

Käyttöohje
VacStent GI™
Ruokatorvi



VAC Stent GI™

TÄRKEÄÄ

LUE HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ

SÄILYTÄ MYÖHEMPÄÄ KÄYTTÖÄ VARTEN

Sisällysluettelo

1. Yleiset turvallisuusohjeet	5
1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset.....	6
1.1.1 Käyttöohjeen symbolit:.....	6
1.1.2 Pakkauksen symbolit.....	6
1.2 Kertakäyttö.....	7
1.3 Kuljetus- ja säilytysohjeet.....	7
1.4 Varotoimenpiteet.....	7
1.5 Asianmukainen hävittäminen.....	7
1.6 Valmistajan vastuu.....	7
2. Kuvaus	8
2.1 Käyttötarkoitus.....	8
2.2 Käyttäjät.....	8
2.3 Käyttöaihe.....	8
2.4 Vasta-aihe.....	8
3. Komplikaatiot.....	9
3.1 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana.....	9
3.2 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen jälkeen.....	9
3.3 Rajoitukset.....	9
3.4 Ilmoitukset.....	10
4. Tuotteen kuvaus.....	11
5. Valmistelu	13
5.1 Lisäksi tarvittavat varusteet.....	13
5.2 Silmämääräinen tarkastus.....	13
5.3 Huuhtelee katetri.....	13
5.3.1 Huuhtelee tyhjennyskatetri.....	14
5.3.2 Ulkokatetrin huuhtelu.....	14
5.3.3 Sisäkatetrin huuhtelu.....	14
6. Käyttö	15
6.1 Varotoimenpiteet.....	15
6.2 Stentin asettaminen paikalleen.....	15
6.3 Tarkastukset käytön aikana.....	17
6.4 Ravitseminen käytön aikana.....	17
6.5 VacStent GI™:n poistaminen.....	18
6.6 VacStent GI™:n vaihtaminen.....	18
7. Liite.....	19
7.1 Toimitusmuoto.....	19
7.2 Tekniset tiedot.....	19
7.3 Tilausnumerot.....	19
7.4 Yhteystiedot.....	19

1. Yleiset turvallisuusohjeet

Tietoa moniosaisia tuotteita koskevista määräyksistä sekä niiden toiminnan testauksesta ja purkamisesta saat paikalliselta myyntiedustajalta tai suoraan valmistajalta.

Tuotetta ei saa muuttaa, ja sitä saa käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



Lue käyttöohje

Käyttöohje on osa tuotetta. Sen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai jopa kuolemaan.

- Lue käyttöohje ja noudata sitä



Vaurioitunut pakkaus

Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa enää käyttää.

- Hävitä tuote



Käytä viimeiseen käyttöpäivään mennessä

Viimeisen käyttöpäivän jälkeen saattaa ilmetä aineen väsymistä. Tuote ja pakkaus saattavat muuttua hauraiksi ja läpikuultaviksi ja sen seurauksena epävakaaiksi ja epästeriileiksi. Tuotteen turvallista käyttöä ei voida enää taata.

- Tuotetta saa käyttää vain ennen sen käyttöajan päättymistä
- Hävitä tuote, jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt

YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

1.1 Käytettyjen turvallisuussymbolien selitykset

Tässä käyttöohjeessa tärkeät ohjeet on merkitty kuvatunnuksilla. Tunnuksin merkityjä ohjeita on noudatettava, jotta potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille ei aiheudu vaaroja ja VacStent GI™ pysyy vaurioitumattomana ja toimintakunnossa.

1.1.1 Käyttöohjeen symbolit:



Varoitus



Ohje

1.1.2 Pakkauksen symbolit



Eränumero



Katso käyttöohjetta



Tuotenumero



Jälleenmyyjä



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Yksilöllinen laitetunniste



Valmistusajankohta
VVVV-KK-PP



Steriloitu etyleenioksidilla



Viimeinen käyttöpäivä
VVVV-KK-PP



Käytä vain kerran



Pakkausyksikkö



Ei saa steriloida uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on
vaurioitunut



Yksinkertainen steriiliiden
varmistusjärjestelmä



Säilytettävä kuivassa



Yksinkertainen steriili
suojajärjestelmä ja
suojaava ulkopakkaus



Säilytettävä auringonvalolta
suojattuna

RONLY

Huomio: Yhdysvaltain
liittovaltion lakien mukaan
tämän tuotteen saa myydä
vain lääkäriille tai lääkärin
tilauksesta.

Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kertakäyttö

VacStent GI™ on kertakäyttöinen.



Kertakäyttötuotteita ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäytöstä aiheutuu infektiovaara potilaalle, käyttäjälle tai kolmansille osapuolille.

- VacStent GI™ on hävitettävä asianmukaisesti yhden käyttökerran jälkeen (*luku 1.5*)



Kertakäyttötuotteita ei saa käsitellä uudelleen

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat vaikuttaa materiaalien olennaisiin ominaisuuksiin ja tuoteparametreihin siten, että tuote vioittuu toimintakelvottomaksi.

- Älä puhdistaa, desinfioi tai steriloi

1.3 Kuljetus- ja säilytysohjeet

- Säilytettävä pimeässä, kuivassa ja puhtaissa tiloissa suljetussa alkuperäispakkauksessa
- VacStent GI™:tä ei saa altistaa orgaanisille liuottimille

1.4 Varotoimenpiteet

- Nikkeli-titaaniseoksille (nitinoli) allergiset potilaat saattavat reagoida allergisesti stenttiin.
- Ristiinreagointia muiden tuotteiden kanssa ei ole tällä hetkellä tiedossa.
- Potilaalta on pyydettävä suostumus tuotteen käyttöön.

1.5 Asianmukainen hävittäminen

Pakkaus on hävitettävä paikallisten direktiivien ja lakien mukaisesti.



VacStent GI™:n asianmukainen hävittäminen

Käytetty VacStent GI™ on hävitettävä asianmukaisesti. Siihen koskettamisesta aiheutuu infektiovaara.

- Hävitys laitoksesi ohjeiden mukaan biologisesti vaarallisen lääketieteellisen jätteen mukana

1.6 Valmistajan vastuu

Möller Medical GmbH takaa, että VacStent GI™:n kehityksessä ja valmistuksessa on noudatettu vaadittua tarkkuutta ja huolellisuutta.

2. Kuvaus

VacStent GI™ on steriilisti pakattu kertakäyttötuote, ja sitä saa käyttää vain siihen soveltuvien lisälaitteiden kanssa.

2.1 Käyttötarkoitus

VacStent GI™ yhdistää alipainesienen, joka sijaitsee intraluminaalisesti ruokatorvessa/vatsassa tai suolessa hoitaen haavaa, peitettyyn stenttiin, joka sulkee sien luumenia vasten ja varmistaa siten läpikulun. Tällä saavutetaan molemmat vuotojen hoidon tavoitteet, tulehduksellisen haavaeritteen poistaminen NPWT-hoidolla (negatiivipainehaavan hoito) ja vuodon sulkeminen nestetiiviisti päällystetyllä stentillä. VacStent GI™ -hoito kestää, kunnes vuoto on parantunut sekundäärisen haavan paranemisen kautta.

2.2 Käyttäjät

Tämän käyttöohjeen tiedot eivät tarjoa riittävästi taustatietoa VacStent GI™:n suoralle käytölle. VacStent GI™:tä saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö. On ehdottoman suositeltavaa, että tuotteiden käyttöä ohjeistaa gastroenterologi, jolla on kokemusta tuotteiden käytöstä.

2.3 Käyttöaihe

VacStent GI™ on indikoitu endoskooppisesti hoidettavien ruokatorven vuotojen hoitoon. VacStent GI™:tä käytettäessä haavan tulehdusneste pääsee poistumaan alipaineimuhoidon (Negative Pressure Wound Therapy, NPWT) avulla, ja nestetiivis, päällystetty stentti sulkee vuotokohdan säilyttäen läpikulun. VacStent GI™:tä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi vajaatoiminnan välttämiseksi.

2.4 Vasta-aihe

Vasta-aiheita ovat:

- vaikea koagulopatia
- hoitoon reagoimaton sepsis välittömällä leikkausindikaatiolla
- vajaatoiminnan tai haavaontelon alueen huomattava kudosiskemia, suurempi kuin VacStents GI™:n pituussuuntainen halkaisija
- estetty tai vaikea pääsy ruokatorveen

3. Komplikaatiot

3.1 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana

- Stentin virheellinen sijainti, jonka vuoksi vuoto ei ole kokonaan tai lainkaan suojassa
- Perforaatio
- Perforaatio irrotettaessa pidempään paikallaan ollutta VacStent GI™:tä sylinterisieneen kiinni kasvaneen granulaatiokudoksen tai limakalvon vuoksi
- Sylinterisienen häviäminen (luiskahtaminen stentistä) irrotettaessa pidempään paikallaan ollutta VacStent GI™:tä
- Verenvuoto, joka on aiheutunut vuotokohtaan tai haavaontelon käsittelystä pidempään paikallaan olleen VacStent GI™:n poiston tai myös irrottamisen yhteydessä
- Luumenin siirtyminen
- Infektio
- Stentin tukkeutuminen virheellisen sisäänviennin vuoksi

3.2 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen jälkeen

- Sienen tukkeutuminen siten, että imeminen ei ole enää mahdollista
- Stentin sisään kasvaneesta granuloituneesta kudoksesta aiheutuva stentin tukkeutuminen
- Ruoan kerääntymisestä aiheutuva stentin tukkeutuminen
- Ruokatorven luumenin sulkeutuminen ja sen aiheuttama letkuravitsemuksen tarve
- Myöhempi vuotokohtaan tai stentin päihin muodostuneen granulaatiokudoksen aiheuttama arpinen stenoosi
- Stentin migraatio
- Stentin nitinolilankojen katkeaminen
- Stentin epätiiviyys ja siitä seuraava sepsiksen eteneminen
- Stentin tukkeutumisesta tai stentin migraatiosta aiheutuva toistuva obstruktiivinen dyspnea
- Kuolema

3.3 Rajoitukset

VacStent GI™ soveltuu lääkärin harkinnan mukaan kaikille sukupuolesta, iästä, painosta tai etnisestä tausta riippumatta. Tämä ei koske lapsia eikä erityisen suuria tai erityisen pieniä ihmisiä, sillä heidän kohdalla tuotteen käytöstä ei ole olemassa tietoja.

3.4 Ilmoitukset

Kaikista laitteeseen liittyvistä tapahtumista tai vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

4. Tuotteen kuvaus

VacStent GI™:n toimituksen sisältö:

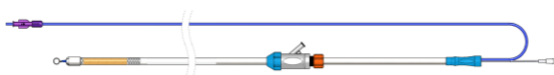
- Päälystetty stentti
- Sisäänvienti-instrumentit
- Y-kappale

Päälystetty stentti koostuu nitinolilangasta, tyhjennyskatetrasta ja sylinterisienestä. Nitinolilanka on putken muotoinen ja verkkomainen. Rakenteensa ansiosta stentti on joustava ja helposti itselaajeneva.

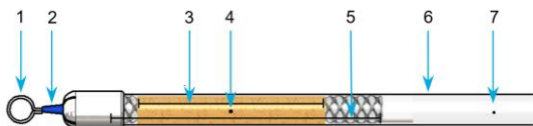
Katetrin toiminta:

- Ulkokatetri pitää stentin koossa, kunnes stentti on vedetty ulos
- Sisäkatetri mahdollistaa stentin asettamisen oikein paikalleen
- Tyhjennyskatetri poistaa haavaeritteen

Stenttiin on asennettu kuusi markkeria, jotka tukevat kuvausta stentin asennuksen aikana ja sen jälkeen. Stentin molemmissa päissä ja sen keskellä on kaksi markkeria.



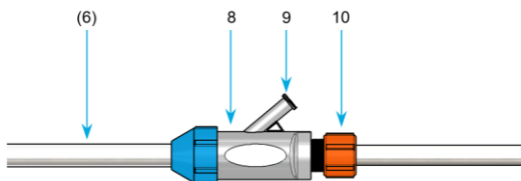
Kuva 1:
Kokonaiskuva VacStent GI™:stä



Kuva 2:
VacStent GI™:n proksimaalinen pää

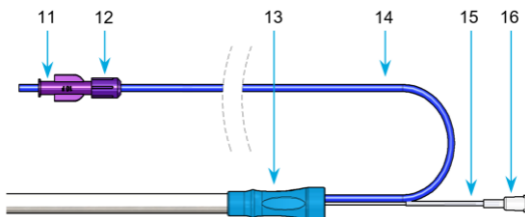
1	Stabilointilanka	5	Päälystetty stentti
2	Oliivin muotoinen pää	6	Ulkokatetri
3	Sylinterisieni	7	Sisäläpimitta
4	Keskikohdan markkeri		

TUOTTEEN KUVAUS



Kuva 3:
VacStent GI™:n keskiosa

8	Etukahva	10	Kiinnike
9	Valkoinen luer-liitin		



Kuva 4:
VacStent GI™:n distaalinen pää

11	Liila luer-liitin	14	Tyhjennyskatetri
12	Hattumutteri	15	Sisäkatetri
13	Takakahva	16	Läpinäkyvä luer-liitin

5. Valmistelu

5.1 Lisäksi tarvittavat varusteet

- Kuvantaminen:
 - Röntgenlöpivalaisulaite
TAI
 - Endoskopialaite joustavilla endoskoopeilla
- Sisäänvientilanka joustavalla kärjellä
 - 0,89 mm (=0,035 tuumaa) paksu
- Huuhteluruisku:
 - Suositus: vähintään 50 ml
- Endoskooppiset tartuntapihdit
- Mahdollisesti päällyspotki
 - jos ruokatorven yläosa on ongelmallinen
- Eritesäiliöllä varustettu säädettävä lääkinnällinen alipainepumppu



Noudata pumpun valmistajan eritelmiä

Säätöalue 40–125 mmHg. Pumpun imupaineen on oltava vakio.

- Noudata alipaineimupumpun valmistajan käyttöohjetta

5.2 Silmämääräinen tarkastus

Avaa ulkopakkaus ja tarkista, ettei sisäpakkauksessa ole vaurioita. Avaa sen jälkeen sisäpakkaus ja ota VacStent GI™ pois pakkauksesta. Varmista, ettei stentti ole vaurioitunut. Jos epäilet VacStent GI™:n steriiliyttä tai toimintakuntoa, älä käytä sitä.

5.3 Huuhtelee katetri

- VacStent GI™:n katetri on ennen sisäänvientiä huuhdeltava NaCl:llä täytetyllä 50 ml:n ruiskulla
- NaCl-liuos ei saa olla lämpimämpää kuin ruumiinlämpö, koska muuten ulkokatetrin stabiliteetti heikkenee
- Stentin on pysyttävä huuhtelun aikana kokonaan ulkokatetrin sisällä



Stenttiä ei saa vietyä sisään

Osittain vapautettua stenttiä ei saa muuttuneen muodon aikana vietyä sisään.

- Hävitä VacStent GI™ ja osittain vapautettu stentti ja ota uusi VacStent GI™

5.3.1 Huuhtelee tyhjennyskatetri

Helpottaa stentin irrottamista ulkokatetrasta.

Tukee sylinterisiemen kokoamista.

- 1 Liilan luer-liittimen palauttaminen paikalleen (seuraavaan liilaan luer-liittimeen)
 - a) Vapauta liilan luer-liittimen hattumutteri
 - b) Liilan luer-liittimen irrottaminen tyhjennyskatetrasta
 - c) Liilan luer-liittimen kiertäminen kiinni ruiskuun
 - d) Työnnä tyhjennyskatetri liilan luer-liittimen reikään, kunnes vastusta on havaittavissa
 - e) Kierrä liilan luer-liittimen hattumutteri kiinni
- 2 Sylinterisiemen huuhtelu vähintään 20 ml:lla NaCl-liuosta, kunnes se on tummanharmaa

5.3.2 Ulkokatetrin huuhtelu

Helpottaa stentin irrottamista ulkokatetrasta.

Ulkokatetrissa on pieni reikä noin 20 cm:n päässä distaalisesta päästä. Tästä kohdasta voi vuotaa nesteitä. Reikä voidaan pitää kiinni huuhtelun ajan. Reiästä vuotavat nesteet eivät vaikuta stentin toimintaan.

- 1 Pienen reiän pitäminen kiinni
- 2 Huuhtelu valkoisen luer-liittimen avulla vähintään 20 ml:lla NaCl-liuosta

5.3.3 Sisäkatetrin huuhtelu

Helpottaa sisäänvientilangan sisäänvientiä.

- 1 Poista stabilointilanka
- 2 Huuhtelu läpinäkyvän luer-liittimen avulla vähintään 5 ml:lla NaCl-liuosta

6. Käyttö

6.1 Varotoimenpiteet



Rauhoittaminen

Toimenpidettä varten potilas tulee rauhoittaa toimenpiteen suorittavan lääkärin määrittämällä sedatiivilla.

6.2 Stentin asettaminen paikalleen

Silmämääräinen valvonta voidaan suorittaa:

- radiologisella läpivalaisulla (markkereilla)
- endoskooppisella seulonnalla (näytöllä)



Lankaa ei voi viedä sisään

Jos ohjainlanka on paksumpi, VacStent GITM:n sisäänvienti ja paikalleen asetus eivät onnistu.

- Käytä vain ilmoitettuja ohjainlangan paksumuksia (*luku 5.1*)

Stentin paikalleen asettamisen valmistelu

- 1 Vie endoskooppi nielun läpi ruokatorveen
- 2 Tähystä odotettuun vuotokohtaan asti
- 3 Tarkasta, poista ja mittaa vuoto kohta
- 4 Tähystä vähintään 20 cm pidemmälle proksimaalisesti
- 5 Vie enintään vatsaan asti
- 6 Sijoita se vähintään 20 cm vuotokohdan yläpuolelle
- 7 Vie enintään vatsaan asti
- 8 Poista endoskooppi, jos sisäänvientilanka on paikallaan

Stentin asettaminen paikalleen

- 9 Suosittelemme sopivan liukuaineen käyttöä, jotta stentin vienti ruokatorveen sujuu paremmin
- 10 Vie ohjainlanka oliivin muotoisen pään reiän läpi sisäkatetriin
- 11 Työnnä aiemmin huuhdeltua stenttiä (*luku 5.3*) ohjainlangan avulla silmämääräisesti valvoen eteenpäin
- 12 Stentin proksimaalisen pään on oltava 1–2 cm vuotokohdan yläreunan yläpuolella
- 13 Stentin distaalisen pään tulisi olla vähintään 1–2 cm vuotokohdan alareunan alapuolella
- 14 Tarkista stentin sijainti silmämääräisesti ennen sen vapauttamista
- 15 Poista sisäänvientilanka, kun stentti on paikallaan

Vapauta stentti

- 16 Avaa turvalukitus kiertämällä oranssi kiinnike auki
- 17 Pidä takakahvasta yhdellä kädellä
- 18 Vedä toisella kädellä etukahva hitaasti ja varovasti takakahvan luo
- 19 Aluksi tuntuu suurempi vastus
- 20 Suositus: Kiinnitä takakahva lantiolle
- 21 Vapauta stentti kokonaan silmämääräisesti valvoen
- 22 Huuhtele sylinterisieni liilan luer-liittimen avulla käyttäen vähintään 40 ml NaCl-liuosta, jotta se oikenee
- 23 Odota vähintään 3 minuuttia, kunnes stentti on laajentunut suurimmaksi osaksi
- 24 Tarkista laajentuma silmämääräisesti

Poista sisäänvienti-instrumentit

- 25 Avaa liilan luer-liittimen ruuvikiinnitys, irrota se tyhjennyskatetrista ja siirrä se sivuun myöhempää käyttöä varten. Sitä tarvitaan stentin poistamiseen
- 26 Stentti ei saa luiskahtaa sisäänvienti-instrumentteja poistettaessa
- 27 Vedä sisäänvienti-instrumentit pois varoen, silmämääräisesti valvoen
- 28 Stenttiä on tarkkailtava sisäänvienti-instrumenttien poistamisen aikana sen varmistamiseksi, ettei se pääse luiskahtamaan ulos vedettäessä
- 29 Työnnä tyhjennyskatetri paikalleen ulosvetämisen aikana
- 30 Pidä tyhjennyskatetria lähellä kehoa, kun se näkyy suussa
- 31 Tarkista silmämääräisesti stentin oikea sijainti
- 32 Vedä tyhjennyskatetri ulos nenän kautta
- 33 Se saattaa liikahtaa ulosviennin aikana. Jotta stentti ei luiskahta, tässä kohtaa on työskenneltävä erittäin varovasti
- 34 Tarkista, ettei tyhjennyskatetrissa ole mutkia, koska muuten haavaeritteen imeminen ei onnistu
- 35 Kiinnitä liila luer-liitin jälleen noin 10 cm ennen tyhjennyskatetrin päätä



Pumpun virheellinen säätäminen

Jos imu on liian vähäistä, stentti saattaa luiskahtaa, jolloin tyhjennys ei enää toimi.

Luumeni saattaa sulkeutua liian voimakkaan imun vuoksi.

- Käytä pumppuja vain ilmoitetulla säätöalueella (*luku 5.1*)

Liitä stentti pumppuun

- 36 Leikkaa Y-kappale niin, että se sopii tyhjennyskatetriin
- 37 Yhdistä tyhjennyskatetri Y-kappaleen avulla sopivaan alipaineimupumppuun
- 38 Alipaineimupumpun käynnistäminen
- 39 Alipaineimupumpun säätäminen 40–125 mmHg:n imuteholle
- 40 Alustava suosituksemme on 125 mmHg. Hoidon aikana alipainetta voidaan lääkärin harkinnan mukaan pienentää
- 41 Tarkista imu

6.3 Tarkastukset käytön aikana

Stentin asettamisen jälkeen sen sijainti on tarkistettava radiologisesti. Endoskooppisen tarkastuksen saa tehdä vasta, kun stentti on laajentunut kokonaan.

Tarkastustiheys määritetään hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

Potilaalle tehtävät tarkastukset:

- Jälkitutkimukset komplikaatioiden merkkien havaitsemiseksi
- Stentin sijainti (silmämääräinen tarkastus)
- Stentin läpikulku aina ennen ruokailua suorittamalla nielemiskoe puhtaalla vedellä
- Asetettu paine aina ennen ruokailua

Pumpulle tehtävät tarkastukset:

- Haavaeritteen poistaminen (vähintään kahdesti päivässä)
- Alipaineimupumpun paine/painehäviö
- Jatkuva imu
- Epätiiviyys
- Tyhjennyskatetrin halkeilu

6.4 Ravitseminen käytön aikana



Stentin tukkeutuminen vääränlaisen ravitsemuksen vuoksi

Vääränlainen ravitseminen voi johtaa stentin tukkeutumiseen.

Huolehdi sopivasta ravitsemuksesta.

Sallittuja: kuiduton ravinto, vesi, kirkaat keitot

Ei sallittuja: kylmät juomat, nestemäiset ja kiinteät ruoat

Jos enteraalinen ravitseminen on tarpeen, hoitavan lääkärin tulee määrittää soveltuva ruokintamenetelmä.

6.5 VacStent GI™:n poistaminen



Loukkaantumisvaara poistettaessa

VacStent GI™:n sieni voi olla rakeistettu. Jos ennen irrottamista ei tehdä huuhtelua NaCl:llä, haavan reuna voi aueta uudelleen. On olemassa loukkaantumisvaara.

- Huuhtelee NaCl:llä ennen poistamista
- 1 Alipaineimupumppu kytkettävä pois toiminnasta vähintään 2 tuntia ennen poistamista imun lopettamiseksi
 - 2 Irrota tyhjennyskatetri Y-kappaleesta
 - 3 Palauta liila luer-liitin paikalleen (*luku 0-1*)
 - 4 Tyhjennyskatetrin huuhtelu vähintään 40 ml:lla NaCl-liuosta
 - 5 Poista liila luer-liitin
 - 6 Vie endoskooppi ja tartuntapihdit sisään
 - 7 Tarkasta stentin sijainti silmämääräisesti
 - 8 Tartu stentin distaalipään ulosvetolankaan endoskooppisilla tartuntapihdeillä
 - 9 Löysää ulosvetolankaa varovasti vetämällä
 - 10 Vedä lisäksi tyhjennyskatetria varovasti tukien
 - 11 Poista stentti ja tyhjennyskatetri
 - 12 Poista mahdollisesti kiinni kasvaneet sienet jäämät
 - 13 Vuodon endoskooppinen tarkastus

6.6 VacStent GI™:n vaihtaminen



Loukkaantumisvaara poistettaessa

Jos sieni on liian pitkään paikallaan, se rakeistuu kiinni kudokseen. Poiston yhteydessä voi syntyä haava.

- Vaihda stentti uuteen viimeistään 72 tunnin kuluttua

Hoitavan lääkärin vastuulla on päättää, kuinka usein järjestelmä vaihdetaan. Käytetyn stentin kokonaiskäyttöaika ei saa ylittää 30 päivää! Käyttöaikaan vaikuttavat muun muassa haavaeritteen laatu ja sylinterisienet tukkeutumisaste.

- 1 Stentin poistaminen (*luku 6.5*)
- 2 Haavaontelon silmämääräinen tarkistaminen
- 3 Uuden VacStent GI™:n sisäänvienti (*luku 6.2*)

7. Liite

7.1 Toimitusmuoto

VacStent GI™ toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

7.2 Tekniset tiedot

Nimi	VacStent GI™
Aineosat	titaani, nikkeli, lääketieteellinen silikoni
Rakenne	punottu, silikonipintainen stentti sylinterisenellä
Pakkaus	pituus x leveys x korkeus 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Valmistusajankohta	katso pakkaus
Sterilointi	steriloitu EO-kaasulla (etyleenioksidilla)

7.3 Tilausnumerot

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

7.4 Yhteystiedot



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29–31
36043 Fulda, Saksa

puh. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
faksi +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, Saksa
www.vac-stent.com

