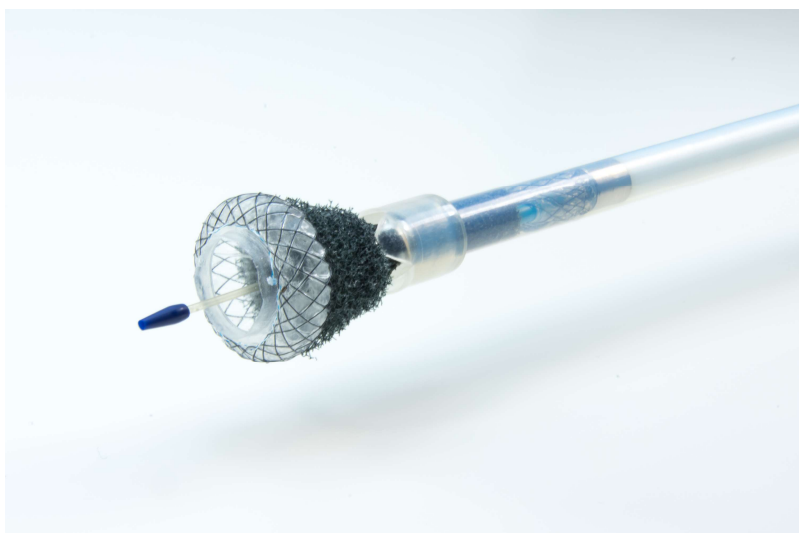


Bruksanvisning
Vakuumstent (VACS)



VAC Stent GI

Innehållsförteckning

1	Allmänna säkerhetsupplysningar	6
1.1	Förklaring av säkerhetssymboler.....	6
1.1.1	Symboler i bruksanvisningen:.....	6
1.1.2	Symboler på förpackningen.....	6
1.2	Engångsbruk	7
1.3	Varningar.....	7
1.4	Transport och förvaring	8
1.5	Försiktighetsåtgärder.....	8
1.6	Avfallshantering.....	8
1.7	Garanti.....	8
1.8	Bearbetning, beredning, skötsel och underhåll.....	8
2	Beskrivning	9
2.1	Indikation.....	9
2.2	Kontraindikation.....	9
3	Komplikationer	10
3.1	Möjliga komplikationer under proceduren.....	10
3.2	Möjliga komplikationer efter proceduren.....	10
3.3	Begränsningar	10
4	Produktbeskrivning	11
5	Förberedelse	13

VIKTIGT

LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING

SPARA FÖR SENARE REFERENS

5.1	Ytterligare utrustning som krävs vid användning	13
5.2	Visuell kontroll	13
5.3	Valfritt: Skölj vakuumbstentsystemets komponenter:	13
6	Användning	14
6.1	Försiktighetsåtgärder.....	14
6.2	Instruktioner för den allmänna proceduren (endoskopisk procedur).....	14
6.3	Efter proceduren.....	17
6.4	Ta bort vakuumbstenten.....	17
6.5	Byta ut vakuumbstenten.....	17
7	Bilaga	20
7.1	Leveransform	20
7.2	Tekniska data.....	20
7.3	Ordernummer	20
7.4	Kontakt	20

ALLMÄNNA SÄKERHETSUPPLYSNINGAR

1 Allmänna säkerhetsupplysningar

1.1 Förklaring av säkerhetsymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar är en förutsättning för att utesluta risker för patient och personal samt för att förebygga skador eller fel på vakuumbstenten.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen:



Varning



OBS

1.1.2 Symboler på förpackningen



Batchnummer



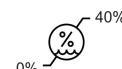
Steriliserat med etylenoxid



Artikelnummer



Sterilisera ej på nytt



Luftfuktighet, begränsning



Mängd



Förvaras torrt



Använd inte om förpackningen är skadad



Skyddas mot solljus



Kan användas till ÅÅÅÅ-MM-DD



Tillverkare



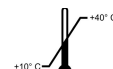
Får inte återanvändas



Tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD



Beakta bruksanvisningen



Temperaturbegränsning



Innehåll eller förekomst av ftalater



Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifikation



Försiktighet: Enligt lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller på beställning av läkare.



Försäljningspartner

Mer information om de använda symbolerna finns på vår hemsida: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Engångsbruk

Vakuurstenten är endast tillåten för engångsbruk.



Återanvändning av engångsprodukter medför en potentiell infektionsrisk för patienten eller användaren. Förrorenade produkter kan leda till skada, sjukdom eller död för patienten. Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar på ett sådant sätt att det leder till produktsvikt.

1.3 Varningar



- Läs bruksanvisningen!
- Använd endast före utgångsdatum!
- Korsreaktioner med produkten är för närvarande inte kända.

Enbart denna beskrivning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av Möller Medicals produkter. Vi rekommenderar starkt instruktion från en gastroenterolog med erfarenhet av dessa produkter.



Vakuurstentsystemet kan användas efter läkarens gottfinnande hos alla personer, oavsett kön, ålder, vikt eller etniskt ursprung. Undantag från denna regel är barn samt särskilt stora och särskilt små vuxna, eftersom testresultat saknas.



Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

1.4 Transport och förvaring

- Förvara vakuurstenten i ett torrt, rent rum i stängd originalförpackning.
- Förvara alltid vakuurstenten i ytterkartongen!
- Skydda vakuurstenten från direkt solljus!
- Temperatur: +10 °C till 40 °C
- Luftfuktighet: ≤ 40 % rel RH vid 20 °C!
- Om förpackningen är öppen eller skadad får vakuurstentsystemet inte längre användas.
- Vakuurstentsystemet får inte utsättas för organiska lösningsmedel.

1.5 Försiktighetsåtgärder

- Stenten kan utlösa en allergisk reaktion hos patienter med allergier mot nickel-titanlegeringar (nitinol).
- Samtycke bör inhämtas från patienten.

1.6 Avfallshantering



Efter utförd procedur måste vakuurstentsystemet kasseras i enlighet med din anläggnings policy för biologiskt farligt medicinskt avfall.

1.7 Garanti

Möller Medical GmbH garanterar att utveckling och tillverkning av vakuurstentsystemet har utförts med nödvändig omsorg och försiktighet

1.8 Bearbetning, beredning, skötsel och underhåll

Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkaren direkt för allmänna riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av instrument i flera delar.

2 Beskrivning

Vakuumbstenten är en sterilt förpackad engångsprodukt och får endast användas tillsammans med lämpliga tillbehör.

2.1 Indikation

Vakuumbstenten är indikerad för behandling av läckor i matstrupen som kan nås med endoskopi. När vakuumbstenten används sker dränering av den inflammatoriska sårsekretionen via NPWT-behandling samt tätning av läckaget genom den vätsketäta, täckta stenten, med hänsyn tagen till att bevara fri passage.

2.2 Kontraindikation

Till kontraindikationer hör:

- Ileustillstånd
- Svår koagulopati
- Terapirefraktär sepsis
- Betydande vävnadsischemi inom området för insufficiens
- Ingen eller försvårad tillgång till matstrupen

3 Komplikationer

3.1 Möjliga komplikationer under proceduren

- Felplacerad stent
- Perforering
- Blödning
- Förskjutning av lumen
- Infektion

3.2 Möjliga komplikationer efter proceduren

- Stentocklusion på grund av näringsansamling
- Stenos på grund av bildad granulationsvävnad i ändarna av stenten
- Stentocklusion på grund av inväxt av granulomatös vävnad i stenten
- Stentmigrering
- Stentruptur
- Återkommande obstruktiv dyspné orsakad av stentocklusion eller -migrering
- Dålig tätning av stenten och därmed progression av sepsis
- Kollaps av esofaguslumen och därigenom behov av artificiell näringstillförsel
- Dödsfall

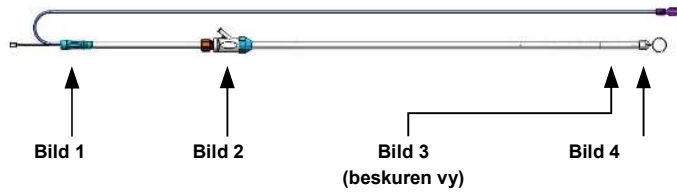


Om enteral näringstillförsel skulle behövas måste metoden bestämmas av behandlande läkare.

3.3 Begränsningar

Det finns inga kända tidigare sjukdomar som hindrar att vakuumbstenten används under nödvändig medicinsk behandling.

4 Produktbeskrivning



Vakuumbstentsystemets komponenter:

- Stent

Den täckta stenten består av nitinoltråd, en sugkateter och en sårsvamp. Den har en rörformad nätstruktur. Denna konstruktion gör stenten mer flexibel och underlättar automatisk utveckling.

- Applikationssystem

Applikationssystemet består av tre koaxiala katetrar. Den yttre katetern håller ihop stenten tills den utvecklas under appliceringen.

Röntgenmarkörer på stenten underlättar avbildning under och efter stentapplicering.

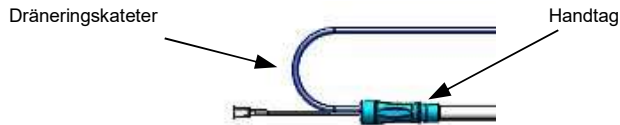


Bild 1

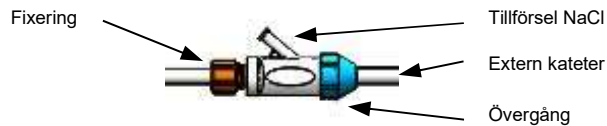
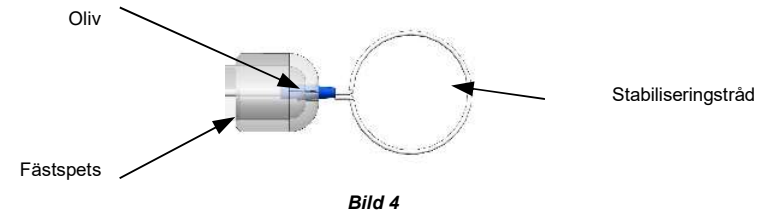


Bild 2



5 Förberedelse

5.1 Ytterligare utrustning som krävs vid användning

- Avbildning: Röntgengenomlysningsapparat, endoskopienhet med flexibla endoskop
- En 0,89 mm (**0,035 tum**) tjock styrtråd
- Spruta för spolning
- Styrbar medicinsk lågvakuumpump med sekretflaska

Möller Medical rekommenderar följande pumpar:



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

- Vid problematiskt inträde i matstrupan kan ett överrör behöva användas
- Endoskopisk griptång för främmande föremål

5.2 Visuell kontroll

Öppna ytterförpackningen och kontrollera om det finns skador på primärförpackningen. Öppna sedan primärförpackningen och ta fram vakuumbstentsystemet. Kontrollera att stentsystemet är oskadat. Om det finns misstanke om att vakuumbstentsystemets sterilitet eller funktionalitet har påverkats ska vakuumbstentsystemet inte användas.

5.3 Valfritt: Skölj vakuumbstentsystemets komponenter:

Fäst en spruta med minst 5 ml NaCl-lösning på den inre katetern (transparent) och skölj katetern tills vätskan kommer ut från toppen av oliven. Skölj därefter hela systemet med minst 100 ml NaCl-lösning via den vita lueranslutningen. Lassoöppningen på den yttre katetern måste vara stängd.

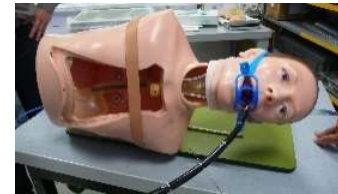
6 Användning

6.1 Försiktighetsåtgärder

Patienten bör sövas för ingreppet enligt den utförande läkarens bedömning.

6.2 Instruktioner för den allmänna proceduren (endoskopisk procedur)

1. För in endoskopet i matstrupan.



2. För in en 0,89 mm (0,035 tum) tjock styrtråd.
3. Ta bort endoskopet när styrtråden är på plats (maximalt i magen).
4. Håll i stentens spets med ena handen och använd den andra handen för att helt ta bort stabiliseringstråden. Den distala änden av katetern måste förbli helt inom det yttre höljet. Vakuumbstentsystemet får inte längre användas om stenten redan delvis är frigjord.
5. För fram vakuumbstentsystemet över styrtråden med hjälp av genomlysning tills den proximala änden av stenten är 10–20 mm över den övre lesionskanten och dess distala ände är minst 10–20 mm under den nedre lesionskanten. Kontrollera stentens position radiologiskt med hjälp av de applicerade röntgenmarkörerna.



ANVÄNDNING

6. Anslut en spruta fylld med 20 ml NaCl-lösning till kontakten på handtaget och använd den för att skölja vakuumbstentsystemet för att avlägsna luften och väta kontaktytorna mellan stenten och den yttre katetern.
7. Frigör stenten. Lossa därvid först säkerhetslåset genom att lossa den orangefärgade säkerhetsspärren. Håll det proximala handtaget med en hand och dra långsamt tillbaka det distala handtaget för att frigöra stenten.



8. Skölj svampen med minst 40 ml NaCl-lösning via sugkatetern så att svampen rätas ut.



9. Vänta 3 minuter tills stenten är i stora drag utfälld. Kontrollera detta med genomlysning.
10. Dra försiktigt tillbaka applikationssystemet under genomlysning och observera spetsen när den passerar genom stenten. Håll sugkatetern konstant på plats som orienteringshjälp.
11. Kontrollera endoskopiskt att stenten är rätt placerad.
12. För ut sugkatetern transnasalt och se till att katetern inte är krökt. Skruva sedan på den lilafärgade, löstagbara luerlåskontakten på sugkatetern.



ANVÄNDNING

13. Använd det medföljande Y-stycket för att ansluta sugkatetern till slangen på en lämplig medicinsk lågvakuumpump med mellankopplad sugflaska. Lågvakuumpumpen måste ha ett inställningsområde på 40–125 mmHg. Y-stycket är utformat så att det kan anslutas till slangen på pumpen som används genom att kapas till rätt storlek.



Undvik att föra endoskopet genom stenten direkt efter att stenten har placerats. Vänta tills stenten är helt utfälld.

Ställ in den medicinska lågvakuumpumpen mellan 40 och maximalt 125 mmHg. Lämplig pumpeffekt bestäms av den behandlande läkaren. En regelbunden kontroll av systemet är absolut obligatorisk. Beroende på sårkontaktens storlek rekommenderar vi att vakuumbstenten avlägsnas efter 2–7 dagar och ersätts med ett nytt system. Vid omfattande sårkontakt bör 72 timmar inte överskridas. Hur lång tid vakuumbstenten kan användas beror på sårsekretionens kvalitet och svampens igensättningsgrad. Igensättning känns igen på att undertrycket ökar med minskande sekretvolym. Erfarenheten visar att en genomsnittlig behandlingstid på 20 dagar är tillräcklig för att läka en läcka. Efter borttagning av vakuumbstenten krävs alltid endoskopisk kontroll av läckaget.



Observera pumptillverkarens specifikationer. Pumpen måste vara justerbar i intervallet 40–125 mmHg och garantera konstant sug.

6.3 Efter proceduren



- Kontrollera stentens korrekta position med röntgen efter proceduren. På grund av risken för stentockklusion får kalla drycker och trögflytande eller fast föda inte konsumeras. Patienten ska endast äta passerad eller flytande föda under behandlingen. Uppföljande radiologiska och endoskopiska undersökningar bör göras för att upptäcka tecken på komplikationer.
- Kontrollera lågvakuumpumpens inställda tryck och en klunk rent vatten före måltider för att säkerställa att stenten fortfarande ger fri passage.
- Kontrollera minst två gånger om dagen om dräneringsvätska dräneras.

6.4 Ta bort vakuumstenten

Stenten avlägsnas från matstrupen via munhålan genom att försiktigt dra i utdragsremmarna, obligatoriskt genom att försiktigt dra i katetern, inklusive avlägsnande av den transnasala sugkatetern. Vi rekommenderar användning av en endoskopisk griptång för främmande föremål.



För att förhindra att sårkanten går sönder igen, rekommenderas att skölja VACS före extraktion för att lättare kunna ta bort eventuell svamp som kan ha fastnat.

6.5 Byta ut vakuumstenten

Koppla bort VACS-systemet och pumpen, genomför vid behov en endoskopisk kontroll av svampens position. Ta bort stenten och näskatetern via munhålan med hjälp av ett endoskop. Kontrollera insufficienshåligheten igen och för vid behov in en ny vakuumsvamp.



För att förhindra att sårkanten går sönder igen, rekommenderas att skölja VACS före extraktion för att lättare kunna ta bort eventuell svamp som kan ha fastnat.



Möller Medical rekommenderar att systemet byts efter 72 timmar.

Bytesfrekvensen är den behandlande läkarens ansvar.

7 Bilaga

7.1 Leveransform

Vakuumstentsystemet levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk.

7.2 Tekniska data

Namn	Vakuumstent
Beståndsdelar	Titan, nickel, Silastic
Konstruktion	Flätad, vävd stent, silikonbelagd med sårsvamp
Form	Cylinder med 2 ändar
Förpackning	Bredd × höjd × djup 1385 mm × 100 mm × 35 mm
Tillverkningsdatum	Se förpackning
Sterilisering	Steriliserad med EO-gas (etylenoxid)

7.3 Ordernummer

Vakuumstentsystem

REF 00003820

Bruksanvisning

REF 93008096

7.4 Kontakt



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland

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

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



CE 0482



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland

www.vac-stent.com



30008096 Rev. 2022-07 G