

**Brugsanvisning**  
**Vakuumbstent (VACS)**



**VAC** Stent GI

## Indholdsfortegnelse

|          |                                                            |           |
|----------|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Generelle sikkerhedsanvisninger</b>                     | <b>6</b>  |
| 1.1      | Forklaring af de anvendte sikkerhedssymboler .....         | 6         |
| 1.1.1    | Symboler i brugsanvisningen: .....                         | 6         |
| 1.1.2    | Symboler på emballagen.....                                | 6         |
| 1.2      | Engangsbrug .....                                          | 7         |
| 1.3      | Vigtige tip.....                                           | 7         |
| 1.4      | Anvisninger vedrørende transport og opbevaring.....        | 8         |
| 1.5      | Forsigtighedsforanstaltninger .....                        | 8         |
| 1.6      | Bortskaffelse.....                                         | 8         |
| 1.7      | Garantierklæring.....                                      | 8         |
| 1.8      | Behandling, oparbejdelse, pasning og vedligeholdelse ..... | 8         |
| <b>2</b> | <b>Beskrivelse</b>                                         | <b>9</b>  |
| 2.1      | Indikation .....                                           | 9         |
| 2.2      | Kontraindikation.....                                      | 9         |
| <b>3</b> | <b>Komplikationer</b>                                      | <b>10</b> |
| 3.1      | Mulige komplikationer ved indgreb .....                    | 10        |
| 3.2      | Mulige komplikationer efter indgrebet.....                 | 10        |
| 3.3      | Indskrænkninger.....                                       | 10        |
| <b>4</b> | <b>Produktbeskrivelse</b>                                  | <b>11</b> |
| <b>5</b> | <b>Forberedelse</b>                                        | <b>13</b> |

## VIGTIGT

GENNEMLÆS OMHYGGELIGT FØR BRUG

OPBEVARES TIL SENERE BRUG

|          |                                                                |           |
|----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.1      | Yderligere påkrævet udstyr for anvendelsen .....               | 13        |
| 5.2      | Visuel kontrol .....                                           | 13        |
| 5.3      | Frivilligt: Gennemskyl vakuumbstent-systemet:.....             | 13        |
| <b>6</b> | <b>Anvendelse</b>                                              | <b>14</b> |
| 6.1      | Forsigtighedsforanstaltninger .....                            | 14        |
| 6.2      | Vejledning i den almene procedure (endoskopisk procedure)..... | 14        |
| 6.3      | Efter indgrebet .....                                          | 17        |
| 6.4      | Udtagelse af vakuumbstent .....                                | 17        |
| 6.5      | Udskiftning af vakuumbstent .....                              | 17        |
| <b>7</b> | <b>Bilag</b>                                                   | <b>20</b> |
| 7.1      | Leveringsform.....                                             | 20        |
| 7.2      | Tekniske data .....                                            | 20        |
| 7.3      | Bestillingsnumre .....                                         | 20        |
| 7.4      | Kontakt .....                                                  | 20        |

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

### 1 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### 1.1 Forklaring af de anvendte sikkerhedssymboler

I denne brugsanvisning er vigtige anvisninger visuelt angivet. Disse anvisninger er en forudsætning for at udelukke patienter og betjeningspersonale fra farer samt for at undgå beskadigelser eller funktionsforstyrrelser på vakuumbstent.

##### 1.1.1 Symboler i brugsanvisningen:



Vigtigt



Henvisning

##### 1.1.2 Symboler på emballagen



Partibetegnelse



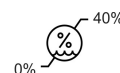
Steriliseret med ethylenoxid



Artikelnummer



Må ikke resteriliseres



Luftfugtighed, Begrænsning



Mængde



Opbevares tørt



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Beskyttes mod sollys



Udløbsdato DD-MM-AAAA



Fremstiller



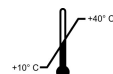
Må ikke genbruges



Fremstillingsdato DD-MM-AAAA



Følg brugsanvisningen



Temperaturbegrænsning



Indeholder eller Phthalater tilstede



Enkelt sterilbarrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage



Medicinsk produkt

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER



Entydig  
produktidentificering



Forsigtig: Ifølge føderal amerikansk lov må dette produkt kun sælges hos en læge eller på bestilling fra en læge.



Salgspartner

Der er yderligere information om de anvendte symboler på vores hjemmeside: [www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Engangsbrug

Vakuumstenten er kun tilladt til engangsbrug.



Ved genbrug af engangsartikler er der potentiel risiko for infektion for patient eller personale. Kontaminerede artikler kan føre til skade på patienten, sygdom eller død. Rengøring, desinfektion og sterilisering kan forringe afgørende materialeegenskaber og produktparametre af enhver art, så dette fører til fejl på artiklerne.

### 1.3 Vigtige tip



- Læs brugsanvisningen!
- Skal bruges inden udløbsdatoen!
- Krydsreaktioner på produktet er ikke kendt til dato

Denne beskrivelse alene er ikke tilstrækkelig reference til direkte anvendelse af Möller Medical-produkter. Det anbefales kraftigt at dette produkt anvendes af en gastroenterolog med erfaring i betjening af disse produkter.



Efter lægens skøn er vakuumstent-systemet anvendeligt på alle personer, uafhængigt af køn, alder, vægt og etnisk herkomst. Undtaget herfra er børn, særligt store og særligt små personer, da der ikke foreligger nogen testresultater for disse.



Alle alvorlige tilfælde, der forekommer i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

### 1.4 Anvisninger vedrørende transport og opbevaring

- Vakuumstenten skal opbevares tørt i rene rum og i den forseglede originale forsendelsesæske.
- Vakuumstenten skal altid opbevares i yderkartonen!
- Vakuumstenten må ikke udsættes for direkte sollys!
- Temperatur: +10 °C til + 40 °C
- Luftfugtighed: ≤ 40 % rel. luftfugtighed ved 20 °C!
- Hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, må vakuumstent-systemet ikke bruges.
- Vakuumstent-systemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.

### 1.5 Forsigtighedsforanstaltninger

- Patienter med allergier over for nikkel-titan-legeringer (Nitinol) kan reagere allergisk på stenten
- Patientens samtykkeerklæring skal indhentes

### 1.6 Bortskaffelse



Efter udførelsen af indgrebet skal vakuumstent-systemet bortskaffes ifølge behandlingsstedets retningslinjer for biofarligt medicinsk affald.

### 1.7 Garantierklæring

Möller Medical GmbH garanterer, at udviklingen og fremstillingen af vakuumstent-systemet er udført med den nødvendige omhu og omtanke

### 1.8 Behandling, oparbejdelse, pasning og vedligeholdelse

For at få generelle retningslinjer, funktionskontrol og afmontering af instrumenter i flere dele bedes du henvende dig til din lokale forhandler eller direkte til producenten.

## 2 Beskrivelse

Vakuumstenten er et sterilt emballeret engangsprodukt og må kun anvendes i forbindelse med egnet tilbehør.

### 2.1 Indikation

Vakuumstenten er indiceret til behandling af lækager i oesofagus, som kan tilgås endoskopisk. Ved anvendelsen af vakuumstenten 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 opretholdelse af passagen.

### 2.2 Kontraindikation

Til kontraindikationerne hører:

- Ileustilstande
- Alvorlig koagulopati
- Behandlingsrefraktær sepsis
- Betydelig vævsiskæmi i insufficiensområdet
- ingen eller vanskelig adgang til oesofagus

## 3 Komplikationer

### 3.1 Mulige komplikationer ved indgreb

- Fejlplacering af stenten
- Perforation
- Blødning
- Forskydning af lumen
- Infektion

### 3.2 Mulige komplikationer efter indgrebet

- Stentokklusion på grund af fødeansamlinger
- Stenose på grund af dannelse af granulationsvæv ved stentenderne
- Stentokklusion på grund af indvækst af granulomatøst væv i stenten
- Stentmigration
- Brud på stenten
- Recidiverende obstruktiv dyspnø forårsaget af stentokklusion eller – migration
- Utilstrækkelig tætning af stenten og derved progredierende sepsis
- Kollabering af oesofaguslimen og derfor påkrævet kunstig ernæring
- Død



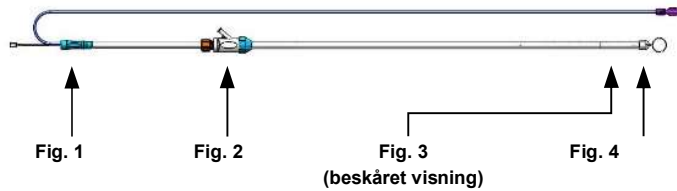
Skulle en enteral ernæring være påkrævet, skal metoden fastlægges efter den behandlende læges skøn.

### 3.3 Indskrænkninger

Der findes ingen kendte sygdomme i anamnesen, hvor vakuumstenten ikke bør anvendes under påkrævet lægelig omhu.

## PRODUKTBESKRIVELSE

### 4 Produktbeskrivelse



Vakuumbestemt-systemets komponenter:

- Stent

Den indkapslede stent består af nitinoltråd, et udsugningskateter og en sårsvamp. Den har en rørformig netstruktur. Takket være denne opbygning er stenten mere fleksibel og letter den automatiske udfoldning.

- Applikationssystem

Applikationssystemet består af tre koaksiale katetre. Det ydre kateter holder stenten sammen, til den føres ud under applikationen.

Røntgenmarkører på stenten understøtter billedannelsen under og efter stentapplikationen.

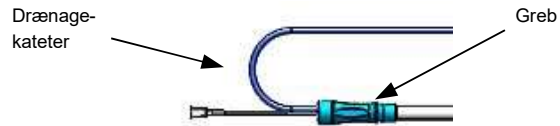


Fig. 1

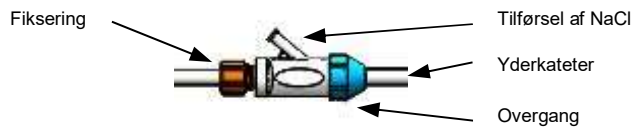


Fig. 2

## PRODUKTBESKRIVELSE

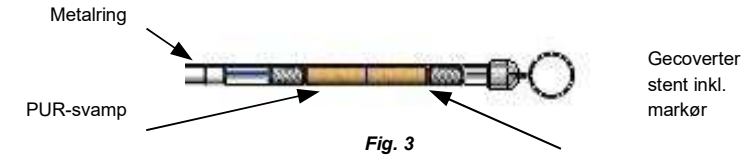


Fig. 3

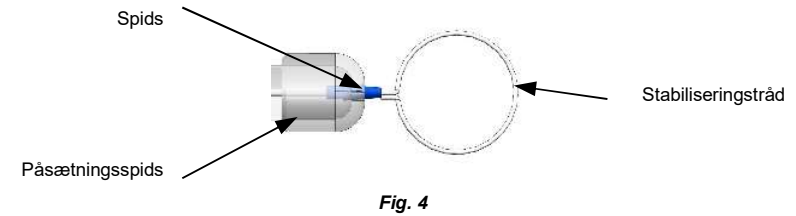


Fig. 4

## 5 Forberedelse

### 5.1 Yderligere påkrævet udstyr for anvendelsen

- Billeddannelse: Røntgengennemlysningsudstyr, endoskopienhed med fleksible endoskoper
- En **0,035 inch** (0,89 mm) tyk ledetråd
- Sprøjte til spuling
- Regulerbar medicinsk lavvakuumpumpe med sekretflaske

Möller Medical anbefaler følgende pumper:



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

- Ved problematisk indtrængen i oesofagus kan det være nødvendigt at anvende en overtube
- Endoskopisk gribetang til fremmedlegemer

### 5.2 Visuel kontrol

Åbn den ydre emballage og vær opmærksom på eventuelle beskadigelser af den primære emballage. Åbn dernæst den primære emballage og tag vakuumstent-systemet ud. Kontrollér, at stent-systemet er ubeskadiget. Hvis der foreligger mistanke om, at vakuumstent-systemets sterilitet eller funktionsdygtighed kan være begrænset, må vakuumstent-systemet ikke anvendes.

### 5.3 Frivilligt: Gennemskyl vakuumstent-systemet:

Der sættes en spids på det indvendige kateter (transparent) med mindst 5 ml NaCl-opløsning, og kateteret genneskylles, til væsken trænger ud af spidsen. Derefter skal hele systemet genneskylles via den hvide Luer-konnektor med mindst 100 ml NaCl-opløsning. Herunder skal lasso-åbningen på det ydre kateterholdes lukket.

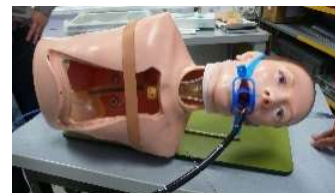
## 6 Anvendelse

### 6.1 Forsigtighedsforanstaltninger

Patienten skal sederes til indgrebet efter den gennemførende læges skøn.

### 6.2 Vejledning i den almene procedure (endoskopisk procedure)

1. Før endoskopet ind i oesofagus.



2. Før en 0,035 inch (0,89 mm) tyk ledetråd ind gennem endoskopet.
3. Fjern endoskopet, når ledetråden ligger på plads (maksimalt i maven).
4. Hold stentens spids fast med den ene hånd og fjern stabiliseringstråden helt med den anden hånd. Herunder skal den distale kateterende forblive fuldstændigt inde i det ydre kateter. Vakuumstent-systemet må ikke anvendes længere, når stenten allerede er delvist frigjort.
5. Skyd vakuumstent-systemet frem via ledetråden under gennemlysningskontrol, til den proksimale ende af stenten ligger 10-20 mm over den øvre læsionsrand, og dens distale ende mindst 10-20 mm under den nederste læsionsrand. Kontrollér radiologisk stentens placering ved hjælp af de anbragte røntgenmarkører.



## ANVENDELSE

6. Sæt en sprøjte fyldt med 20 ml NaCl-opløsning mod grebets tilslutning og skyl vakuumbent-systemet med denne for at fjerne eventuel luft og fugte kontaktfladerne mellem stenten og det ydre kateter.
7. Frigør stenten. Til det formål løsnes først sikkerhedslåsen på det orangefarvede sikkerhedsstop. Hold det proximale greb fast med den ene hånd og træk det distale greb langsomt tilbage for at frigøre stenten.



8. Skyl svampen via udsugningskateteret med mindst 40 ml NaVI-opløsning for at rette svampen ud.



9. Vent 3 minutter, til stenten næsten har foldet sig helt ud. Kontrollér dette med gennemlysning.
10. Træk forsigtigt applikationssystemet tilbage under gennemlysning og hold øje med spidsen ved gennemtrængning gennem stenten. Hold herunder udsugningskateteret konstant på plads som orienteringshjælp.
11. Kontrollér endoskopisk, at stenten er placeret det rigtige sted.
12. Før udsugningskateteret nasalt ud og vær opmærksom på, at kateteret ikke har knæk. Skru derefter det lille, aftagelige Luer-lock-stykke på udsugningskateteret.



## ANVENDELSE

13. Forbind udsugningskateteret med slangen på en egnet medicinsk lavvakuumpumpe med mellemkoblede sugeflaske ved hjælp af det vedlagte Y-stykke. Lavvakuumpumpen skal have et indstillingsområde på 40 - 125 mmHg. Y-stykket er sådan udformet, at det kan forbindes med den indsatte pumpe ved at skære slangen til.



Umiddelbart efter placering af stenten skal man undgå at passere gennem stenten med endoskopet, indtil stenten har rettet sig helt ud.

Sæt den medicinske lavvakuumpumpe på 40 til maksimalt 125 mmHg. Det påhviler den behandlende læge at vurdere den egnede pumpeydelse. Det er tvingende nødvendigt at kontrollere systemet med jævne mellemrum. Afhængigt af omfanget af sårkontakt anbefaler vi at fjerne vakuumbenten efter 2-7 dage og erstatte den med et nyt system. Ved sårkontakt over store flader må der ikke gå mere end 72 h. Vakuumbentens liggetid afhænger af sårsekretets kvalitet og svampens tilstopningsgrad. Tilstopning kan detekteres via et tiltagende negativt tryk ved en aftagende sekretmængde. Erfaringsmæssigt er en gennemsnitlig behandlingsvarighed på 20 dage tilstrækkeligt til at hele en lækage. Når vakuumbenten er fjernet, er det altid nødvendigt at kontrollere lækagen endoskopisk.



Følg pumpeproducentens specifikationer. Pumpen skal kunne indstilles inden for et område på 40-125 mmHg og skal kunne sikre et konstant sug.





### 6.3 Efter indgrebet



- Kontrollér efter indgrebet radiografisk, at stenten er korrekt placeret. På grund af faren for en stentokklusion er indtagelse af kolde drikke og sejtflydende eller faste næringsmidler ikke tilladt. Patienten bør kun indtage blendet eller flydende kost under behandlingen. Der bør gennemføres efterfølgende radiologiske og endoskopiske undersøgelser for at detektere tegn på komplikationer.
- Kontrollér før måltiderne via det indstillede tryk på lavvakuum pumpen og en stikprøve med klart vand, om stentpassagen endnu er sikret.
- Kontrollér mindst 2 gange pr. dag, om der drænes drænagevæske ud.

### 6.4 Udtagelse af vakuumstenten

Stenten fjernes ved forsigtigt at trække i tilbagetrækningsbåndet, obligatorisk ved at trække forsigtigt i kateteret, ud af oesofagus gennem mundhulen, inklusive fjernelse af det transnasale udsugningskateter. Vi anbefaler anvendelse af en endoskopisk gribetang til fremmedlegemer.



For at forhindre at rive sårranden op anbefales det at skylle VACS før ekstraktionen for bedre at kunne fjerne den eventuelt fastvoksede svamp.

### 6.5 Udskiftning af vakuum-stenten

Afbryd VACS-systemet og pumpen, gennemfør evt. en endoskopisk positionskontrol af svampen. Fjern stenten samt nasalkateteret via et endoskop gennem mundhulen. Kontrollér insufficienshulen igen til dette formål og anbring evt. en ny vakuumsvamp.



For at forhindre at rive sårranden op anbefales det at skylle VACS før ekstraktionen for bedre at kunne fjerne den eventuelt fastvoksede svamp.



Möller Medical anbefaler at udskifte systemet efter 72 timer.

Udskiftningshyppigheden er den behandlende læges ansvar.

## 7 Bilag

### 7.1 Leveringsform

Vakuumstent-systemet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

### 7.2 Tekniske data

|                   |                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------|
| Navn              | Vakuumstent                                            |
| Bestanddele       | Titan, nikkel, silastic                                |
| Opbygning         | Flettet, vævet stent med silikonebelægning og sårsvamp |
| Form              | Cylinder med 2 ender                                   |
| Emballage         | Længde x Bredde x Højde<br>1385 mm x 100 mm x 35 mm    |
| Fremstillingsdato | Se emballage                                           |
| Sterilisering     | Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)                  |

### 7.3 Bestillingsnumre

**Vakuumstent-system**

**REF 00003820**

**Brugsanvisning**

**REF 93008078**

### 7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Germany

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

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



CE 0482



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Germany

[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)



30008078 Rev. 2022-07 G