

Gebruikershandleiding

VacStent GI™

Colon



BELANGRIJK

VOOR GEBRUIK ZORGVULDIG LEZEN

BEWAREN OM LATER TE KUNNEN RAADPLEGEN

Inhoud

1. Algemene veiligheidsinstructies	5
1.1 Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen.....	6
1.1.1 Symbolen in de gebruiksaanwijzing S	6
1.1.2 Symbolen op de verpakking	6
1.2 Eenmalig gebruik	7
1.3 Transport- en opslaginstructies	7
1.4 Voorzorgsmaatregelen.....	7
1.5 Correcte afvoer	7
1.6 Verantwoordelijkheid van de fabrikant	7
2. Beschrijving	8
2.1 Beoogd doel.....	8
2.2 Gebruiker	8
2.3 Indicatie.....	8
2.4 Contra-indicatie	8
3. Complicaties	9
3.1 Mogelijke complicaties bij de ingreep.....	9
3.2 Mogelijke complicaties na de ingreep	9
3.3 Beperkingen.....	9
3.4 Meldingen.....	9
4. Productbeschrijving	10
5. Voorbereiding	12
5.1 Extra benodigde uitrusting.....	12
5.2 Visuele controle.....	12
5.3 Katheter doorspoelen.....	12
5.3.1 Drainagekatheter doorspoelen	13
5.3.2 Buiten katheter doorspoelen.....	13
5.3.3 Binnen katheter doorspoelen.....	13
6. Gebruik	14
6.1 Voorzorgsmaatregelen.....	14
6.2 Stent plaatsen	14
6.3 Controles tijdens het gebruik.....	16
6.4 Voeding voor de duur van het gebruik	16
6.5 Verwijdering van de VacStent GI™	17
6.6 De VacStent GI™ vervangen	17
7. Bijlage	18
7.1 Leervorm	18
7.2 Technische gegevens	18
7.3 Bestelnummers	18
7.4 Contactgegevens	18

1. Algemene veiligheidsinstructies

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

Het product mag niet worden gewijzigd en mag alleen worden gebruikt waarvoor het bedoeld is.



Lees de gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding maakt deel uit van het product. Niet-naleving kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood.

- Lees de gebruikershandleiding en neem deze in acht



Beschadigde verpakking

Als de steriele verpakking beschadigd is, mag het product niet meer gebruikt worden.

- Product afvoeren



Gebruik uitsluitend binnen de houdbaarheidsdatum

Materiaalmoetheid kan optreden nadat de houdbaarheidsdatum is overschreden. Het product en de verpakking kunnen broos en doorlaatbaar en daardoor instabiel en onsteriel worden. Veilig gebruik van het product is niet langer gegarandeerd.

- Gebruik het product alleen voor de vervaldatum
- Gooi het product weg na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

1.1 Toelichting bij de gebruikte veiligheidssymbolen

In deze gebruikershandleiding worden belangrijke instructies aangeduid met symbolen. Deze instructies vormen een voorwaarde om gevaren voor patiënten en bedieningspersoneel uit te sluiten en schade aan of storing van de VacStent GI™ te voorkomen.

1.1.1 Symbolen in de gebruiksaanwijzing



Let op



Aanwijzing

1.1.2 Symbolen op de verpakking



Lotnummer



De gebruikershandleiding in acht nemen



Artikelnummer



Distributiepartner



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Unieke productidentificatie



Productiedatum
JJJJ-MM-DD



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Te gebruiken tot
JJJJ-MM-DD



Niet opnieuw gebruiken



Verpakkingseenheid



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Enkel steriel
barrièresysteem



Droog bewaren



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



Beschermen tegen
zonlicht

Rx ONLY

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

1.2 Eenmalig gebruik

De VacStent GI™ is uitsluitend toegestaan voor eenmalig gebruik.



Geen hergebruik van artikelen voor eenmalig gebruik

Bij hergebruik van artikelen voor eenmalig gebruik bestaat er infectierisico voor de patiënt, de gebruiker of derden.

- Gooi de VacStent GI™ op de juiste manier weg na eenmalig gebruik (hoofdstuk 1.5)



Geen opwerking van artikelen voor eenmalig gebruik

Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen kritieke materiaaleigenschappen en productparameters zodanig beïnvloeden dat het artikel niet meer functioneert.

- Niet reinigen, desinfecteren en steriliseren

1.3 Transport- en opslaginstructies

- Bewaren in een donkere, droge en schone ruimte in de originele gesloten doos
- De VacStent GI™ mag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen

1.4 Voorzorgsmaatregelen

- Patiënten met een allergie voor nikkel-titaanlegeringen (nitinol) kunnen allergisch reageren op de stent
- Kruisreacties van het product zijn op dit moment niet bekend
- Er moet een toestemmingsverklaring van de patiënt worden verkregen

1.5 Correcte afvoer

De verpakking moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke richtlijnen en wetten.



Correcte afvoer van de VacStent GI™

De gebruikte VacStent GI™ moet op de juiste manier worden afgevoerd. Er is een risico op infectie bij contact.

- Afvoer volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling

1.6 Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Möller Medical GmbH garandeert dat de ontwikkeling en productie van de VacStent GI™ met de noodzakelijke zorgvuldigheid en voorzichtigheid hebben plaatsgevonden.

2. Beschrijving

De VacStent GI™ is een steriel verpakt product voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt in combinatie met geschikte accessoires.

2.1 Beoogd doel

De VacStent GI™ combineert een vacuümspons, die intraluminaal in de slokdarm/maag of darm ligt en die de wond verzorgt, met een gecoverde stent, die de spons t.o.v. het lumen afdicht en daardoor de doorgang waarborgt. Op die manier worden beide doelen van de lekkagebehandeling bereikt: de drainage van het inflammatoire wondvocht met een NPWT-behandeling (Negative-pressure wound treatment) en de afdichting van de lekkage door de stent met vloeistofdichte mantel. De behandeling met de VacStent GI™ vindt plaats tot de lekkage genezen is door secundaire wondgenezing.

2.2 Gebruiker

Deze beschrijving alleen biedt onvoldoende achtergrond voor het directe gebruik van de VacStent GI™. De VacStent GI™ mag alleen worden gebruikt door getrainde professionals. Instructies door een gastro-enteroloog die ervaring heeft in het gebruik van deze producten, wordt dringend aanbevolen.

2.3 Indicatie

De VacStent GI™ is geïndiceerd voor de behandeling van lekkages in het colorectale gedeelte van de dikke darm die endoscopisch bereikbaar zijn. Door het gebruik van de VacStent GI™ wordt het inflammatoire wondsecret gedraineerd via een NPWT-behandeling en wordt de lekkage afgedicht door de vloeistofdichte, beklede stent waarbij de passage behouden blijft. De VacStent GI™ kan ook preventief worden gebruikt om insufficiëntie te voorkomen.

2.4 Contra-indicatie

Tot de contra-indicaties behoren:

- Ileus
- Ernstige coagulopathie
- Therapierefractaire sepsis met onmiddellijke indicatie voor chirurgie
- Significante weefselischemie in het gebied van de insufficiëntie of wondholte, groter dan de lengte van de VacStent GI™
- Geen of moeilijke toegang tot de colorectale dikke darm

3. Complicaties

3.1 Mogelijke complicaties bij de ingreep

- Verplaatsing van de stent met als gevolg een onbedekte of onvolledig bedekte lekkage
- Perforatie van de dikke darm buiten de bestaande lekkage door de geleidingsdraad of introducer
- Perforatie tijdens het loslaten van een langer ingebrachte VacStent GI™ door ingroei van het granulatieweefsel of mucosa in de sponscilinder
- Verlies van de sponscilinder (weggliden van de stent) tijdens verwijdering van de langer geplaatste VacStent GI™
- Bloeding veroorzaakt door manipulatie van de lekkage of in de wondholte tijdens het debridement of ook tijdens het loshalen van de langer geplaatste VacStent GI™
- Verplaatsing van het lumen
- Infectie
- Stentocclusie door onjuiste plaatsing

3.2 Mogelijke complicaties na de ingreep

- Sponsocclusie zodat er geen afzuiging meer mogelijk is
- Stentocclusie door het ingroeien van granulomateus weefsel in de stent
- Stentocclusie door impactie van ontlasting met obstructie van het vrije lumen
- Instorting van het colonlumen kan leiden tot darmobstructie
- Latere littekenstenose door overmatige vorming van granulatieweefsel in het gebied van de lekkage of aan de uiteinden van de stent
- Stentmigratie
- Breuk van de nitinolvezels van de stent
- Inadequate afdichting van de lekkage door de VacStent GI™ en dus progressie van sepsis
- Dood

3.3 Beperkingen

De VacStent GI™ 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 personen, aangezien hierover geen gegevens beschikbaar zijn.

3.4 Meldingen

Alle incidenten of ernstige ongewenste voorvallen die optreden in verband met het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

4. Productbeschrijving

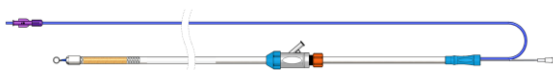
Leveringsomvang van de VacStent GI™:

- Bedekte stent
- Introducer
- Y-stuk

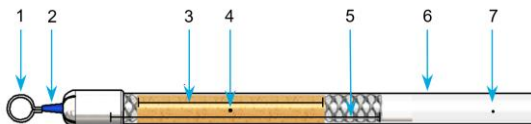
De bedekte stent bestaat uit nitinoldraad, een drainagekatheter en een sponscilinder. De nitinoldraad heeft een buisvormige netstructuur. Door deze opbouw is de stent flexibeler en dit vergemakkelijkt het automatische uitvouwen. Functie van de katheters:

- De buitenkatheter houdt de stent bij elkaar totdat de stent is uitgeschoven
- De binnenkatheter maakt correcte plaatsing van de stent mogelijk
- De drainagekatheter voert de wondafscheiding af

Er zijn 6 röntgenmarkers in de stent ingebouwd om de beeldvorming tijdens en na het aanbrengen van de stent te ondersteunen. Aan beide uiteinden en in het midden van de stent bevinden zich steeds 2 tegenover elkaar liggende röntgenmarkers.



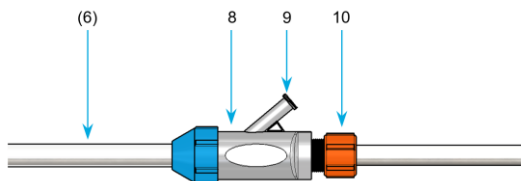
Afbeelding 1:
Algemeen overzicht VacStent GI™



Afbeelding 2:
Proximale uiteinde van de VacStent GI™

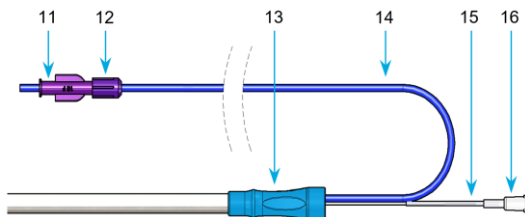
1	Stabiliseringsdraad	5	Bedekte stent
2	Olijf	6	Buiten-katheter
3	Sponscilinder	7	Boorgat
4	Middelste röntgenmarker		

PRODUCTBESCHRIJVING



Afbeelding 3:
Middenstuk van de VacStent GI™

8	Voorste greep	10	Fixering
9	Witte Luer-connector		



Afbeelding 4:
Distaal uiteinde van de VacStent GI™

11	Paarse Luer-connector	14	Drainagekatheter
12	Wartelmoer	15	Binnenkatheter
13	Achterste greep	16	Transparante Luer-connector

5. Voorbereiding

5.1 Extra benodigde uitrusting

- Beeldvorming:
 - Röntgenapparaat-fluoroscoop
OF
 - Endoscopie-eenheid met flexibele endoscopen
- Geleidingsdraad, met flexibele punt
 - 0,035 inch (=0,89 mm) dik
- Spuit, indien nodig, spoelsysteem
 - Advies: minstens 50 ml
- Endoscopische grijptangen
- Regelbare medische laagvacuümpomp met secreetflës



Neem de specificatie van de pompfabrikant in acht

Instelbereik van 40 tot 125 mmHg. De pomp moet constante aanzuiging garanderen.

- Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de laagvacuümpomp in acht

5.2 Visuele controle

Open de omverpakking en let op eventuele beschadigingen van de primaire verpakking. Open vervolgens de primaire verpakking en verwijder de VacStent GI™. Controleer of de stent onbeschadigd is. Als het vermoeden bestaat dat steriliteit of de werking van de VacStent GI™ verstoord is, mag de VacStent GI™ niet worden gebruikt.

5.3 Katheter doorspoelen

- De katheters van de VacStent GI™ moeten voor het inbrengen met een spuit worden gespoeld (advies: 50 ml spuit)
- De NaCl-oplossing mag niet warmer zijn dan lichaamstemperatuur, anders zal de stabiliteit van de uitwendige katheter afnemen
- De stent moet tijdens het spoelen volledig in de buitenkatheter blijven



Stent niet inbrengbaar

Een gedeeltelijk vrijgekomen stent kan niet worden ingebracht vanwege een veranderde vorm.

- Gooi de VacStent GI™ met gedeeltelijk vrijgekomen stent weg en neem een nieuwe VacStent GI™

5.3.1 Drainagekatheter doorspoelen

Vergemakkelijkt het verwijderen van de stent uit de buitenkatheter. Ondersteunt het plaatsen van de sponscilinder.

- 1 De paarse Luer-connector (hierna LLK) herplaatsen
 - a) De wartelmoer op de LLK losdraaien
 - b) De LLK van de drainagekatheter trekken
 - c) De LLK op de spuit schroeven
 - d) De drainagekatheter in de opening van de LLK schuiven tot u weerstand voelt
 - e) De wartelmoer van de LLK vastdraaien
- 2 De sponscilinder spoelen met ten minste 20 ml NaCl-oplossing tot hij donkergrijs is

5.3.2 Buitenkatheter doorspoelen

Vergemakkelijkt het verwijderen van de stent uit de buitenkatheter.

Er zit een kleine opening op de buitenkatheter, ongeveer 20 cm van het distale uiteinde. Op dit punt kunnen vloeistoffen weglekken. De opening kan dichtgehouden worden tijdens het spoelen. Vloeistoffen die uit de opening lopen, hebben geen invloed op de werking van de stent.

- 1 De kleine opening dichthouden
- 2 Via de witte Luer-connector spoelen met minstens 20 ml NaCl-oplossing

5.3.3 Binnenkatheter doorspoelen

Vergemakkelijkt het inbrengen van de geleidingsdraad.

- 1 Stabilisatiedraad verwijderen
- 2 Via de transparante Luer-connector spoelen met minstens 5 ml NaCl-oplossing

6. Gebruik

6.1 Voorzorgsmaatregelen



Sedatie

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

6.2 Stent plaatsen



Draad niet inbrengbaar

Als de geleidingsdraad dikker is, kan de VacStent GI™ niet worden ingebracht en geplaatst.

- Gebruik alleen gespecificeerde geleidingsdraaddiktes (hoofdstuk 5.1)

De optische controle kan worden uitgevoerd met:

- radiologische fluoroscopie (röntgenmarker)
- endoscopische waarneming (scherm)

Vorbereiding op stentplaatsing

- 1 De endoscoop in het rectum inbrengen
- 2 Endoscopie uitvoeren tot de verwachte lekkage
- 3 De lekkage inspecteren, debrideren en meten
- 4 Endoscopie ten minste 20 cm verder proximaal uitvoeren
- 5 De geleidingsdraad inbrengen en minstens 20 cm boven de lekkage plaatsen
- 6 De endoscoop verwijderen als de geleidingsdraad op zijn plaats zit

Positionering van de stent

- 7 We raden aan een geschikt glijmiddel aan te brengen voor een betere inbrenging in het rectum
- 8 Steek de geleidingsdraad door het gat van de olijf in de binnenkatheter
- 9 De eerder gespoelde stent (hoofdstuk 5.3) naar voren over de geleidingsdraad schuiven onder visuele controle
- 10 Het proximale uiteinde van de stent moet zich 1 tot 2 cm boven de bovenste rand van de lekkage bevinden
- 11 Het distale uiteinde van de stent moet ten minste 1 tot 2 cm onder de onderste rand van de lekkage liggen
- 12 De positie van de stent visueel controleren voordat deze wordt losgemaakt
- 13 De geleidingsdraad verwijderen als de stent op zijn plaats zit

Stent losmaken

- 14 De oranje fixering opendraaien om de veiligheidsvergrendeling los te halen
- 15 De achterste greep met één hand vasthouden
- 16 Met de andere hand de voorste greep langzaam en voorzichtig naar de achterste greep trekken
- 17 Verhoogde weerstand is merkbaar in het begin
- 18 Aanbeveling: De achterste greep aan de heup bevestigen
- 19 De stent volledig losmaken onder visuele controle
- 20 De sponscilinder via de paarse Luer-connector spoelen met minstens 40 ml NaCl-oplossing om hem op te richten
- 21 3 minuten wachten tot de stent zich nagenoeg uitgevouwen heeft
- 22 Het ontvouwen visueel controleren

Introducer verwijderen

- 23 De schroefverbinding van de paarse Luer-connector losdraaien en deze van de drainagekatheter aftrekken en opzij leggen voor later. Zij is nodig voor het verwijderen van de stent
- 24 De stent mag niet wegglijden bij het verwijderen van de introducer
- 25 Trek de introducer voorzichtig terug, onder visuele controle
- 26 De stent moet bij het verwijderen van de introducer in de gaten worden gehouden, om er zeker van te zijn dat deze niet wegglijdt bij het eruit trekken.
- 27 Tijdens het eruit trekken van de introducer, de drainagekatheter doorschuiven
- 28 De drainagekatheter dicht bij het lichaam vasthouden zodra deze zichtbaar is bij het rectum
- 29 Visueel de correcte plaatsing van de stent controleren
- 30 Er kan een schok zijn bij het uitvoeren. Ga hier heel voorzichtig te werk om te voorkomen dat de stent wegglijdt
- 31 Controleren of de drainagekatheter niet geknikt is, anders kan het wondvocht niet weggezogen worden
- 32 De paarse Luer-connector opnieuw bevestigen op ongeveer 10 cm van het uiteinde van de drainagekatheter



Verkeerde pompinstelling

Als de zuigkracht te laag is, is het mogelijk dat de stent wegglijdt en niet meer wordt gedraineerd.

Instorting van het darmlumen mogelijk door overmatige zuiging.

- Pompen alleen binnen het opgegeven instelbereik gebruiken (hoofdstuk 5.1)

Stent aansluiten op pomp

- 33 Het Y-stuk zo afknippen dat het op de drainagekatheter past
- 34 De drainagekatheter via het Y-stuk aansluiten op een geschikte laagvacuümpomp
- 35 Inschakelen van de laagvacuümpomp
- 36 De laagvacuümpomp instellen tussen 40 en 125 mmHg
- 37 In eerste instantie raden we 125 mmHg aan. Tijdens de behandeling kan de onderdruk naar wens van de arts naar beneden worden bijgesteld
- 38 Zuigkracht controleren

6.3 Controles tijdens het gebruik

Na plaatsing moet de positie van de stent radiologisch worden gecontroleerd. Een endoscopische controle mag pas worden uitgevoerd als de stent volledig is uitgezet.

De frequentie van de controles wordt bepaald door de behandelend arts.

Controles op de patiënt:

- Vervolgonderzoeken om tekenen van complicaties op te sporen
- Positie van de stent (optische controle)
- Zachte ontlasting
- Meteorisme, toename van de buikomvang, misselijkheid

Controles op de pomp:

- Draineren van wondvloeistof
- Druk en drukverlies van de laagvacuümpomp
- Continue afzuiging
- Lekkage
- Knikken in de drainagekatheter

6.4 Voeding voor de duur van het gebruik

De behandelend arts beoordeelt of een osmotisch laxeermiddel voor zachte ontlasting wordt toegediend.

6.5 Verwijdering van de VacStent GI™



Risico op letsel bij het verwijderen

De sponscilinder van de VacStent GI™ kan gegraneleerd zijn. Als voor de verwijdering niet met NaCl wordt gespoeld, kan de wondrand opnieuw openscheuren. Er is een risico op letsel.

- Spoelen met NaCl voor extractie

- 1 Uitschakelen van de laagvacuümpomp, ten minste 2 uur voor verwijdering, om het zuigen te stoppen
- 2 De drainagekatheter losmaken van het Y-stuk
- 3 De paarse Luer-connector terugplaatsen (hoofdstuk 5.3.1-1)
- 4 De drainagekatheter doorspoelen met ten minste 40 ml NaCl-oplossing
- 5 Endoscoop en grijptang plaatsen
- 6 Een visuele positiecontrole van de stent uitvoeren
- 7 De extractiedraad aan het distale uiteinde van de stent vastpakken met een endoscopische grijptang
- 8 De extractiedraad losmaken door er voorzichtig aan te trekken
- 9 Ondersteunend, voorzichtig aan de drainagekatheter trekken
- 10 De stent inclusief de drainagekatheter verwijderen
- 11 Mogelijk vastgegroeide sponscilinderresten verwijderen
- 12 Endoscopische controle van de lekkage

6.6 De VacStent GI™ vervangen



Risico op letsel bij het verwijderen

Als de sponscilinder te lang blijft zitten, granuleert hij in het weefsel. Bij het verwijderen kan de wondrand openscheuren.

- De VacStent GI™ uiterlijk na 72 uur door een nieuwe vervangen

Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om vast te stellen hoe vaak moet worden gewisseld. De cumulatieve gebruiksduur van de ingebrachte stents mag niet langer zijn dan 30 dagen! Factoren die de ligduur beïnvloeden zijn onder andere de kwaliteit van de wondafscheiding en de mate van verstopping van de sponscilinder.

- 1 De stent verwijderen (hoofdstuk 6.5)
 - 2 Visueel controleren van de wondholte
- Inbrengen van een nieuwe VacStent GI™ (hoofdstuk 6.2)

7. Bijlage

7.1 Leervorm

De VacStent GI™ wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

7.2 Technische gegevens

Naam	VacStent GI™
Onderdelen	Titanium, nikkel, medische siliconen
Opbouw	Gevlochten stent met siliconencoating, met sponscilinder
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

VacStent GI™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

7.4 Contactgegevens



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

