

Gebruiksaanwijzing
Vacuümstent (VACS)



Inhoud

1	Algemene veiligheidsaanwijzingen	6
1.1	Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen	6
1.1.1	Symbolen in de gebruiksaanwijzing:	6
1.1.2	Symbolen op de verpakking	6
1.2	Eenmalig gebruik.....	7
1.3	Waarschuwingen.....	7
1.4	Transport- en opslaginstructies	8
1.5	Voorzorgsmaatregelen	8
1.6	Verwijdering.....	8
1.7	Garantieverklaring	8
1.8	Verwerking, voorbereiding, onderhoud en reparatie.....	8
2	Beschrijving	9
2.1	Indicatie	9
2.2	Contra-indicatie	9
3	Complicaties	10
3.1	Mogelijke complicaties bij de ingreep	10
3.2	Mogelijke complicaties na de ingreep.....	10
3.3	Beperkingen	10
4	Productbeschrijving	11
5	Vorbereiding	13

BELANGRIJK

VOOR GEBRUIK ZORGVULDIG LEZEN

BEWAREN OM LATER TE KUNNEN RAADPLEGEN

5.1	Extra benodigde uitrusting voor de toepassing.....	13
5.2	Visuele controle.....	13
5.3	Optioneel: Doorspoelen van het vacuümstentsysteem:.....	13
6	Gebruik	14
6.1	Voorzorgsmaatregelen.....	14
6.2	Handleiding voor de algemene procedure (endoscopische procedure) .	14
6.3	Na de ingreep.....	17
6.4	Verwijderen van de vacuümstent.....	17
6.5	Vervangen van de vacuümstent.....	17
7	Bijlage	20
7.1	Levorm.....	20
7.2	Technische gegevens.....	20
7.3	Bestelnummers.....	20
7.4	Contact.....	20

ALGEMENE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

1.1 Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen

In deze gebruiksaanwijzing worden belangrijke aanwijzingen gemarkeerd met symbolen. Deze aanwijzingen zijn een voorwaarde voor het uitsluiten van gevaren voor patiënten en bedienend personeel en voor het voorkomen van schade of functiestoringen van de vacuümstent.

1.1.1 Symbolen in de gebruiksaanwijzing:



Let op



Aanwijzing

1.1.2 Symbolen op de verpakking



Lotnummer



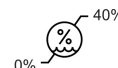
Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Artikelnummer



Niet opnieuw steriliseren



Luchtvochtigheid, begrenzing



Hoeveelheid



Droog bewaren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Beschermen tegen zonlicht



Te gebruiken tot JJJJ-MM-DD



Fabrikant



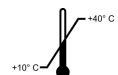
Niet opnieuw gebruiken



Productiedatum
JJJJ-MM-DD



De gebruiksaanwijzing in acht nemen



Temperatuurbegrenzing



Bevat of aanwezigheid van ftalaten



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking



Medisch hulpmiddel

ALGEMENE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN



Unieke
productidentificatie



Voorzichtig: Volgens de US-Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen verkocht worden aan een arts of op voorschrift van een arts.



Distributiepartner

Meer informatie over de gebruikte symbolen vindt u op onze homepage: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Eenmalig gebruik

De vacuümstent is uitsluitend toegelaten voor eenmalig gebruik.



Hergebruik van wegwerpartikelen brengt het potentiële risico van infectie mee voor de patiënt of bediener. Verontreinigde artikelen kunnen schade, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat het artikel niet meer functioneert.

1.3 Waarschuwingen



- Lees de gebruiksaanwijzing!
- Gebruik uitsluitend binnen de houdbaarheidsdatum!
- Kruisreacties van het product zijn op dit moment niet bekend

Deze beschrijving biedt op zichzelf staand niet voldoende achtergrond voor het directe gebruik van producten van Möller Medical. Instructies van een gastro-enteroloog die ervaring heeft in het gebruik van deze producten, wordt dringen aanbevolen.



Het vacuümstentsysteem is, naar het oordeel van de arts, bruikbaar bij alle personen, onafhankelijk van geslacht, leeftijd, gewicht en etnische herkomst. Een uitzondering op deze regel wordt gevormd door kinderen, bijzonder grote en bijzonder kleine mensen, aangezien hierover geen testresultaten beschikbaar zijn.

ALGEMENE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN



Alle ernstige incidenten waarbij het product betrokken is, moeten gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

1.4 Transport- en opslaginstructies

- Sla de vacuümstent op in een droge en schone ruimte, in de gesloten, originele verzenddoos.
- Sla de vacuümstent altijd op in de doos!
- Bescherm de vacuümstent tegen direct zonlicht!
- Temperatuur: +10 °C tot +40 °C
- Luchtvochtigheid: ≤ 40% rel rh bij 20 °C!
- Bij een geopende of beschadigde verpakking mag het vacuümstentsysteem niet meer worden gebruikt.
- Het vacuümstentsysteem mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen.

1.5 Voorzorgsmaatregelen

- Patiënten met een allergie voor nikkel-titaanlegeringen (nitinol) kunnen allergisch reageren op de stent
- Er moet een toestemmingsverklaring van de patiënt worden verkregen

1.6 Verwijdering



Na het uitvoeren van de ingreep moet het vacuümstentsysteem worden verwijderd conform de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

1.7 Garantieverklaring

Möller Medical GmbH garandeert dat de ontwikkeling en productie van het vacuümstentsysteem met de noodzakelijke zorgvuldigheid en voorzichtigheid hebben plaatsgevonden

1.8 Verwerking, voorbereiding, onderhoud en reparatie

Neem voor algemene richtlijnen, werkingscontrole en de demontage van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan, contact op met uw lokale vertegenwoordiger of rechtstreeks met de fabrikant.

2 Beschrijving

De vacuümstent is een steriel verpakt wegwerpproduct en mag alleen worden gebruikt in combinatie met geschikte accessoires.

2.1 Indicatie

De vacuümstent is geïndiceerd voor de behandeling van lekkages in de oesophagus die endoscopisch bereikbaar zijn. Door het gebruik van de vacuümstent wordt het inflammatoire wondsecreet gedraineerd via een NPWT-behandeling en wordt de lekkage afgedicht door de vloeistofdichte, ommantelde stent waarbij de passage behouden blijft.

2.2 Contra-indicatie

Tot de contra-indicaties behoren:

- Ileus
- Ernstige coagulopathie
- Therapie-refractaire sepsis
- Aanzienlijke weefselischemie in het gebied van de insufficiëntie
- Geen of moeilijke toegang tot de oesophagus

3 Complicaties

3.1 Mogelijke complicaties bij de ingreep

- Verkeerde plaatsing van de stent
- Perforatie
- Bloeding
- Verplaatsing van het lumen
- Infectie

3.2 Mogelijke complicaties na de ingreep

- Stentocclusie vanwege ophoping van voedingsmiddelen
- Stenose door de vorming van granulatieweefsel aan de stentuiteinden
- Stentocclusie door het ingroeien van granulomateus weefsel in de stent
- Stentmigratie
- Stentbreuk
- Recidiverende obstructieve dyspnoe veroorzaakt door stentocclusie of -migratie
- Verkeerde afdichting van de stent en daardoor voortschrijden van de sepsis
- Collaberen van het oesophaguslumen en daardoor noodzakelijke kunstmatige voeding
- Dood



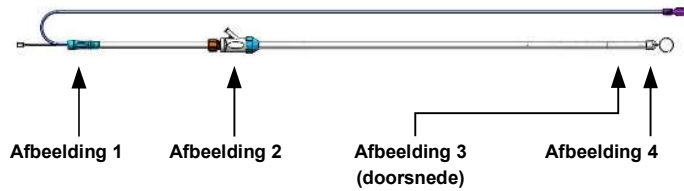
Indien een enterale voeding noodzakelijk is, moet de methode naar het oordeel van de behandeld arts worden vastgesteld.

3.3 Beperkingen

Er mag geen bestaande aandoening bekend zijn waarbij de vacuümstent niet met de vereiste, medische zorgvuldigheid mag worden geplaatst.

PRODUCTBESCHRIJVING

4 Productbeschrijving



Onderdelen van het vacuümstentsysteem:

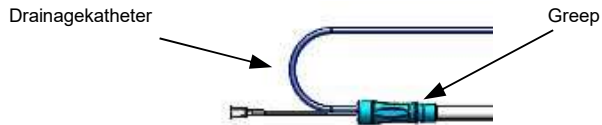
- Stent

De ommantelde stent bestaat uit nitinoldraad, een afzuigkatheter en wondspons. Hij heeft een buisvormige netstructuur. Door deze opbouw is de stent flexibeler en dit vergemakkelijkt het automatische uitvouwen.

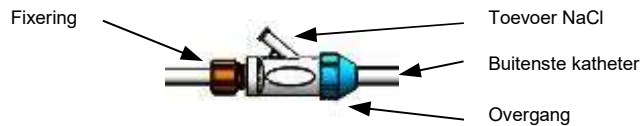
- Applicatiesysteem

Het applicatiesysteem bestaat uit drie coaxiale katheters. De buitenste katheter houdt de stent ingevouwen tot hij tijdens de applicatie wordt uitgevouwen.

Röntgenmarkers op de stent ondersteunen de beeldvorming tijdens en na de stentapplicatie.

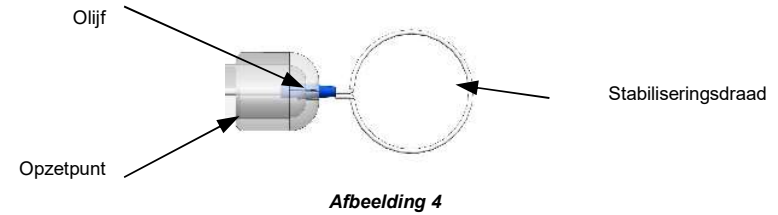


Afbeelding 1



Afbeelding 2

PRODUCTBESCHRIJVING



Stabiliseringsdraad

Gecoverde stent incl. markers

5 Voorbereiding

5.1 Extra benodigde uitrusting voor de toepassing

- Beeldvorming: Röntgenapparaat-fluoroscoop, endoscopie-eenheid met flexibele endoscopen
- Een 0,89 mm (**0,35 inch**) dikke geleidingsdraad
- Spuit voor spoeling
- Regelbare medische laagvacuümpomp met secreetfles

Möller Medical raadt de volgende pompen aan:



Fabrikant	Model
Smith & Nephew GmbH	Renasys EZ Plus
KCI Medizinprodukte GmbH	V.A.C. ATS
Paul Hartmann AG	Vivanotec

- Bij een problematische toegang tot de oesophagus kan het gebruik van een overtube noodzakelijk zijn
- Endoscopische tang voor het grijpen van een vreemd voorwerp

5.2 Visuele controle

Open de omverpakking en let op eventuele beschadigingen van de primaire verpakking. Open daarna de primaire verpakking en verwijder het vacuümstentsysteem. Controleer of het stentsysteem onbeschadigd is. Als er verdenking bestaat dat de steriliteit of de werking van het vacuümstentsysteem verstoord is, mag het vacuümstentsysteem niet worden gebruikt.

5.3 Optioneel: Doorspoelen van het vacuümstentsysteem:

Op de binnenste katheter (transparant) wordt een spuit met minstens 5 ml NaCl-oplossing geplaatst en de katheter wordt gespoeld tot de vloeistof uit de olijpunt stroomt. Daarna moet het volledige systeem via de witte Luer-connector worden gespoeld met minstens 100 ml NaCl-oplossing. De lasso-opening op de buitenste katheter moet daarbij dicht worden gehouden.

6 Gebruik

6.1 Voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet voor de ingreep naar het inzicht van de uitvoerende art gesedeerd zijn.

6.2 Handleiding voor de algemene procedure (endoscopische procedure)

1. Leid de endoscoop in de oesophagus.



2. Leid een 0,89 mm (0,035 inch) dikke geleidingsdraad in door de endoscoop.
3. Verwijder de endoscoop als de geleidingsdraad op zijn plaats (maximaal in de maag) ligt.
4. Houd de punt van de stent met een hand vast en verwijder met de andere de stabilisatiedraad volledig. Het distale katheteruiteinde moet daarbij volledig binnen de buitenste huls blijven. Het vacuümstentsysteem mag niet meer worden gebruikt als de stent al gedeeltelijk vrij is gekomen.
5. Schuif het vacuümstentsysteem onder fluoroscopische controle over de geleidingsdraad naar voren tot het proximale uiteinde van de stent 10-20 mm boven de bovenste laesierand en het distale uiteinde ten minste 10-20 mm onder de onderste laesierand ligt. Controleer de positie van de stent radiologisch met behulp van de aangebrachte röntgenmarkers.



GEBRUIK

- Plaats een met 20 ml NaCl-oplossing gevulde spuit op de aansluiting van de greep en spoel daarmee het vacuümstentsysteem om de lucht te verwijderen en de contactoppervlakken tussen stent en buitenste katheter te bevochtigen.
- Maak de stent vrij. Maak daarvoor eerst de veiligheidssluiting los door de oranjekeurige veiligheidsvergrendeling los te maken. Houd de proximale greep met een hand vast en trek de distale greep langzaam terug om de stent vrij te maken.



- Spoel de spons met behulp van de afzuigkatheter met minstens 40 ml NaCl-oplossing om de spons te openen.



- Wacht 3 minuten tot de stent zich nagenoeg uitgevouwen heeft. Controleer dit met fluoroscopie.
- Trek het applicatiesysteem voorzichtig onder fluoroscopisch toezicht terug en let op de punt bij het door de stent bewegen. Houd de afzuigkatheter daarbij constant ter plaatse als oriëntatiehulp
- Controleer endoscopisch of de stent op de juiste plek is gepositioneerd.
- Leid de afzuigkatheter transnasaal naar buiten en let erop dat de katheter niet geknikt is. Schroef dan de paarskeurige, afneembare Luer-lock-verbinding op de afzuigkatheter.



GEBRUIK

- Verbind de afzuigkatheter via het meegeleverde Y-stuk met de slang van een geschikte, medische laagvacuümpomp met tussengeschakelde afzuigfles. De laagvacuümpomp moet een instelbereik van 40 - 125 mmHg hebben. Het Y-stuk is zo ontworpen dat het door bijsnijden kan worden verbonden met de slang van de gebruikte pomp.



Vermijd een passage met de endoscoop door de stent onmiddellijk na het plaatsen van de stent, tot de stent volledig uitgevouwen is.

Stel de medische laagvacuümpomp in op 40 tot maximaal 125 mmHg. Het geschikte pompvermogen moet door de behandelend arts worden bepaald. Het systeem moet regelmatig worden gecontroleerd. Afhankelijk van de grootte van het wondcontact raden we aan de vacuümstent na 2-7 dagen te verwijderen en te vervangen door een nieuw systeem. Bij een groot wondcontactoppervlak mag niet langer dan 72 uur worden gewacht. De gebruikstijd van de vacuümstent hangt af van de wondsecreetkwaliteit en de dichtheidsgraad van de spons. Een verstopping is te herkennen aan een toenemende negatieve druk bij een afnemende secreethoeveelheid. Volgens de ervaringen is een gemiddelde behandelingsduur van 20 dagen voldoende om een lekkage te helen. Na het verwijderen van de vacuümstent moet de lekkage altijd nog endoscopisch worden gecontroleerd.



Neem de specificaties van de pompfabrikant in acht. De pomp moet kunnen worden ingesteld in een bereik van 40-125 mmHg kunnen worden ingesteld en een constante zuiging garanderen.



6.3 Na de ingreep



- Controleer na de ingreep radiografisch de juiste positie van de stent. Vanwege het gevaar voor een stentocclusie is het innemen van koude dranken en taai-vloeibare resp. vaste voedingsmiddelen niet toegestaan. De patiënt mag tijdens de behandeling uitsluitend gezeefd of vloeibaar voedsel tot zich nemen. Er moeten radiologische en endoscopische vervolgonderzoeken worden uitgevoerd om tekenen van complicaties vast te stellen.
- Controleer door de ingestelde druk van de laagvacuümpomp en een slikproef met helder water voor de maaltijden of de passage van de stent nog gegarandeerd is.
- Controleer minstens 2 x per dag of er drainagevloeistof wordt gedraineerd.

6.4 Verwijderen van de vacuümstent

De stent wordt door voorzichtig trekken aan de terughaalbandjes, obligatoir door voorzichtig trekken aan de katheter, via de mondholte uit de oesophagus verwijderd, inclusief verwijdering van de transnasale afzuigkatheter. We raden het gebruik van een endoscopische tang voor het grijpen van een vreemd voorwerp aan.



Om het opnieuw opengaan van de wondrand te verhinderen, wordt aangeraden de VACS voor de extractie te spoelen, om de eventueel vastgegroeide spons beter te kunnen verwijderen.

6.5 Vervangen van de vacuümstent

Ontkoppel het VACS-systeem en de pomp, voer evt. een endoscopische positiecontrole van de spons uit. Verwijder de stent en de nasale katheter met een endoscoop via de mondholte. Controleer daarop opnieuw de insufficiëntieholtes en breng evt. een nieuwe vacuümspons in.



Om het opnieuw opengaan van de wondrand te verhinderen, wordt aangeraden de VACS voor de extractie te spoelen, om de eventueel vastgegroeide spons beter te kunnen verwijderen.



Möller Medical raadt aan het systeem na 72 uur te vervangen.

Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om vast te stellen hoe vaak moet worden gewisseld.

7 Bijlage

7.1 Levervorm

Het vacuümstentsysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

7.2 Technische gegevens

Naam	Vacuümstent
Onderdelen	Titaan, nikkel, silastic
Opbouw	Gevlochten, geweven stent, met siliconen coating en wondspuns
Vorm	Cilinder met 2 uiteinden
Verpakking	Lengte x breedte x hoogte 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Productiedatum	Zie verpakking
Sterilisatie	Gesteriliseerd met EO-gas (ethyleenoxide)

7.3 Bestelnummers

Vacuümstentsysteem

REF 00003820

Gebruiksaanwijzing

REF 93008089

7.4 Contact



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

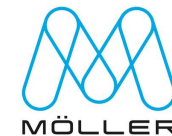
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

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



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany

www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482



30008089 Rev. 2022-07 G