

Bruksanvisning

VacStent GI™

Esofagus



VIKTIGT

LÄS NOGA FÖRE ANVÄNDNING.

SPARA FÖR SENARE REFERENS.

Innehållsförteckning

1. Allmänna säkerhetsanvisningar	5
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 Transport och förvaring	7
1.4 Försiktighetsåtgärder	7
1.5 Korrekt avfallshantering	7
1.6 Tillverkarens ansvar	7
2. Beskrivning	8
2.1 Avsett ändamål	8
2.2 Användare	8
2.3 Indikation	8
2.4 Kontraindikation	8
3. Komplikationer	9
3.1 Möjliga komplikationer under proceduren	9
3.2 Möjliga komplikationer efter proceduren	9
3.3 Begränsningar	9
3.4 Anmälningar	9
4. Produktbeskrivning	10
5. Förberedelser	12
5.1 Ytterligare nödvändig utrustning	12
5.2 Visuell kontroll	12
5.3 Spolning av kateter	12
5.3.1 Spolning av dräneringskateter	13
5.3.2 Spolning av ytterkateter	13
5.3.3 Spolning av den inre katetern	13
6. Användning	14
6.1 Försiktighetsåtgärder	14
6.2 Insättning av stent	14
6.3 Kontroller under användning	16
6.4 Näringsintag under användningsperioden	16
6.5 Avlägsnande av VacStent GI™	17
6.6 Byte av VacStent GI™	17
7. Bilaga	18
7.1 Leveransform	18
7.2 Tekniska data	18
7.3 Ordernummer	18
7.4 Kontaktuppgifter	18

1. Allmänna säkerhetsanvisningar

Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkaren direkt angående allmänna riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av instrument som består av flera delar.

Produkten får inte förändras och får endast användas för avsedda ändamål.



Läs bruksanvisningen

Bruksanvisningen är en del av produkten. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till allvarlig skada eller dödsfall.

- Läs och följ bruksanvisningen.



Skadad förpackning

Om sterilförpackningen är skadad får produkten inte användas.

- Kassera produkten.



Använd endast före sista förbrukningsdag

När sista förbrukningsdag har passerat kan materialet börja att brytas ner. Både produkt och förpackning kan bli sköra och permeabla vilket kan leda till att de blir instabila och osterila. Då går det inte längre att garantera produktens säkerhet.

- Produkten får endast användas före sista förbrukningsdag.
- Kassera produkten om sista förbrukningsdag har passerat.

ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR

1.1 Förklaring av säkerhetssymboler

I den här bruksanvisningen visas viktiga upplysningar med symboler. Dessa upplysningar är avsedda att förebygga risker för patient, användare och tredje part, samt att förebygga skador eller fel på VacStent GI™.

1.1.1 Symboler i bruksanvisningen:



Varning!



OBS

1.1.2 Symboler på förpackningen



Batchnummer



Följ bruksanvisningen



Artikelnummer



Försäljningspartner



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Unik produktidentifikation



Tillverkningsdatum
ÅÅÅÅ-MM-DD



Steriliserad med etylenoxid



Sista förbrukningsdag
ÅÅÅÅ-MM-DD



Får inte återanvändas



Förpackningsenhet



Sterilisera inte om produkten



Använd inte om
förpackningen är skadad



Enkelt sterilbarriärsystem



Förvaras torrt



Enkelt sterilt barriärsystem
med yttre skyddsförpackning



Skyddas mot solljus

Rx ONLY

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

Ytterligare information om de använda symbolerna finns på vår hemsida:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Engångsbruk

VacStent GI™ är endast avsedd för engångsbruk.



Engångsartiklar får inte återanvändas

Vid återanvändning av engångsartiklar uppstår infektionsrisker för patienter, användare eller tredje part.

- Kassera VacStent GI™ på korrekt sätt efter att den har använts en gång (*Kapitel 1.5*).



Engångsartiklar får inte upparbetas igen

Rengöring, desinfektion och sterilisering kan påverka kritiska materialegenskaper och produktparametrar i en sådan utsträckning att produkten inte längre fungerar korrekt.

- Får ej rengöras, desinficeras eller steriliseras.

1.3 Transport och förvaring

- Förvaras i sluten originalförpackning på mörk, torr plats i rena utrymmen.
- VacStent GI™ får inte utsättas för organiska lösningsmedel.

1.4 Försiktighetsåtgärder

- Stenten kan utlösa en allergisk reaktion hos patienter med allergier mot nickel-titanlegeringar (nitinol).
- Korsreaktioner med produkten är för närvarande inte kända.
- Patientens samtycke bör inhämtas.

1.5 Korrekt avfallshantering

Hantera förpackningsavfallet enligt lokala riktlinjer och föreskrifter.



Korrekt avfallshantering av VacStent GI™

En använd VacStent GI™ ska kasseras på rätt sätt. Kontakt med den medför infektionsrisk.

- Hantera avfallet enligt anläggningens riktlinjer för biologiskt farligt medicinskt avfall.

1.6 Tillverkarens ansvar

Möller Medical GmbH garanterar att utveckling och tillverkning av VacStent GI™ har utförts med erforderlig omsorg och noggrannhet.

2. Beskrivning

VacStent GI™ är en sterilt förpackad engångsprodukt som endast får användas tillsammans med lämpliga tillbehör.

2.1 Avsett ändamål

VacStent GI™ är en kombination av en vakuumsvamp som ligger intraluminalt i matstrupen/magen eller tarmen och konditionerar såret, och en belagd stent som skiljer svampen från lumen och därmed säkerställer fri passage. Därigenom uppnås läckagebehandlingens båda mål: dränering av det inflammatoriska sårsekretet med NPWT-behandling (sårbehandling med undertryck) och tätning av läckaget med den vätsketäta belagda stenten. Behandling med VacStent GI™ fortgår tills läckaget har läkt ut genom sekundärläkning.

2.2 Användare

Enbart denna beskrivning ger inte tillräcklig bakgrund för att omedelbart använda VacStent GI™. VacStent GI™ får endast användas av utbildad specialist. Vi rekommenderar starkt att användaren låter sig instrueras av en gastroenterolog med erfarenhet av dessa produkter.

2.3 Indikation

VacStent GI™ är indikerad för behandling av endoskopiskt åtkomliga läckage i matstrupen. Med hjälp av VacStent GI™ dräneras det inflammatoriska sårsekretet med NPWT-behandling, samt tätas läckaget genom den vätsketäta, täckta stenten, med hänsyn tagen till att bevara fri passage. VacStent GI™ kan också användas i preventivt syfte för att förebygga insufficiens.

2.4 Kontraindikation

Bland kontraindikationerna finns:

- svår koagulopati
- terapirefraktär sepsis med indikation för omedelbar operation
- omfattande vävnadsischemi i insufficiensområdet eller sårhålan, större än den longitudinella diametern på VacStent GI™
- ingen eller försvårad åtkomst till matstrupen.

3. Komplikationer

3.1 Möjliga komplikationer under proceduren

- Felplacering av stent, vilket leder till att läckaget helt eller delvis inte täcks över.
- Perforering.
- Perforering vid lossning av en VacStent GI™ som har legat på plats länge, på grund av inväxt av granulationsvävnad eller slemhinna i svampcylindern.
- Förlust av svampcylindern (glidning från stenten) vid borttagning av VacStent GI™ som har legat på plats länge.
- Blödning orsakad av manipulering av läckaget eller i sårhålan under debridering eller också vid borttagning av VacStent GI™ som har funnits på plats under lång tid.
- Förskjutning av lumen.
- Infektion.
- Stentocklusion på grund av felaktig insättning.

3.2 Möjliga komplikationer efter proceduren

- Svampocklusion så att sugning inte längre är möjlig.
- Stentocklusion orsakad av inväxt av granulomatös vävnad i stenten.
- Stentocklusion på grund av ansamling av föda.
- Kollaps av esofaguslumen och därigenom behov av nutritionsbehandling.
- Senare cikatriell stenosis på grund av överdriven bildning av granulationsvävnad i läckageområdet eller i stentens ändrar.
- Stentmigring.
- Brott på stentens nitinofilament.
- Dålig tätning av stenten och därmed progression av sepsis.
- Återkommande obstruktiv dyspné orsakad av stentocklusion eller stentmigring.
- Dödsfall.

3.3 Begränsningar

VacStent GI™ kan utifrån läkarens bedömning sättas in hos alla personer, oavsett kön, ålder, vikt eller etniskt ursprung. Undantag från denna regel är barn, samt särskilt stor- eller småvuxna människor, eftersom testresultat för sådana individer saknas.

3.4 Anmälningar

Alla incidenter eller allvarliga oönskade händelser som inträffar i samband med produktens användning ska rapporteras till tillverkaren och ansvariga myndigheter i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

4. Produktbeskrivning

I leveransen av VacStent GI™ ingår:

- täckt stent
- införningsverktyg
- Y-stycke.

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

Kateterns funktion:

- Den yttre katetern håller ihop stenten tills stenten har satts in.
- Den inre katetern gör det möjligt att placera stenten korrekt.
- Dräneringskatetern leder bort sekret från såret.

På stenten finns 6 röntgenmarkörer som möjliggör avbildning under och efter stentapplicering. Det finns 2 röntgenmarkörer mitt emot varandra i vardera ände samt i mitten av stenten.

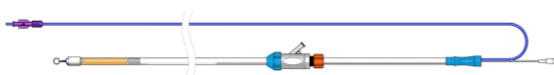


Bild 1:
Helbild av VacStent GI™

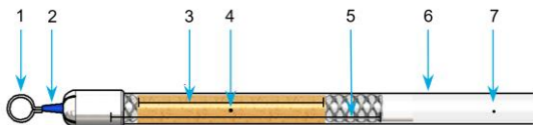


Bild 2:
VacStent GI™, proximal ände

1	Stabiliseringstråd	5	Täckt stent
2	Oliv	6	Yttre kateter
3	Svampcylinder	7	Borrhål
4	Mellersta röntgenmarkören		

PRODUKTBESKRIVNING

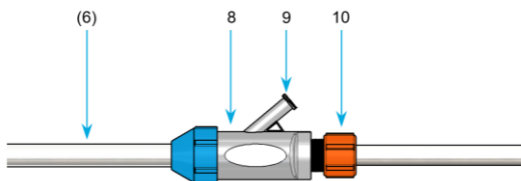


Bild 3:
VacStent GI™, mittendel

8	Främre grepp	10	Fixering
9	Vit Luer-anslutning		

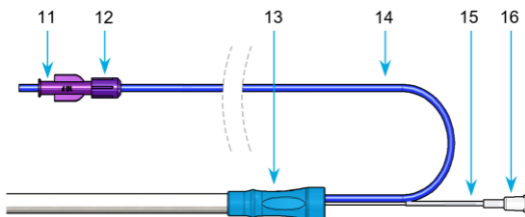


Bild 4:
VacStent GI™, distal ände

11	Lila Luer-anslutning	14	Dräneringskateter
12	Låsmutter	15	Inre kateter
13	Bakre grepp	16	Transparent Luer-anslutning

5. Förberedelser

5.1 Ytterligare nödvändig utrustning

- Avbildning:
 - röntgen-genomlysningsapparat
ELLER
 - endoskopienhet med flexibla endoskop.
- Styrtråd, med flexibel spets
 - 0,89 mm (0,035 tum) tjock.
- Spruta för spolning:
 - rekommendation: minst 50 ml.
- Endoskopisk griptång.
- Eventuellt ett överrör
 - vid problem med införandet i matstrupen.
- Styrbar medicinsk lågvakuumpump med sekretflaska.



laktta pumptillverkarens specifikationer

Inställningsintervall från 40 till 125 mmHg. Pumpen måste ha ett konstant sug.

- Följ tillverkarens bruksanvisning för lågvakuumpumpen.

5.2 Visuell kontroll

Öppna ytterförpackningen och undersök om det finns skador på primärförpackningen. Öppna sedan primärförpackningen och ta ut VacStent GI™. Kontrollera att stenten är oskadad. Om det finns misstanke om att steriliteten eller funktionen hos VacStent GI™ har påverkats får VacStent GI™ inte användas.

5.3 Spolning av kateter

- Katetern på VacStent GI™ måste spolas med en 50 ml-spruta fylld med NaCl-lösning innan den förs in.
- Natriumkloridlösningen får inte vara varmare än kroppstemperatur eftersom stabiliteten hos ytterkatetern annars kan påverkas.
- Vid spolning måste stenten hela tiden befinna sig helt inom ytterkatetern.



Stenten går inte att föra in

Det går inte att sätta in delvis frilagd stent, på grund av dess ändrade form.

- Kassera VacStent GI™ med delvis frilagd stent och ta en ny VacStent GI™.

5.3.1 Spolning av dräneringskateter

Underlättar borttagandet av stenten ur ytterkatetern.

Stöder placering av svampcylindern.

- 1 Omplacera den lila Luer-anslutningen (härefter LLK)
 - a) Lossa låsmuttern vid LLK.
 - b) Dra loss LLK från dräneringskatetern.
 - c) Skruva på LLK på sprutan.
 - d) Skjut in dräneringskatetern i öppningen på LLK tills det börjar ta emot.
 - e) Skruva åt LLK:s låsmutter.
- 2 Spola svampcylindern med minst 20 ml NaCl-lösning tills den är mörkgrå.

5.3.2 Spolning av ytterkateter

Underlättar borttagandet av stenten ur ytterkatetern.

På ytterkatetern finns det ett litet borrhål ungefär 20 cm från den distala änden. Här kan det läcka ut vätskor. Täck över borrhålet vid spolning. Vätskor som läcker ut ur borrhålet påverkar inte stentens funktion.

- 1 Täck över det lilla borrhålet.
- 2 Spola minst 20 ml NaCl-lösning genom den vita Luer-anslutningen.

5.3.3 Spolning av den inre katetern

Underlättar styrträdens införande.

- 1 Avlägsna stabiliseringstråden
- 2 Spola minst 5 ml NaCl-lösning genom den transparenta Luer-anslutningen.

6. Användning

6.1 Försiktighetsåtgärder



Sedering

Patienten bör sövas inför ingreppet enligt den utförande läkarens bedömning.

6.2 Insättning av stent

Den visuella kontrollen kan genomföras med:

- radiologisk genomlysning (röntgenmarkör)
- endoskopisk visning (bildskärm).



Det går inte att föra in tråden

Med tjockare styrtråd går det inte att föra in och placera ut VacStent GI™.

- Använd endast de angivna tjocklekarna på styrtrådar (*Kapitel 5.1*)

Förberedelser inför stentens insättning

- 1 För in endoskopet i matstrupen via svalget.
- 2 För in endoskopet tills läckaget påträffas.
- 3 Inspektera, debridera och mät läckageområdets storlek.
- 4 För in endoskopet ytterligare minst 20 cm proximalt om läckagepunkten.
- 5 Som längst in i magsäcken.
- 6 För in styrtråden och placera den minst 20 cm ovanför läckaget.
- 7 Som längst in i magsäcken.
- 8 Ta bort endoskopet när styrtråden är på plats.

Insättning av stenten

- 9 Vi rekommenderar att ett lämpligt glidmedel används, för att underlätta införandet av endoskopet i matstrupen.
- 10 För in styrtråden genom hålet på oliven i den inre katetern.
- 11 Skjut den spolade stenten (*Kapitel 5.3*) framåt över styrtråden under visuell kontroll.
- 12 Stentens proximala ände måste befinna sig 1 till 2 cm ovanför läckagets övre rand.
- 13 Stentens distala ände måste befinna sig 1 till 2 cm under läckagets nedre rand.
- 14 Kontrollera visuellt stentens position innan den släpps.
- 15 Ta bort styrtråden när stenten kommit på plats.

ANVÄNDNING

Att släppa stenten

- 16 Lossa säkerhetslåset genom att skruva loss det orange fästet.
- 17 Håll det bakre greppet med en hand.
- 18 Dra sakt och försiktigt det främre greppet mot det bakre handtaget med den andra handen.
- 19 I början märks ett ökat motstånd.
- 20 Rekommendation: Fixera det bakre greppet vid höften.
- 21 Frigör stenten helt under visuell kontroll.
- 22 Spola svampcylindern genom den lila Luer-anslutningen med minst 40 ml NaCl-lösning för att den ska räta ut sig.
- 23 Vänta i minst 3 minuter tills stenten i stort har vecklat ut sig.
- 24 Övervaka visuellt när den vecklar ut sig.

Avlägsna införningsverktyget

- 25 Lossa den lila Luer-anslutningens skruvanslutning och dra bort den från dräneringskatetern och lägg den åt sidan för senare bruk, den behövs när stenten ska tas ut.
- 26 Stenten får inte glida när införningsverktyget tas bort.
- 27 Dra försiktigt tillbaka införningsverktyget under visuell kontroll.
- 28 Stenten måste hållas under uppsikt när införningsverktyget tas bort, så att den inte glider när det dras ut.
- 29 Skjut dräneringskatetern bakåt när införningsverktyget dras ut.
- 30 Håll fast dräneringskatetern nära kroppen så fort den syns i munöppningen.
- 31 Kontrollera visuellt att stenten sitter som den ska.
- 32 Dra ut dräneringskatetern transnasalt.
- 33 Vid uttagandet kan man känna ett ryck. Man måste vara mycket försiktig så att stenten inte glider ur sitt läge.
- 34 Kontrollera att inga veck har bildats på dräneringskatetern, annars kan sårvätskan inte sugas ut.
- 35 Sätt tillbaka den lila Luer-anslutningen cirka 10 cm från dräneringskateterns ände.



Felaktig inställning av pumpen

Om suget är för lågt kan det hända att stenten glider och inte längre dräneras ordentligt.

Lumen kan kollapsa om suget är för starkt.

- Använd endast pumpar inom det angivna inställningsintervallet (*Kapitel 5.1*)

ANVÄNDNING

Anslut stenten till pumpen

- 36 Skär till Y-delen så att den passar på dräneringskatetern.
- 37 Anslut dräneringskatetern via Y-stycket till en därför avsedd lågvakuumpump.
- 38 Slå på lågvakuumpumpen.
- 39 Ställ in lågvakuumpumpen på mellan 40 och 125 mmHg.
- 40 Vi rekommenderar att man inleder med 125 mmHg. Under behandlingen kan undertrycket ökas ytterligare utifrån läkarens bedömning.
- 41 Kontrollera suget.

6.3 Kontroller under användning

När stenten placerats ut måste stentens läge kontrolleras radiologiskt. Endoskopisk kontroll får endast utföras när stenten har vecklats ut helt.

Kontrollernas intervall fastställs av behandlande läkare.

Kontroller av patienten:

- uppföljande undersökningar för att upptäcka eventuella tecken på komplikationer
- stentens läge (visuell kontroll)
- kontrollera passagen genom stenten inför varje måltid genom att låta patienten svälja en klunk vatten
- kontrollera det inställda trycket före varje måltid.

Kontroller av pumpen:

- dränering av sårvätska (minst 2 gånger om dagen)
- tryckförlust hos lågvakuumpumpen
- kontinuerligt sug
- otäthet
- veck på dräneringskatetern.

6.4 Näringsintag under användningsperioden



Stentocklusion på grund av felaktigt näringsintag

Intag av olämpliga livsmedel kan leda till stentocklusion.

Se till att patienten får i sig passande föda

Tillåten: fiberfri mat, vatten, klara soppor.

Inte tillåten: kalla drycker, trögflytande och fast föda.

Om behov av enteralt näringsintag uppstår ska behandlande läkare välja metod.

6.5 Avlägsnande av VacStent GI™



Risk för skada vid avlägsnande

Svampen i VacStent GI™ kan ha inväxt av granulationsvävnad. Om den inte sköljs med NaCl före avlägsnandet kan sårkanten rivas upp igen. Det finns risk för skada.

- Skölj med NaCl före avlägsnande.
- 1 Stäng av lågvakuumpumpen minst 2 timmar före avlägsnandet så att suget hinner utjämnas.
 - 2 Lossa dräneringskatetern från Y-stycket.
 - 3 Omplacera den lila Luer-anslutningen (*Kapitel 0-1*).
 - 4 Spola dräneringskateterna med minst 40 ml NaCl-lösning.
 - 5 Ta bort den lila Luer-anslutningen.
 - 6 För in endoskopet och griptången.
 - 7 Kontrollera stentens läge visuellt.
 - 8 Ta tag i extraktionstråden vid stentens distala ände med en endoskopisk griptång.
 - 9 Lossa extraktionstråden genom att försiktigt dra i den.
 - 10 Dra dessutom försiktigt i dräneringskatetern för extra stöd.
 - 11 Ta bort stenten tillsammans med dräneringskatetern.
 - 12 Ta bort eventuella svamprester som kan ha vuxit fast.
 - 13 Kontrollera läckaget endoskopiskt.

6.6 Byte av VacStent GI™



Risk för skada vid avlägsnande

Om svampen blir kvar för länge infiltreras den av granulationsvävnad. När svampen avlägsnas ett sår uppstår.

- Byt ut stenten mot en ny senast efter 72 timmar.

Bytesfrekvensen är den behandlande läkarens ansvar. De insatta stentarnas sammanlagda användningstid får inte överstiga 30 dagar! Faktorer som påverkar hur länge stenten kan sitta kvar är bland annat sårsekretets egenskaper och svampcylinderns ocklusionsgrad.

- 1 Avlägsnande av stenten (*Kapitel 6.5*).
- 2 Inspektera sårhålan visuellt.
- 3 Insättning av en ny VacStent GI™ (*kapitel 6.2*).

BILAGA

7. Bilaga

7.1 Leveransform

VacStent GI™ levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk.

7.2 Tekniska data

Namn	VacStent GI™
Beståndsdelar	Titan, nickel, medicinskt silikon
Konstruktion	Flätad silikonbelagd stent, med svampcylinder
Förpackning	Längd x bredd x höjd 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Tillverkningsdatum	Se förpackning
Sterilisering	Steriliserad med EO-gas (etylenoxid)

7.3 Ordernummer

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Kontaktuppgifter



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



MÖLLER

CE 0482



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

