

Bruksanvisning

VacStent GI™

Kolon



VAC Stent GI™

VIKTIG

LESES NØYE FØR BRUK

OPPBEVARES TILGJENGELIG FOR SENERE OPPSLAG

Innholdsfortegnelse

1. Generelle sikkerhetsmerknader	5
1.1 Forklaring på brukte sikkerhetssymboler	6
1.1.1 Symboler i bruksanvisningen	6
1.1.2 Symboler på emballasjen	6
1.2 Engangsbruk	7
1.3 Transport- og oppbevaringsmerknad	7
1.4 Forsiktighetstiltak	7
1.5 Forskriftsmessig avfallshåndtering	7
1.6 Produsentens ansvar	7
2. Beskrivelse	8
2.1 Tiltent formål	8
2.2 Bruker	8
2.3 Indikasjon	8
2.4 Kontraindikasjon	8
3. Komplikasjoner	9
3.1 Mulige komplikasjoner ved inngrepet	9
3.2 Mulige komplikasjoner etter inngrepet	9
3.3 Begrensinger	9
3.4 Meldinger	9
4. Produktbeskrivelse	10
5. Klargjøring	12
5.1 Ytterligere nødvendig utstyr	12
5.2 Visuell kontroll	12
5.3 Skulle kateteret	12
5.3.1 Skulle drenasjekateteret	13
5.3.2 Skulle det utvendige kateteret	13
5.3.3 Skulle det innvendige kateteret	13
6. Bruk	14
6.1 Forsiktighetstiltak	14
6.2 Plassere stenten	14
6.3 Kontroller under bruk	16
6.4 Ernæring under bruk	16
6.5 Fjerning av VacStent GI™	17
6.6 Utskifting av VacStent GI™	17
7. Vedlegg	18
7.1 Leveringstilstand	18
7.2 Tekniske data	18
7.3 Bestillingsnummer	18
7.4 Kontaktinformasjon	18

1. Generelle sikkerhetsmerknader

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

Produktet skal ikke endres og kun brukes forskriftsmessig.



Les bruksanvisningen

Bruksanvisningen er en del av produktet. Ignorering av bruksanvisningen kan føre til alvorlige personskader og død.

- Les og følg bruksanvisningen



Skadet pakning

Ved skadet sterilpakning skal produktet ikke brukes.

- Avfallshåndter produktet



Skal kun brukes før utløpsdatoen

Når utløpsdatoen er passert, kan det oppstå materialtretthet. Produktet, samt pakningen, kan være knekt og porøst, og dermed ustabil og usterilt. Sikker bruk av produktet er ikke lenger garantert.

- Produktet skal kun brukes før utløpsdatoen er passert
- Ved overskridelse av utløpsdatoen skal produktet kasseres

GENERELLE SIKKERHETSMERKNADER

1.1 Forklaring på brukte sikkerhetssymboler

I denne bruksanvisningen er de viktigste merknadene merket visuelt. Disse merknadene er en forutsetning for å utelukke farer for pasient og betjeningspersonale, samt for å unngå skade eller funksjonsfeil på VacStent GI™.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen



OBS!



Merknad

1.1.2 Symboler på emballasjen



Varepartibetegnelse



Overhold
bruksanvisningen



Artikkelnummer



Salgspartner



Medisinsk utstyr



Produsent



Entydig
produktidentifisering



Produksjonsdato
ÅÅÅÅ-MM-DD



Sterilisert med etylenoksid



Kan brukes til
ÅÅÅÅ-MM-DD



Må ikke gjenbrukes



Emballasjeenhet



Ikke steriliser
på nytt



Skal ikke brukes hvis
emballasjen er skadet



Enkelt sterilbarrieresystem



Tørr oppbevaring



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



Beskytt mot sollys

R_x ONLY

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

1.2 Engangsbruk

VacStent GI™ er kun godkjent for engangsbruk.



Engangsartikler skal ikke gjenbrukes

Ved gjenbruk av engangsartikler er det infeksjonsfare for pasient, bruker og tredjeparter.

- Kasser VacStent GI™ forskriftsmessig etter engangsbruk (kapittel 1.5)



Engangsartikler skal ikke reposseseres

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan påvirke vesentlige materialegenskaper og produktparametere i den grad at dette fører til svikt i artikkelen.

- Skal ikke rengjøres, desinfiseres og steriliseres

1.3 Transport- og oppbevaringsmerknad

- Skal oppbevares tørt, i rene omgivelser, i lukket originalemballasje
- VacStent GI™ skal ikke utsettes for organiske løsemidler

1.4 Forsiktighetstiltak

- Pasienter med allergier mot nikkel-titan-legeringer (nitinol) kan reagere sterkt allergisk på stenten
- Produktkryssreaksjoner er for øyeblikket ikke kjent
- Samtykkeerklæring fra pasienten bør innhentes

1.5 Forskriftsmessig avfallshåndtering

Denne pakningen skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer og lover.



Forskriftsmessig avfallshåndtering av VacStent GI™

En brukt VacStent GI™ må kastes forskriftsmessig. Ved kontakt med denne er det infeksjonsfare.

- Avfallshåndtering i samsvar med retningslinjene til institusjonen for biologisk farlig medisinsk avfall

1.6 Produsentens ansvar

Möller Medical GmbH garanterer at utvikling og produksjon av VacStent GI™ er utført med den nødvendige nøyaktighet og omtenkksomhet.

2. Beskrivelse

VacStent GI™ er et sterilt emballert engangsprodukt og skal bare benyttes sammen med egnet tilbehør.

2.1 Tiltent formål

VacStent GI™ kombinerer en vakuumsvamp som ligger intraluminalt i spiserøret/magen eller tarmen og kondisjonerer såret, med en tildekket stent som tetter svampen mot hulrommet og dermed sikrer passasjen. Dermed oppnås begge formål med lekkasjebehandlingen, drenering av det inflammatoriske sårsekretet med en NPWT-behandling (negative-pressure wound treatment) og tetting av lekkasjen med den væsketette stenten som ligger rundt. Behandlingen med VacStent GI™ skjer vanligvis inntil lekkasjen er helbredet med sekundær sårheling.

2.2 Bruker

Beskrivelsen alene er ikke tilstrekkelig grunnlag for direkte bruk av VacStent GI™. Kun opplært fagpersonell er tillatt å bruke VacStent GI™. Det anbefales på det sterkeste å følge anvisninger fra en gastroenterolog som har erfaring med disse produktene.

2.3 Indikasjon

VacStent GI™ er indikert for behandling av lekkasjer i det kolorektale området av tykktarmen som kan nå endoskopisk. Ved bruk av VacStent GI™ skjer en drenering av inflammatorisk sårsekret med en NPWT-behandling, samt tetting av lekkasjen med den væsketette, omhyllede stenten mens passasjen opprettholdes. VacStent GI™ kan også brukes forebyggende, for å hindre insuffisiens.

2.4 Kontraindikasjon

Kontraindikasjoner omfatter:

- Ileus-tilstander
- Alvorlig koagulopati
- Behandlingsrefraktær sepsis med umiddelbar operasjonsindikasjon
- Alvorlig vevsiskemi i området med insuffisiens, hhv. sårhulen, større enn lengden på VacStent GI™
- Ingen eller vanskelig tilgang til den kolorektale tykktarmen

3. Komplikasjoner

3.1 Mulige komplikasjoner ved inngrepet

- Feilplassering av stent med en utettet eller utilstrekkelig tett lekkasje til følge
- Perforering av tykktarmen utenfor den aktuelle lekkasjen gjennom føringstråden, hhv. innsetnings-settet
- Perforering ved løsning av en VacStent GI™ som har vært satt inn lenge, på grunn av at granulassjonsvev hhv. slimhinnen vokser inn i svampsynderen
- Tap av svampsynderen (slippage fra stent) ved fjerning av en VacStent GI™ som har vært satt inn lenge
- Blødning utløst av manipulasjon av lekkasjen hhv. i sårhulen ved debridement, eller ved løsning av en VacStent GI™ som har vært satt inn lenge
- Dislokasjon av lumen
- Infeksjon
- Stent-okklusjon på grunn av feil innsetting

3.2 Mulige komplikasjoner etter inngrepet

- Svamp-okklusjon, slik at ingen utsugning lenger er mulig
- Stent-okklusjon ved vekst av granulassjonsvev i stenten
- Stent-okklusjon på grunn av impaksjon i avføring med okklusjon av fritt lumen
- Kollaps av tykktarmlumen kan føre til tarmokklusjon
- Senere arr-stenose pga. overskytende dannelse av granulassjonsvev i området av lekkasjen eller på stent-endene
- Stent-migrasjon
- Brudd på stentens nitinolfilamenter
- Utilstrekkelig tetting av lekkasjen med VacStent GI™, med fortsatt sepsis til følge
- Død

3.3 Begrensinger

VacStent GI™ 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.

3.4 Meldinger

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

4. Produktbeskrivelse

Inkludert i leveransen av VacStent GI™:

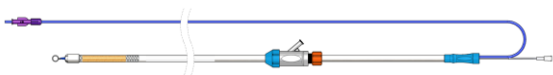
- Omhyllet stent
- Innsetnings-sett
- Y-stykke

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

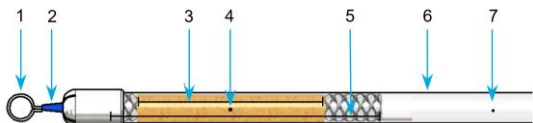
Kateterets funksjon:

- Det utvendige kateteret holder stenten sammen, til stenten er ført ut
- Det innvendige kateteret muliggjør korrekt plassering av stenten
- Drenasjekateteret drenerer såresekretet

Stenten har 6 røntgenmarkører som støtter avbildningen under og etter stent-applikasjonen. 2 røntgenmarkører som ligger overfor hverandre, er plassert i begge ender, samt på midten av stenten.



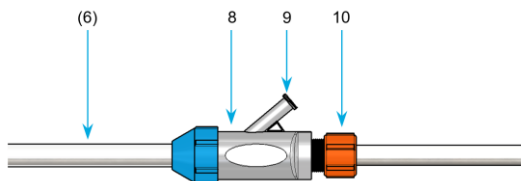
Figur 1:
Samlet oversikt VacStent GI™



Figur 2:
Proksimal ende på VacStents GI™

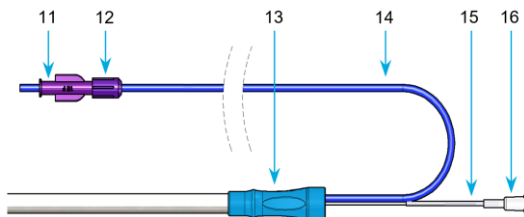
1	Stabiliseringstråd	5	Omhyllet stent
2	Oliven	6	Utvendig kateter
3	Svampsylander	7	Boring
4	Midtre røntgenmarkør		

PRODUKTBESKRIVELSE



Figur 3:
Midstykkeket på VacStent GI™

8	Fremre håndtak	10	Feste
9	Hvit Luer-kobling		



Figur4:
Distal ende på VacStent GI™

11	Lilla Luer-kobling	14	Drenasjekateter
12	Overfalsmutter	15	Innvendig kateter
13	Bakre håndtak	16	Transparent Luer-kobling

5. Klargjøring

5.1 Ytterligere nødvendig utstyr

- Bildetaking:
 - Røntgen-gjennomlysningsapparat
ELLER
 - Endoskopienhet med fleksible endoskoper
- Føringsstråd med fleksibel spiss
 - 0,035 inch (=0,89 mm) sterk
- Sprøyte ev. skyllesystem
 - Anbefaling: minst 50 ml
- Endoskopisk gripetang
- Justerbar medisinsk lavvakuumpumpe med sekretflaske



Ta hensyn til pumpeprodusentens spesifikasjon

Innstillingsområde fra 40 til 125 mmHg. Pumpen må yte konstant suging.

- Ta hensyn til bruksanvisningen fra produsenten av lavvakuumpumpen

5.2 Visuell kontroll

Åpne den ytre pakken og kontroller for eventuelle skader på primæremballasjen. Åpne deretter originalpakningen og ta ut VacStent GI™. Kontroller at stenten er uskadet. Dersom det foreligger mistanke om at steriliteten eller funksjonsevnen til VacStent GI™ er påvirket, skal VacStent GI™ ikke brukes.

5.3 Skille kateteret

- Katetrene til VacStent GI™ må skylles med en sprøyte før innsetting (anbefaling: 50 ml sprøyte)
- NaCl-løsningen skal ikke være varmere enn kroppstemperatur, fordi stabiliteten av det utvendige kateteret ellers reduseres
- Stenten må bli værende fullstendig innenfor det utvendige kateteret under skylning



Stent kan ikke settes inn

Delvis frigjort stent kan ikke settes inn pga. endret form.

- Kast VacStent GI™ med delvis frigjort stent, og bruk en ny VacStent GI™

5.3.1 Skyll drenasjekateteret

Forenkler fjerning av stenten ut av det utvendige kateteret.
Hjelper ved oppstilling av svampsynderen.

- 1 Posisjoner den lilla Luer-koblingen på nytt (i følgende LLK)
 - a) Løsne overfalsmutteren på LLK
 - b) Trekke av LLK fra drenasjekateteret
 - c) Skru LLK på sprøyten
 - d) Skyv drenasjekateteret inn i åpningen på LLK, til det merkes en motstand
 - e) Skru fast overfalsmutteren til LLK
- 2 Skyll svampsynderen med minst 20 ml NaCl-løsning, til den er mørkegrå

5.3.2 Skyll det utvendige kateteret

Forenkler fjerning av stenten ut av det utvendige kateteret.

På det utvendige kateteret er det et lite hull, ca. 20 cm fra den distale enden. På dette punktet kan det trenge ut væske. Hullet kan holdes lukket under skylling. Væsker som trenger ut av hullet har ingen innvirkning på stenten.

- 1 Hold det lille hullet lukket
- 2 Skyll via den hvite Luer-koblingen med minst 20 ml NaCl-løsning

5.3.3 Skyll det innvendige kateteret

Forenkler innsetting av føringstråden.

- 1 Fjern stabiliseringstråden
- 2 Skyll via den transparente Luer-koblingen med minst 5 ml NaCl-løsning

6. Bruk

6.1 Forsiktighetstiltak



Sedering

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

6.2 Plassere stenten



Tråd kan ikke settes inn

Ved en sterkere føringstråd kan VacStent GI™ ikke settes inn og plasseres.

- Bruk kun angitte føringstrådstyrker (kapittel 5.1)

Den optiske kontrollen kan utføres med:

- radiologisk gjennomlysning (røntgenmarkør)
- endoskopisk visning (skjerm)

Klargjøring av stent-posisjonering

- 1 Sette inn endoskopet i rektum
- 2 Endoskoper inntil forventet lekkasje
- 3 Inspiser, debrider og mål lekkasjen
- 4 Endoskoper minst 20 cm videre, i proksimal retning
- 5 Sett inn føringstråden, og plasser den minst 20 cm over lekkasjen
- 6 Ta ut endoskopet når føringstråden er tilgjengelig

Stent-posisjonering

- 7 Vi anbefaler å påføre et egnet glidemiddel for bedre innsetting i rektum
- 8 Sett inn føringstråden gjennom oliven-hullet i det innvendige kateteret
- 9 Skyv den forhåndsskylte stenten fremover (kapittel 5.3) via føringstråden under optisk kontroll
- 10 Stentens proksimale ende må være 1 til 2 cm over øvre lekkasjekant
- 11 Stentens distale ende skal være minst 1 til 2 cm under nedre lekkasjekant
- 12 Kontroller stentens posisjon optisk, før den frigjøres
- 13 Fjern føringstråden når stenten er tilgjengelig

Frigjøre stent

- 14 Åpne sikkerhetslåsen ved å skru opp det oransje festet
- 15 Hold bakre håndtak med en hånd
- 16 Med den andre hånden trekkes fremre håndtak langsomt og forsiktig mot bakre håndtak
- 17 I begynnelsen merkes en økt motstand
- 18 Anbefaling: Fest bakre håndtak på hoften
- 19 Frigjør stenten fullstendig under optisk kontroll
- 20 Skyll svampsynderen via den lille Luer-koblingen med minst 40 ml NaCl-løsning, for å stille den opp
- 21 Vent i minst 3 minutter til stenten har foldet seg ut i stor utstrekning
- 22 Kontroller utfoldelsen optisk

Ta ut innføringssettet

- 23 Løsne skruforbindelsen på den lille Luer-koblingen, og trekk den av drenasjekateteret, og oppbevar den til senere. Den er nødvendig for å ta ut stenten
- 24 Stenten må ikke forskyves når innsetnings-settet fjernes
- 25 Trekk innsetnings-settet forsiktig tilbake, under optisk kontroll
- 26 Stenten må overvåkes ved fjerning av innsetnings-settet, for å sikre at den ikke forskyves når den trekkes ut
- 27 Når innsetnings-settet trekkes ut, etterskyves drenasjekateteret
- 28 Hold drenasjekateteret nært kroppen, straks det er synlig ved rektum
- 29 Kontroller optisk at stenten er posisjonert riktig
- 30 Når det føres ut, kan det forekomme et rykk. For å hindre at stenten forskyves må en gå svært forsiktig frem
- 31 Kontroller at det ikke er bøy på drenasjekateteret, fordi sårvæsken ellers ikke kan suges ut
- 32 Fest den lille Luer-koblingen igjen, ca. 10 cm før enden av drenasjekateteret

**Feil pumpeinnstilling**

Ved for lite sug kan stenten forskyves, og vil ikke lenger bli drenert. Kollaps av tarmlumen pga. for sterk suging er mulig.

- Pumpene skal kun brukes i angitt innstillingsområde (kapittel 5.1)

Koble stent til pumpe

- 33 Skjær til Y-stykket, slik at det passer på drenasjekateteret
- 34 Forbind drenasjekateteret via Y-stykket, med en egnet lavvakuumpumpe
- 35 Starte lavvakuumpumpen
- 36 Stille inn lavvakuumpumpen mellom 40 og 125 mmHg
- 37 Innledende anbefaler vi 125 mmHg. I løpet av behandlingen kan undertrykket nedreguleres i forhold til legens vurdering
- 38 Kontrollere sugingen

6.3 Kontroller under bruk

Etter plassering må stentens posisjon kontrolleres radiologisk. Den endoskopiske kontrollen skal først utføres når stenten er fullstendig utfoldet.

Hyppigheten av kontrollene bestemmes av behandlende lege.

Kontroller på pasienten:

- Etterundersøkelser for å fastslå tegn på komplikasjoner
- Stentens posisjon (optisk kontroll)
- Myk avføring
- Meteorisme, økende mageomfang, kvalme

Kontroller på pumpen:

- Drenering av sårveske
- Trykk og trykktap på lavvakuumpumpen
- Kontinuerlig suging
- Utetthet
- Knekk i drenasjekateteret

6.4 Ernæring under bruk

Behandlende lege evaluerer om et osmotisk virkende avføringsmiddel for myk avføring skal administreres.

6.5 Fjerning av VacStent GI™



Fare for personskade ved fjerning

Svampsyylinderen til VacStent GI™ kan være granulert inn i vevet. Hvis det ikke skylles med NaCl før inntak, kan sårkanten opprives igjen. Det er fare for personskade.

- Skyll med NaCl før uttrekking

- 1 Utkobling av lavvakuumpumpen minst 2 timer før fjerning, for å avslutte sugingen
- 2 Løsne drenasjekateteret fra Y-stykket
- 3 Posisjoner den lilla Luer-koblingen på nytt (kapittel 5.3.1-1)
- 4 Skylling av drenasjekateteret med minst 40 ml NaCl-løsning
- 5 Sette inn endoskop og gripetang
- 6 Utføre optisk posisjonskontroll av stenten
- 7 Grip uttrekkingstråden på den distale enden av stenten, med en endoskopisk gripetang
- 8 Løsne uttrekkingstråden ved å trekke forsiktig i den
- 9 Hjelp ved å trekke forsiktig i drenasjekateteret
- 10 Fjern stenten inkludert drenasjekateteret
- 11 Fjern mulige inngrodde rester etter svampesyylinderen
- 12 Endoskopisk kontroll av lekkasjen

6.6 Utskifting av VacStent GI™



Fare for personskade ved fjerning

Hvis svampesyylinder er satt inn for lenge, granulerer den inn i vevet. Ved fjerning kan sårkanten rives opp.

- Skift ut VacStent GI™ med en ny senest etter 72 timer

Ansvar for hyppigheten av utskiftingen ligger hos den behandlende legen. Den kumulerte brukstiden for en innsatt stent skal ikke overskride 30 dager! Innvirkningsfaktorer for liggetiden er bl.a. sårsekretkvaliteten og tiltetningen i svampen.

- 1 Fjerning av stent (kapittel 6.5)
- 2 Optisk kontroll av sårhulen
- 3 Sette inn en ny VacStent GI™ (kapittel 6.2)

VEDLEGG

7. Vedlegg

7.1 Leveringstilstand

VacStent GI™ leveres steril og er kun ment for engangsbruk.

7.2 Tekniske data

Navn	VacStent GI™
Bestanddeler	Titan, nikkel, medisinsk silikon
Oppbygning	Flettet silikonbelagt stent, med svampesylinder
Emballasje	Lengde x bredde x høyde 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Produksjonsdato	Se emballasje
Sterilisering	Sterilisert med EO-gass (etylenoksid)

7.3 Bestillingsnummer

VacStent GI™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

7.4 Kontaktinformasjon



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



VAC Stent GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Tyskland
www.vac-stent.com



MÖLLER

CE 0482

