

Käyttöohje
VacStent GI™
Colon



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	9
4. Tuotteen kuvaus	10
5. Valmistelu	12
5.1 Lisäksi tarvittavat varusteet	12
5.2 Silmämääräinen tarkastus	12
5.3 Huuhtelee katetri	12
5.3.1 Huuhtelee tyhjennyskatetri	13
5.3.2 Ulkokatetrin huuhtelu	13
5.3.3 Sisäkatetrin huuhtelu	13
6. Käyttö	14
6.1 Varotoimenpiteet	14
6.2 Stentin asettaminen paikalleen	14
6.3 Tarkastukset käytön aikana	16
6.4 Ravitseminen käytön aikana	16
6.5 VacStent GI™:n poistaminen	17
6.6 VacStent GI™:n vaihtaminen	17
7. Liite	18
7.1 Toimitusmuoto	18
7.2 Tekniset tiedot	18
7.3 Tilausnumerot	18
7.4 Yhteystiedot	18

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 vaikeisiin loukkaantumisiin 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 epävakaiksi 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 ja käyttöhenkilökunnalle 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 steriiliuden varmistusjärjestelmä



Säilytettävä kuivassa



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkärille tai lääkärin tilauksesta.



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

Rx ONLY

Lisätietoja käytetyistä symboleista on kotisivullamme osoitteessa www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Kertakäyttö

VacStent GI™ on sallittu vain kertakäyttöön.



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 puhdista, 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 kolorektaalisen paksusuolen alueen 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:

- suolitukokset
- vaikea koagulopatia
- hoitoon reagoimaton sepsis välittömällä leikkausindikaatiolla
- vajaatoiminnan tai haavaontelon alueen huomattava kudosiskemia, suurempi kuin VacStents GI™:n pituus
- estetty tai vaikea pääsy kolorektaaliseen paksusuoleen

3. Komplikaatiot

3.1 Mahdolliset komplikaatiot toimenpiteen aikana

- Stentin virheellinen sijainti, jonka vuoksi vuoto ei ole kokonaan tai lainkaan suojassa
- Paksusuolen perforaatio nykyisen vuotoalueen ulkopuolella sisäänvientilangan tai sisäänvienti-instrumenttien vuoksi
- Perforaatio irrotettaessa pidempään paikallaan ollutta VacStent GI™:tä sylinterisieneen kiinni kasvaneen granulaatiokudoksen tai limakalvon vuoksi
- Sylinterisienien 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
- Stentin tukkeutuminen ulosteiden kiilautumisen ja vapaan luumenin sulkeutumisen vuoksi
- Paksusuolen luumenin sulkeutuminen voi johtaa suolen sulkeutumiseen
- Myöhempi vuotokohtaan tai stentin päihin muodostuneen granulaatiokudoksen aiheuttama arpinen stenoosi
- Stentin migraatio
- Stentin nitinolilankojen katkeaminen
- Vuodon puutteellinen tiivistäminen VacStent GI™:llä ja sen seurauksena sepsiksen jatkuminen
- 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:

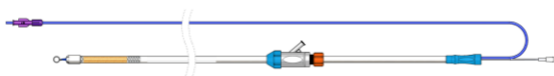
- Päällystetty stentti
- Sisäänvienti-instrumentit
- Y-kappale

Päällystetty stentti koostuu nitinoli-langasta, tyhjennyskatetrista ja sylinterisienestä. Nitinoli-lanka on putken muotoinen ja verkkomainen. Rakenteensa ansiosta stentti on joustava ja helposti itselaajeneva.

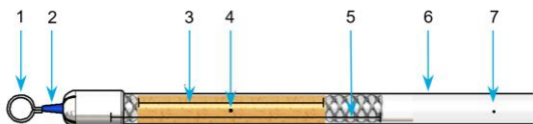
Katetrin toiminta:

- 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.



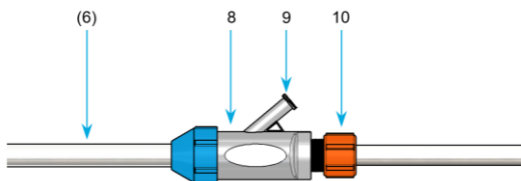
Kuva 1:
Kokonaiskuva VacStent GI™:stä



Kuva 2:
VacStent GI™:n proksimaalinen pää

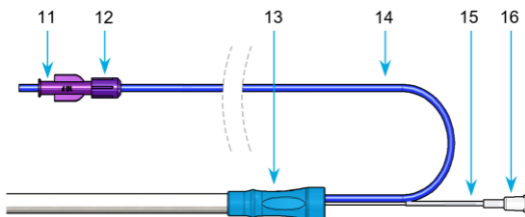
1	Stabilointilanka	5	Päällystetty stentti
2	Oliivin muotoinen pää	6	Ulkokatetri
3	Sylinterisieni	7	Sisäläpimitta
4	Keskikohdan markkeri		

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
 - Endoskopiaalite joustavilla endoskoopeilla
- Sisäänvientilanka joustavalla kärjellä
 - 0,89 mm (=0,035 tuumaa) paksu
- Ruisku, tarv. huuhtelujärjestelmä
 - Suositus: vähintään 50 ml
- Endoskooppiset tartuntapihdit
- Eritesäiliöllä varustettu säädettävä lääkinällinen alipainepumppu



Noudata pumpun valmistajan eritelmää

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 Huuhtele katetri

- VacStent GI™:n katetrit on ennen sisäänvientiä huuhdeltava ruiskulla (suositus: 50 ml:n ruisku)
- 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 distaalaisesta päästä. Tästä kohdasta voi vuotaa nesteitä. Reikä voidaan pitää kiinni huuhtelun ajan. Reikästä 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 Stabilointilangan poistaminen
- 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



Lankaa ei voi viedä sisään

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

- Käytä vain ilmoitettuja ohjainlangan paksuuksia (luku 5.1)

Silmämääräinen valvonta voidaan suorittaa:

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

Stentin paikalleen asettamisen valmistelu

- 1 Vie endoskooppi peräsuoleen
- 2 Tähystä odotettuun vuotokohtaan asti
- 3 Tarkasta, poista ja mittaa vuotokohta
- 4 Tähystä vähintään 20 cm pidemmälle proksimaalisen kohdan jälkeen
- 5 Vie ohjainlanka sisään ja sijoita se vähintään 20 cm vuotokohdan yläpuolelle
- 6 Poista endoskooppi, jos sisäänvientilanka on paikallaan

Stentin asettaminen paikalleen

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

Vapauta stentti

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

Poista sisäänvienti-instrumentit

- 23 Avaa liilan luer-liittimen ruuvi kiinnitys, irrota se tyhjennyskatetrista ja siirrä se sivuun myöhempää käyttöä varten. Sitä tarvitaan stentin poistamiseen
- 24 Stentti ei saa luiskahtaa sisäänvienti-instrumentteja poistettaessa
- 25 Vedä sisäänvienti-instrumentit pois varoen, silmämääräisesti valvoen
- 26 Stenttiä on tarkkailtava sisäänvienti-instrumenttien poistamisen aikana sen varmistamiseksi, ettei se pääse luiskahtamaan ulos vedettäessä
- 27 Työnnä tyhjennyskatetri paikalleen sisäänvienti-instrumenttien ulosvetämisen aikana
- 28 Pidä tyhjennyskatetria lähellä kehoa, kun se näkyy peräsuolella
- 29 Tarkista silmämääräisesti stentin oikea sijainti
- 30 Se saattaa liikahda ulosviennin aikana. Jotta stentti ei luiskahda, tässä kohtaa on työskenneltävä erittäin varovasti
- 31 Tarkista, ettei tyhjennyskatetrissa ole mutkia, koska muuten haavaeritteen imeminen ei onnistu
- 32 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.

Suolen lumeni saattaa sulkeutua liian voimakkaan imun vuoksi.

- Käytä pumppuja vain ilmoitetulla säätöalueella (luku 5.1)

Liitä stentti pumppuun

- 33 Leikkaa Y-kappale niin, että se sopii tyhjennyskatetriin
- 34 Yhdistä tyhjennyskatetri Y-kappaleen avulla sopivaan alipaineimupumppuun
- 35 Alipaineimupumpun käynnistäminen
- 36 Alipaineimupumpun säätäminen 40–125 mmHg:n imuteholle
- 37 Alustava suosituksemme on 125 mmHg. Hoidon aikana alipainetta voidaan lääkärin harkinnan mukaan pienentää
- 38 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)
- Pehmeä uloste
- Kaasuähky, vatsan ympäröivän kasvu, pahoinvointi

Pumpulle tehtävät tarkastukset:

- Haavaeritteen poistaminen
- Alipaineimupumpun paine ja painehäviö
- Jatkuva imu
- Epätiivisyys
- Tyhjennyskatetrin halkeilu

6.4 Ravitsemus käytön aikana

Hoitava lääkäri arvioi, annetaanko potilaalle osmoottisesti vaikuttavaa laksatiivia ulosteen pehmentämiseksi.

6.5 VacStent GI™:n poistaminen



Loukkaantumisvaara poistettaessa

VacStent GI™:n sylinterisieni 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-liittin paikalleen (luku 5.3.1-1)
 - 4 Tyhjennyskatettrin huuhtelu vähintään 40 ml:lla NaCl-liuosta
 - 5 Vie endoskooppi ja tartuntapihdit sisään
 - 6 Tarkasta stentin sijainti silmämääräisesti
 - 7 Tartu stentin distaalipään ulosvetolankaan endoskooppisilla tartuntapihdeillä
 - 8 Löysää ulosvetolankaa varovasti vetämällä
 - 9 Vedä tyhjennyskatetria varovasti tukien
 - 10 Poista stentti ja tyhjennyskatetri
 - 11 Poista mahdollisesti kiinni kasvaneet sylinterisienien jäämät
 - 12 Vuodon endoskooppinen tarkastus

6.6 VacStent GI™:n vaihtaminen



Loukkaantumisvaara poistettaessa

Jos sylinterisieni on liian pitkään paikallaan, se rakeistuu kiinni kudokseen. Irrotettaessa haavan reuna voi aueta.

- Vaihda VacStent GI™ 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 sylinterisienien tukkeutumisaste.

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

LIITE

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 sylinterisienellä
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™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

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



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



MÖLLER

CE 0482

