

da

Brugsanvisning

VacStent GI™

Øsofagus



VAC Stent GI™

VIGTIGT

GENNEMLÆSES OMHYGGELIGT INDEN BRUG

SKAL OPBEVARES TIL SENERE REFERENCE

Indholdsfortegnelse

1. Generelle sikkerhedsanvisninger	5
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 Tip til transport og opbevaring	7
1.4 Forsigtighedsforanstaltninger	7
1.5 Korrekt bortskaffelse	7
1.6 Producentens ansvar	7
2. Beskrivelse	8
2.1 Erklærede formål	8
2.2 Bruger	8
2.3 Indikation	8
2.4 Kontraindikation	8
3. Komplikationer	9
3.1 Mulige komplikationer ved indgrebet	9
3.2 Mulige komplikationer efter indgrebet	9
3.3 Begrænsninger	9
3.4 Meddelelser	9
4. Produktbeskrivelse	10
5. Forberedelse	12
5.1 Yderligere påkrævet udstyr	12
5.2 Visuel inspektion	12
5.3 Skylning af kateter	12
5.3.1 Skylning af drænagekateter	13
5.3.2 Skylning af udvendigt kateter	13
5.3.3 Skylning af indvendigt kateter	13
6. Anvendelse	14
6.1 Forsigtighedsforanstaltninger	14
6.2 Placering af stenten	14
6.3 Kontroller under anvendelsen	16
6.4 Ernæring i anvendelsesperioden	16
6.5 Fjernelse af VacStent GI™	17
6.6 Skift af VacStent GI™	17
7. Bilag	18
7.1 Leveringsform	18
7.2 Tekniske oplysninger	18
7.3 Bestillingsnumre	18
7.4 Kontaktoplysninger	18

1. Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvend dig til din lokale 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. Manglende overholdelse kan føre til svær personskade eller endda død.

- Læs og følg brugsanvisningen.



Beskadiget emballage

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

- Bortskaf produktet.



Skal bruges før udløbsdatoen

Hvis udløbsdatoen 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 udløbsdato er overskredet, skal det bortskaffes.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

1.1 Forklaring af de anvendte sikkerhedssymboler

I denne brugsanvisning er vigtige anvisninger fremhævet. Disse anvisninger er en forudsætning for at kunne udelukke risici for patienter, brugere eller tredjeparter samt for at undgå beskadigelser eller funktionsfejl på VacStent GI™.

1.1.1 Symboler i brugsanvisningen:



Bemærk



Tip

1.1.2 Symboler på emballagen



Batchnummer



Følg brugsanvisningen



Artikelnummer



Salgspartner



Medicinsk udstyr



Producent



Entydig produktidentificering



Fremstillingsdato
dd-mm-åååå



Steriliseret med ethylenoxid



Anvendes inden
dd-mm-åååå



Må ikke genbruges



Emballageenhed



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis
emballagen er beskadiget



Enkelt sterilbarrieresystem



Opbevares tørt



Enkelt sterilbarrieresystem
med udvendig
beskyttelsesemballage



Beskyttes mod sollys

RONLY

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

Der findes flere oplysninger om de anvendte symboler på vores websted:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Engangsbrug

VacStent GI™ er kun beregnet 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 din institutions 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 tætnet 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 kraftigt, at dette produkt anvendes af en gastroenterolog med erfaring i håndtering af disse produkter.

2.3 Indikation

VacStent GI™ er indiceret til behandling af lækager i øsofagus, 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:

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

3. Komplikationer

3.1 Mulige komplikationer ved indgrebet

- Forkert placering af stent med den følge, at lækagen ikke dækkes eller ikke dækkes fuldstændig.
- Perforation
- Perforation ved løsning af en længerevarende indlagt VacStent GI™ på grund af fastvoksning af granulativsvæv eller slimhinden i svampecylindren.
- Tab af svampecylindren (stentglidning) ved udtagelse af VacStent GI™, der har været indlagt i længere tid
- Blødning, der er forårsaget af manipulation af lækagen eller sårhulen ved fjernelse af fremmedlegeme eller ved frigørelse af en VacStent GI™, der har været indlagt i længere tid.
- 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 næringsansamlinger
- Sammenfald af øsofaguslumen og derved påkrævet kunstig ernæring
- Senere stenose med arvæv som følge af for stor dannelse af granulativsvæv i området ved lækagen eller ved stentens ender.
- Stentmigration
- Brud på stentens nitinolfilament
- Mangelfuld tætning af stenten og derved progredierende sepsis
- Recidiverende obstruktiv dyspnø, der er forårsaget af stentokklusion eller stentmigration.
- 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™:

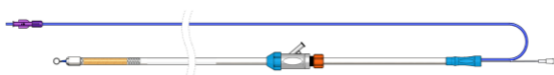
- Dækket stent
- Indføringsinstrument
- Y-stykke

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.

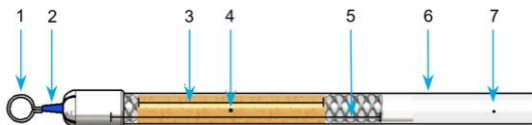
Kateterets funktion:

- 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 billedannelse under og efter stentindføringen. Der findes 2 over for hinanden liggende røntgenmarkører på de to ender samt i midten af stenten.



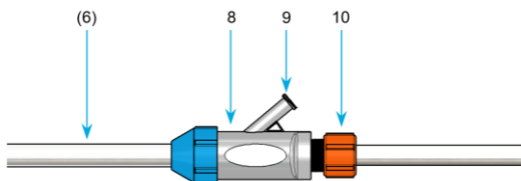
Figur 1:
Samlet oversigt over VacStent GI™



Figur 2:
Proksimal ende af VacStent GI™

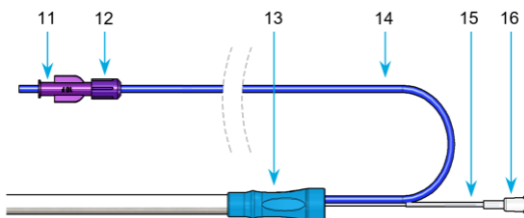
1	Stabiliseringsstråd	5	Dækket stent
2	Olivenformet spids	6	Udvendigt kateter
3	Svampecylinder	7	Boring
4	Midterste røntgenmarkør		

PRODUKTBESKRIVELSE



Figur 3:
Mellemstykke på VacStent GI™

8	Forreste greb	10	Fiksering
9	Hvid Luer-konnektor		



Figur 4:
Distal ende af VacStent GI™

11	Lilla Luer-konnektor	14	Drænagekateter
12	Omløbermøtrik	15	Indvendigt kateter
13	Bageste greb	16	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 til skylning:
 - Anbefaling: mindst 50 ml
- Endoskopisk gribetang
- Eventuelt en overslange
 - ved problematisk indgang i øsofagus
- Regulerbar medicinsk lavvakuumpumpe med sekretbeholder



Overhold pumpeproducentens specifikationer

Indstillingsområde fra 40 til 125 mmHg. Pumpen skal sikre et konstant sug.

- Følg brugsanvisningen fra producenten af lavvakuumpumpen.

5.2 Visuel inspektion

Åbn emballagen, og efterprøv, om der ses nogen beskadigelse af den primære emballage. Åbn derefter den primære emballage, og udtag VacStent GI™. Kontrollér, at stenten er ubeskadiget. Hvis der er mistanke om, at steriliteten eller funktionsdygtigheden af VacStent GI™ er blevet påvirket, må den ikke anvendes.

5.3 Skylning af kateter

- Kateteret på VacStent GI™ skal skylles ved hjælp af en 50 ml sprøjte, der er fyldt med en NaCl, før indføring.
- NaCl-opløsningen må ikke være varmere end kropstemperatur, da stabiliteten af det udvendige kateter i så fald reduceres.
- Ved skylning skal stenten være forblive fuldstændigt indeni det udvendige kateter.



Stent kan ikke indføres

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

- Bortskaf VacStent GI™ med delvist frigjort 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 lille 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



Bedøvelse

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

6.2 Placering af stenten

Den visuelle kontrol kan gennemføres med:

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



Tråd kan ikke indføres

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

- Brug udelukkende de angivne guidewirer (*kapitel 5.1*)

Forberedelse af stentplacering

- 1 Indfør endoskopet gennem svælget og ned i øsofagus.
- 2 Endoskopér til den forventede lækage.
- 3 Inspicer lækagen, fjern fremmedlegemer og foretag måling.
- 4 Endoskopér mindst 20 cm længere proksimalt.
- 5 Maksimalt i maven
- 6 Indfør guidewiren, og placer den mindst 20 cm over lækagen.
- 7 Maksimalt i maven
- 8 Fjern endoskopet, når guidewiren er på plads.

Placering af stent

- 9 Vi anbefaler påføring af et egnet glidemiddel til lettere indføring i øsofagus.
- 10 Indfør guidewiren gennem hullet i den olivenformede spids og ind i det indvendige kateter.
- 11 Skub den forudskyllede stent (*kapitel 0*), fremad over guidewiren under visuel kontrol.
- 12 Den proksimale ende af stenten skal være 1 til 2 cm over den øverste lækagekant.
- 13 Den distale ende af stenten skal være mindst 1 til 2 cm under den nederste lækagekant.
- 14 Efterprøv stentens position visuelt, før den frigives.
- 15 Fjern guidewiren, når stenten er på plads.

Frigivelse af stent

- 16 Løsn sikkerhedslukningen ved at skrue den orange fiksering åben.
- 17 Hold i det bageste greb med den ene hånd.
- 18 Med den anden hånd trækkes det forreste greb langsomt og forsigtigt tilbage til det bageste greb.
- 19 I starten mærkes øget modstand.
- 20 Anbefaling: Fastgør det bageste greb ved hoften.
- 21 Frigiv stenten under visuel kontrol.
- 22 Skyl svampecylinderen med mindst 40 ml NaCl-opløsning via den lille Luer-konnektor for at rette den ud.
- 23 Vent mindst 3 minutter, indtil stenten stort set er foldet ud.
- 24 Kontrollér udfoldningen visuelt.

Fjernelse af indføringsinstrument

- 25 Løsn skrueforbindelsen på den lille Luer-konnektor, træk den ud af drænagekateteret, og læg den til side til senere. Den skal bruges til udtagningen af stenten.
- 26 Ved udtagning af indføringsinstrumentet må stenten ikke flytte sig.
- 27 Træk forsigtigt indføringsinstrumentet tilbage under visuel kontrol.
- 28 Under udtagning af indføringsinstrumentet skal stenten overvåges for at sikre, at den ikke flytter sig under udtagningen.
- 29 Genindsæt drænagekateteret under udtrækningen af indføringsinstrumentet.
- 30 Hold drænagekateteret fast tæt på kroppen, så snart den ses ved munden.
- 31 Efterprøv visuelt, om stenten er placeret korrekt.
- 32 Udfør drænagekateteret transnasalt.
- 33 Under udførelsen kan der forekomme et ryk. Der skal her gås meget forsigtigt frem, så stenten ikke flytter sig.
- 34 Efterprøv, om drænagekateteret er fri for knæk, da sårvæsken ellers ikke kan udsuges.
- 35 Fastgør den lille 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 lumen ved for stærk sugning.

- Pumper må udelukkende bruges i det angivne indstillingsområde (*kapitel 5.1*)

Tilslutning af stenten til pumpen

- 36 Tilskær Y-stykket, så det passer på drænagekateteret.
- 37 Forbind drænagekateteret over Y-stykket ved hjælp af en egnet lavvakuumpumpe.
- 38 Tilslut lavvakuumpumpen.
- 39 Indstil lavvakuumpumpen til mellem 40 og 125 mmHg.
- 40 Vi anbefaler, at der startes med 125 mmHg. I løbet af behandlingen kan undertrykket reduceres, hvis lægen vurderer det.
- 41 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)
- Passage af stenten før hvert måltid gennem en slugeprøve med klart vand
- Det indstillede tryk før hvert måltid

Kontroller på pumpen:

- Drænering af sårvæske (mindst 2 gange pr. dag)
- Tryk/tryktab på lavvakuumpumpen
- Kontinuerligt sug
- Utæthed
- Dannelse af knæk på drænagekateter

6.4 Ernæring i anvendelsesperioden



Stentokklusion som følge af forkert ernæring

Ikke-egnet ernæring kan føre til stentokklusion.

Sørg for egnet ernæring.

Tilladt: Fiberfri ernæring, vand, klare supper

Ikke tilladt: Kolde drikke, tykflydende og faste næringsmidler

Hvis enteral næring skulle blive nødvendig, skal metoden bestemmes af den behandlende læge.

6.5 Fjernelse af VacStent GI™



Fare for personskader ved fjernelse

Swampen i VacStent GI™ kan være indgranuleret. Hvis der ikke skylles med NaCl før udtagning, kan sårkanten blive revet op igen. Der er risiko for personskade.

- Skyl med NaCl før udtagning.
- 1 Sluk lavvakuumpumpen mindst 2 timer før udtagningen for at afslutte sugning.
 - 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.
 - 5 Fjern den lilla Luer-konnektor.
 - 6 Indfør endoskop og gribetang.
 - 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.
 - 10 Træk desuden forsigtigt som understøttelse i drænagekateteret.
 - 11 Udtag stenten samt drænagekateteret.
 - 12 Fjern potentielt fastgroede svamperester.
 - 13 Efterprøv lækagen endoskopisk.

6.6 Skift af VacStent GI™



Fare for personskader ved fjernelse

Hvis svampen forbliver placeret for længe, indgranuleres den i vævet. Ved fjernelse kan der opstå et sår.

- Stenten skal udskiftes med en ny efter senest 72 timer.

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 svampecylindrens 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 (etylenoxid)

7.3 Bestillingsnumre

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Kontaktoplysninger



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland

Tlf.: +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, Tyskland
www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482

