denetleyin
8 Kılavuz teli çıkarın

6.2.4 Uygulama sistemini çıkarın

1 Mor Luer konnektörünün kilit bağlantısını çözün ve drenaj kateterinden çıkararak daha sonra kullanmak üzere bir kenara koyun.
   → Bu bağlantı, stenti çıkarmak için gerekecektir
2 Uygulama sistemini çıkarırken stentin kaymamasına dikkat edilmelidir
3 Uygulama sistemini görsel denetim eşliğinde dikkatlice geri çekin
4 Uygulama sistemini çıkarırken stent sürekli gözlem altında tutulmalıdır ve çıkarma işlemi sırasında kaymamasına dikkat edilmelidir
5 Mavi drenaj kateteri aracılığıyla Seldinger tekniğini kullanarak uygulama sistemini dikkatlice çıkarın
6 Drenaj kateterini rektumda görünür hale geldiğinde hastanın vücuduna yakın tutun
7 Stentin doğru konumlandırıldığından emin olmak için görsel olarak denetleyin
8 Drenaj kateterinin bükülmediğinden emin olun, aksi takdirde yara sıvısı emilemez
9 Mor Luer konnektörünü drenaj kateterinin ucundan yaklaşık 10 cm uzağa yeniden takın

Hatalı pompa ayarı

Emişin çok düşük olduğu durumlarda stentin kayma ve yeniden drenaj edilememe riski vardır.
Aşırı emiş nedeniyle bağırsak lümeninde çökme meydana gelebilir.

- Pompaları sadece belirtilen ayar aralığında kullanın (Bölüm 5.1)

6.2.5 Stenti pompaya bağlama

1 Drenaj kateterini ekteki Y parçası aracılığıyla uygun bir alçak basınç vakum pompasına bağlayın
2 Alçak basınç vakum pompasını çalıştırın
3 Alçak vakum pompasının -125 mmHG'ye ayarlanması
4 Daha ileri tedavi için alçak basınç, doktorun takdirine göre aşağı doğru ayarlanmalıdır.
   → Daha ileri tedavi için -75 ile -100 mmHg arasında ayarlanmasını öneriyoruz
5 Emiş gücünü kontrol edin

6.3 Uygulama esnasında kontroller

Yerleştirme işleminden sonra stentin pozisyonu radyolojik olarak kontrol edilmelidir. Endoskopik kontrol ancak stent tamame n açıldığında yapılabilir.
Kontrollerin sıklığı tedavi eden doktorun görüşüne göre düzenlenir.
Hasta üzerinde kontroller:

- Olası komplikasyon belirtilerini tespit etmek için yapılan takip muayeneleri
- Stentin pozisyonu (görsel denetim)
- Yumuşak dışkılama
- Meteorizm, karın çevresinde kilo artışı, mide bulantısı
- Öneri: Mavi drenaj kateteri aracılığıyla 20 ml NaCl çöz eltisiyle günde 2 kez yıkayın
- Sepsis belirtileri açısından düzenli izleme

Pompa üzerinde yapılan kontroller:

- Yara sıvısının boşaltılması
- Alçak basınç vakum pompasında basınç ve basınç kaybı
- Sürekli emiş
- Sızıntı
- Drenaj kateterinde bükülme

6.4 Uygulama süresince beslenme

Tedaviyi yürüten doktor, yumuşak bağırsak hareketleri için ozmotik bir laksatif uygulanıp uygulanmayacağını değerlendirir.

6.5 VacStent GI™'nin çıkarılması

⚠ ***Çıkarma işlemi sırasında yaralanma riski***

Bekleme süresine bağlı olarak, sünger granülasyon dokusuyla yara kenarına „kaynaşabilir". Bu nedenle, yara kenarının yeniden açılma riskini en aza indirmek için NaCl çözeltisiyle yıkanmalıdır

- Çıkarmadan önce NaCl çözeltisiyle yıkayın
- Stenti en geç 72 saat içerisinde yenisiyle değiştirin

1 Emmeyi durdurmak ve drenaj kateterini pompadan ayırmak için alçak vakum pompasını çıkarmadan 6 ila 8 saat önce kapatın
2 Drenaj kateterini Y parçasından çıkarın
3 Mor Luer konnektörünü yeniden konumlandırın (Bölüm 5.3.1-1)
4 Drenaj kateterini en az 40 ml NaCl çözeltisi ile yıkayın
→ Süngeri daha fazla gevşetmek için daha fazla yıkama gerekebilir
5 Endoskopu ve kavrama pensini sokun
6 Süngeri, dokudan gözlem altında dikkatlice çıkarın
→ Öneri: Distal kapak kullanımı
7 Stentin konumunu görsel olarak denetleyin
8 Stentin distal ucundaki çıkarma ipini endoskopik kavrama pensiyle tutun
9 Çıkarma ipini dikkatlice çekerek gevşetin
→ Mavi drenaj kateterini çekmekten kaçının
10 Drenaj kateteri de dahil olmak üzere stenti çıkarın
11 Olası yapışmış yara süngeri kalıntılarını temizleyin
12 Sızıntının endoskopik kontrolü

6.6 VacStent GI™'nin değiştirilmesi

Değiştirme sıklığı ilgili doktorun sorumluluğundadır. Takılan stentlerin toplam kullanım süresi 30 günü geçmemelidir! Kullanım süresini etkileyen faktörler arasında yara salgısının kalitesi ve yara süngerinin tıkanma derecesi yer almaktadır.
1 Stentin çıkarılması (Bölüm 6.5)
2 Yara oyuğunun görsel denetimi
3 Yeni VacStent GI™'nin takılması (Bölüm 6.2)

7. Ek

7.1 Teslimat şekli

VacStent GI™, steril olarak teslim edilir ve sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

7.2 Teknik veriler

Adı	VacStent GI™
Bileşenler	Titanyum, nikel, medikal silikon
Yapı	Yara süngerli, silikon kaplı örgülü stent
Ambalaj	Uzunluk x Genişlik x Yükseklik 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Üretim tarihi	Bkz. ambalaj
Sterilizasyon	EO gazı (etilen oksit) ile sterilize edilmiştir

7.3 Ürün boyutları

REF	Sünger uzunluğu [mm]	Stent uzunluğu [mm]	Gövde Ø [mm]	İç Ø [mm]
00004501	60	70	36	24
00004524	60	70	32	20