

Bruksanvisning
Vakuum-stent (VACS)



VAC Stent GI

Innholdsfortegnelse

1	Generelle sikkerhetsmerknader	6
1.1	Forklaring til brukte sikkerhetssymboler	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen:.....	6
1.1.2	Symboler på emballasjen	6
1.2	Engangsbruk	7
1.3	Varselmerknader	7
1.4	Transport og oppbevaringsmerknader.....	8
1.5	Forsiktighetstiltak.....	8
1.6	Avfallshåndtering.....	8
1.7	Garantierklæring.....	8
1.8	Bearbeidelse, klargjøring, pleie og vedlikehold	8
2	Beskrivelse	9
2.1	Indikasjon	9
2.2	Kontraindikasjon.....	9
3	Komplikasjoner	10
3.1	Mulige komplikasjoner ved inngrepet	10
3.2	Mulige komplikasjoner etter inngrepet.....	10
3.3	Begrensinger	10
4	Produktbeskrivelse	11
5	Klargjøring	13

VIKTIG

LES NØYE IGJENNOM FØR BRUK

OPPBEVAR TILGJENGELIG FOR SENERE OPPSLAG

5.1	Nødvendig ekstrautstyr ved anvendelsen.....	13
5.2	Visuell kontroll	13
5.3	Alternativt: Gjennomspyling av vakuumpstentsystemet:	13
6	Bruk	14
6.1	Forsiktighetstiltak.....	14
6.2	Anvisning for generell fremgangsmåte (endoskopisk fremgangsmåte)..	14
6.3	Etter inngrepet.....	17
6.4	Fjerning av vakuumpstent	17
6.5	Utskifting av vakuumpstent	17
7	Vedlegg	20
7.1	Leveringstilstand.....	20
7.2	Tekniske data	20
7.3	Bestillingsnummer	20
7.4	Kontakt	20

GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER

1 Generelle sikkerhetsmerknader

1.1 Forklaring til brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er de viktigste merknadene merket visuelt. Merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasient og betjeningspersonale, samt for å unngå skader eller funksjonsfeil med vakuumpstent.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen:



Obs



Merknad

1.1.2 Symboler på emballasjen



Varepartibetegnelsen



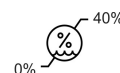
Sterilisert med etylenoksid



Artikkelnummer



Ikke steriliser på nytt



Luftfuktighet, Begrensning



Mengde



Tørr oppbevaring



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Beskytt mot sollys



Kan brukes til ÅÅÅÅ-MM-DD



Produsent



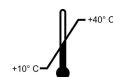
Må ikke gjenbrukes



Produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD



Overhold bruksanvisningen



Temperaturbegrensning



Inneholder eller finnes ftalater

GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER



Enkelt sterilbarrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje



Medisinsk produkt



Entydig produktidentifisering



Forsiktig: I henhold til US-amerikansk føderal lov kan dette produktet bare selges til en lege eller etter bestilling fra en lege.



Salgspartner

Ytterligere informasjon om symbolene som brukes, finnes på vår hjemmeside: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Engangsbruk

Vakuump-stenten er kun tillatt for engangsbruk.



Gjenbruk av engangsartikler medfører mulige farer for infeksjoner for pasient eller bruker. Kontaminerte artikler kan føre til skader, sykdommer eller død for pasienten. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke vesentlige materialegenskaper og produktparametere i den grad at dette fører til svikt i artikkelen.

1.3 Varselmerknader



- Les bruksanvisningen!
- Skal bare brukes inntil holdbarhetsdatoen!
- Produktkryssreaksjoner er for øyeblikket ikke kjent

Beskrivelsen alene er ikke tilstrekkelig grunnlag for direkte bruk av Möller Medical-produkter. Det anbefales på det sterkeste å følge anvisninger fra en gastroenterolog som har erfaring med disse produktene.



Vakuump-stentsystemet 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.

GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER



Alle alvorlige tilfeller som oppstår i forbindelse med produktet, skal meldes til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten befinner seg.

1.4 Transport og oppbevaringsmerknader

- Oppbevar vakuump-stenten tørt, i rene omgivelser, i lukket original forsendelseseske.
- Oppbevar alltid vakuump-stenten i forsendelsesesken!
- Beskytt vakuump-stenten mot direkte solstråler!
- Temperatur: +10 °C til + 40 °C
- Luftfuktighet: ≤ 40 % rel rh ved 20 °C!
- Dersom emballasjen er åpnet eller skadet, må vakuump-stentsystemet ikke lenger brukes.
- Vakuump-stentsystemet må ikke utsettes for noen organiske løsemidler.

1.5 Forsiktighetstiltak

- Pasienter med allergier mot nikkeltitanlegeringer (nitinol) kan reagere sterkt allergisk på stenten
- Samtykkeerklæring fra pasienten bør innhentes

1.6 Avfallshåndtering



Etter gjennomføring av inngrepet må vakuump-stentsystemet kasseres i henhold til retningslinjene til institusjonen for biologisk farlig medisinsk avfall.

1.7 Garantierklæring

Möller Medical GmbH garanterer at utvikling og produksjon av vakuump-stentsystemet er utført med den nødvendige nøyaktighet og omtensomhet

1.8 Bearbeidelse, klargjøring, pleie og vedlikehold

Henvend deg til den lokale bedriftsansvarlige eller direkte til produsenten for generelle retningslinjer, funksjonskontroller og demontering av instrumenter med flere deler.

2 Beskrivelse

Vakuum-stenten er et sterilt forpakket engangsprodukt og skal bare benyttes sammen med egnet tilbehør.

2.1 Indikasjon

Vakuum-stenten er indikert for behandling av lekkasjer i spiserøret som kan nås endoskopisk. Ved bruk av vakuum-stenten skjer en drenering av inflammatorisk sårsekret med en NPWT-behandling, samt tetting av lekkasjen med den væsketette, omhyllede stenten mens passasjen opprettholdes.

2.2 Kontraindikasjon

Kontraindikasjoner omfatter:

- Ileus-tilstander
- Alvorlig koagulopati
- Behandlingsrefraktær sepsis
- Betydelig vevsiskemi i området med insuffisiens
- Ingen eller vanskelig tilgang til spiserøret

3 Komplikasjoner

3.1 Mulige komplikasjoner ved inngrepet

- Feilplassering av stent
- Perforering
- Blødning
- Dislokasjon av lumen
- Infeksjon

3.2 Mulige komplikasjoner etter inngrepet

- Stent-okklusjon på grunn av næringsansamlinger
- Stenose ved dannelse av granulasjonsvev på stent-endene
- Stent-okklusjon ved vekst av granulomatøst vev i stenten
- Stent-migrasjon
- Stent-brudd
- Residiverende obstruktiv dyspné forårsaket av stent-okklusjon eller -migrasjon
- Manglende tetting av stenten og dermed fortsatt sepsis
- Kollaps i spiserørlumen og dermed nødvendig kunstig ernæring
- Død

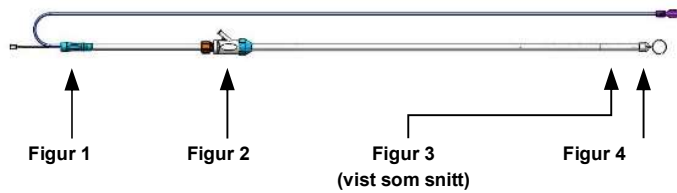


Dersom en enteral ernæring er nødvendig, må metoden fastsettes etter vurdering av den behandlende legen.

3.3 Begrensinger

Det foreligger ingen kjente tidligere sykdommer der vakuum-stenten ikke kan benyttes under påkrevd nøyaktighet fra legens side.

4 Produktbeskrivelse



Bestanddelene i vakuumsystemet:

- Stent

Den omhyllede stenten består av nitinol-tråd, et avsugskateter og en sårsvamp. Den har en rørformet nettstruktur. Med denne utformingen er stenten mer fleksibel og letter den automatiske utfellingen.

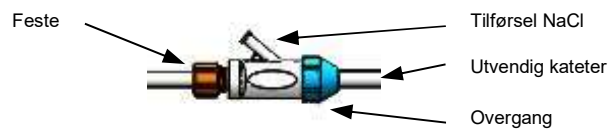
- Applikasjonssystem

Applikasjonssystemet består av tre koaksiale katetere. Det ytre kateteret holder stenten sammen, inntil den er kjørt ut under applikasjonen.

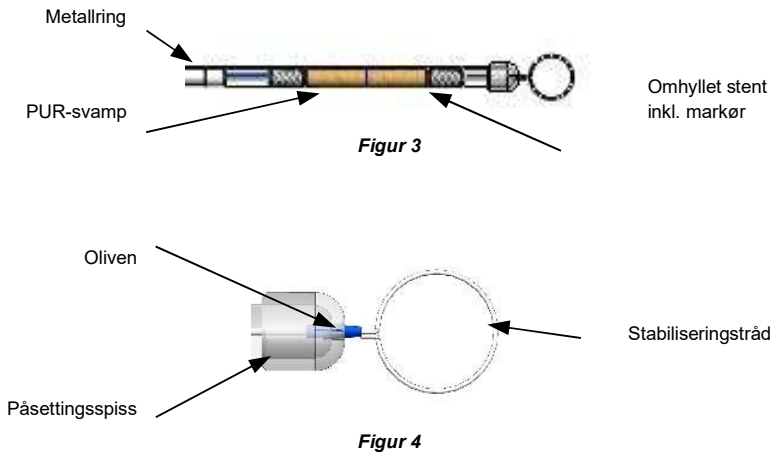
Røntgenmarkører på stenten støtter avbildningen under og etter stent-applikasjonen.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Figur 4

Omhylllet stent inkl. markør

Stabiliseringstråd

5 Klargjøring

5.1 Nødvendig ekstrautstyr ved anvendelsen

- Bildetaking: Røntgen-gjennomlysningsapparat, endoskopienhet med fleksible endoskoper
- En **0,035 tommer** (0,89 mm) sterk styretråd
- Sprøyte for spyling
- Justerbar medisinsk lavvakuumpumpe med sekretflaske

Möller Medical anbefaler følgende pumper:



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

- Ved problematisk innføring i spiserøret kan det være nødvendig med bruk av et overrør
- Endoskopisk gripetang for fremmedlegemer

5.2 Visuell kontroll

Åpne den ytre pakken og kontroller for eventuelle skader på primæremballasjen. Åpne deretter primæremballasjen og ta ut vakuump-stentsystemet. Pass på at stent-systemet er uskadet. Dersom det foreligger mistanke om at steriliteten eller funksjonsevnen til vakuump-stentsystemet er påvirket, skal vakuump-stentsystemet ikke brukes.

5.3 Alternativt: Gjennomspyling av vakuump-stentsystemet:

Sett en sprøyte med minst 5 ml NaCl-oppløsning inn på det innvendige kateteret (gjennomsiktig) og spyl kateteret til det strømmer ut væske fra olivenspissen. Deretter må hele systemet spyles med minst 100 ml NaCl-oppløsning via den hvite Luer-kontakten. Lasso-åpningen på det utvendige kateteret må her holdes sammen.

6 Bruk

6.1 Forsiktighetstiltak

Pasienten bør være sedert før inngrepet etter vurdering av legen som utfører arbeidet.

6.2 Anvisning for generell fremgangsmåte (endoskopisk fremgangsmåte)

1. Før endoskopet inn i spiserøret.



2. Før en 0,035 tommer (0,89 mm) sterk styretråd inn gjennom endoskopet.
3. Fjern endoskopet når styretråden ligger på stedet (maksimalt i magen).
4. Hold spissen på stenten fast med en hånd og fjern stabiliseringstråden fullstendig med den andre hånden. Den distale kateter-enden må her være fullstendig inne i den ytre hylsen. Vakuump-stentsystemet må ikke lenger brukes dersom stenten allerede er delvis frigjort.
5. Skyv vakuump-stentsystemet med styretråden forover med gjennomlysningskontroll, inntil den proksimale enden på stenten er 10-20 mm over den øvre lesjonskanten og den distale enden ligger minst 10-20 mm under den nedre lesjonskanten. Kontroller stentens posisjon radiologisk ved hjelp av den påsatte røntgenmarkøren.



BRUK

6. Sett en sprøyte som er fylt med 20 ml NaCl-oppløsning, på tilkoblingen på grepstykket og spyl slik vakuum-stentsystemet for å fjerne luft og å stryke kontaktflatene mellom stent og utvendig kateter.
7. Frigjør stenten. Løsne først sikkerhetslåsen ved å løsne den oransjefargede sikringen. Hold det proksimale grepet fast med en hånd og trekk det distale grepet langsomt tilbake for å frigjøre stenten.



8. Spyl svampen via sugekateteret med minst 40 ml NaCl-oppløsning for å rette opp svampen.



9. Vent 3 minutter til stenten har foldet seg ut i stor utstrekning. Kontroller dette med gjennomlysning.
10. Trekk applikasjonssystemet forsiktig tilbake under gjennomlysning og observer spissen ved gjennomgang gjennom stenten. Hold sugekateteret konstant på stedet, som orienteringshjelp
11. Kontroller endoskopisk at stenten er plassert på riktig sted.
12. Før sugekateteret ut gjennom nesen og pass på at kateteret ikke har en knekk. Skru deretter den lillafargede, avtagbare Luer-låsekontakten på sugekateteret.



BRUK

13. Forbind sugekateteret ved hjelp av det medfølgende Y-stykket med slangen til en egnet medisinsk lavvakuumpumpe med mellomkoblet sugeflaske. Lavvakuumpumpen må ha et innstillingsområde fra 40 - 125 mmHg. Y-stykket er utformet slik at det kan kobles til den anvendte pumpen ved å skjære til på slangen.



Umiddelbart etter plassering av stenten må man unngå en passasje med endoskopet gjennom stenten, inntil stenten har rettet seg helt opp.

Still den medisinske lavvakuumpumpen på 40 til maksimalt 125 mmHg. Den egnede pumpeeffekten må fastsettes etter vurdering av den behandlende legen. Det er absolutt nødvendig med en regelmessig kontroll av systemet. Avhengig av størrelsen på sårkontakten anbefaler vi at vakuum-stenten fjernes etter 2-7 dager og erstattes av et nytt system. Ved omfattende sårkontakt bør 72 timer ikke overskrides. Liggetiden til vakuum-stenten avhenger av sårsekretkvaliteten og tiltetningen i svampen. En tilstopping kan gjenkjennes ved tiltagende negativt trykk med fallende sekretmengde. Ut fra erfaringer er en gjennomsnittlig behandlingsvarighet på 20 dager tilstrekkelig for å hele en lekkasje. Etter fjerning av vakuum-stenten er det alltid nødvendig med en endoskopisk kontroll av lekkasjen.



Ta hensyn til spesifikasjonene fra pumpeprodusenten. Pumpen må kunne justeres innenfor et område på 40-125 mmHg og sikre en konstant suging.

6.3 Etter inngrepet



- Etter inngrepet kontrolleres radiografisk at stenten står riktig. På grunn av faren for en stent-okklusjon er inntak av kalde drikker eller tyktflytende og faste næringsmidler ikke tillatt. Pasienten bør under behandlingen bare ta til seg moset og flytende kost. Radiologiske og endoskopiske etterundersøkelser bør gjennomføres for å fastslå tegn på komplikasjoner.
- Kontroller med det innstilte trykket på lavvakuumpumpen og en svelgeprøve med rent vann før måltidene om stentens passasje fortsatt er sikret.
- Kontroller minst 2 x per dag om dreneringsvæsken blir drenert.

6.4 Fjerning av vakuum-stenten

Stenten fjernes ved å trekke forsiktig i tilbaketrekkingsbåndet, obligatorisk med forsiktig trekking i kateteret, ut av spiserøret gjennom munnhulen, inklusive fjerning av sugekateteret gjennom nesen. Vi anbefaler bruk av en endoskopisk gripetang for fremmedlegemer.



For å forhindre ny oppriving av sårkanten anbefales det å spyle VACS før uttrekkingen, for bedre å kunne fjerne den eventuelt fastvokste svampen.

6.5 Utskifting av vakuum-stenten

Koble fra VACS-systemet og pumpen, gjennomfør eventuelt en endoskopisk kontroll av svampens plassering. Fjern stenten samt kateteret i nesen gjennom munnhulen ved hjelp av endoskopet. Kontroller insuffisiens-hulrommet på nytt og sett eventuelt inn en ny vakuumsvamp.



For å forhindre ny oppriving av sårkanten anbefales det å spyle VACS før uttrekkingen, for bedre å kunne fjerne den eventuelt fastvokste svampen.



Möller Medical anbefaler at systemet skiftes ut etter 72 timer.

Ansvaret for hyppigheten av utskiftinger ligger hos den behandelende legen.

7 Vedlegg

7.1 Leveringstilstand

Vakuum-stentsystemet leveres sterilt og er bare beregnet for engangsbruk.

7.2 Tekniske data

Navn	Vakuum-stent
Bestanddel	Titan, nikkel, Silastic
Oppbygning	Flettet, vevet stent, silikonbelagt med sårsvamp
Form	Sylinder med 2 ender
Emballasje	Lengde x Bredder x Høyde 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Produksjonsdato	Se emballasje
Sterilisering	Sterilisert med EO-gass (etylenoksid)

7.3 Bestillingsnummer

Vakuum-stentsystem

REF 00003820

Bruksanvisning

REF 93008090

7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland

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

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



MÖLLER

CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland

www.vac-stent.com



30008090 Rev. 2022-07 G