

## Használati utasítás

### VacStent GI™

#### Vastagbél





**FONTOS**

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL!

ŐRIZZE MEG, A KÉSŐBBIEKBEN MÉG SZÜKSÉGE LEHET RÁ!

# Tartalomjegyzék

<b>1. Általános biztonsági utasítások</b> .....	<b>5</b>
1.1 A használt szimbólumok magyarázata .....	6
1.1.1 A használati utasításban szereplő szimbólumok .....	6
1.1.2 A csomagoláson feltüntetett szimbólumok.....	6
1.2 Egyszeri használat .....	7
1.3 Szállítási és tárolási utasítások .....	7
1.4 Óvintézkedések.....	7
1.5 Szakszerű ártalmatlanítás .....	7
1.6 A gyártó felelőssége.....	7
<b>2. Leírás</b> .....	<b>8</b>
2.1 Rendeltetés.....	8
2.2 Felhasználó.....	8
2.3 Javallat.....	8
2.4 Ellenjavallat.....	8
<b>3. Szövegműveletek</b> .....	<b>9</b>
3.1 Lehetséges szövegműveletek a beavatkozás során .....	9
3.2 Lehetséges szövegműveletek a beavatkozást követően .....	9
3.3 Korlátozások .....	9
3.4 Jelentések.....	9
<b>4. Termékleírás</b> .....	<b>10</b>
<b>5. Előkészítés</b> .....	<b>12</b>
5.1 Szükséges kiegészítő felszerelés .....	12
5.2 Szemrevételezéses ellenőrzés.....	12
5.3 A katéter öblítése .....	12
5.3.1 A drénkatéter öblítése.....	13
5.3.2 A külső katéter tisztítása.....	13
5.3.3 A belső katéter tisztítása.....	13
<b>6. Alkalmazás</b> .....	<b>14</b>
6.1 Óvintézkedések.....	14
6.2 A sztent behelyezése .....	14
6.3 Ellenőrzések a használat során .....	16
6.4 Táplálkozás a használat időtartama során .....	16
6.5 A VacStent GI™ eltávolítása .....	17
6.6 A VacStent GI™ cseréje .....	17
<b>7. Melléklet</b> .....	<b>18</b>
7.1 Kiszerelés.....	18
7.2 Műszaki paraméterek.....	18
7.3 Rendelési szám.....	18
7.4 Kapcsolattartói adatok.....	18

### 1. Általános biztonsági utasítások

A több részes termékekre vonatkozó általános irányelvekkel, azok működési ellenőrzésével és szétszerelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon forgalmazója helyi megbízottjához vagy közvetlenül a gyártóhoz.

A terméket tilos módosítani, és csak rendeltetésének megfelelően szabad használni.



#### **Olvassa el a használati utasítást**

A használati utasítás a termék részét képezi. Annak figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez vagy akár halálhoz is vezethet.

- Olvassa el és tartsa be a használati utasítást



#### **Sérült csomagolás**

Sérült steril csomagolás esetén a termék a továbbiakban nem használható.

- A termék ártalmatlanítása



#### **Csak a felhasználási időn belül használja fel a terméket**

A felhasználási idő túllépése után anyagfáradás keletkezhet. A termék, valamint a csomagolás törékennyé és áteresztővé, ezáltal pedig instabillá és nem sterilé válhat. A termék biztonságos használata a továbbiakban nem garantálható.

- A terméket csak a lejárati idő előtt használja fel
- A eltarthatósági idő lejárta után ártalmatlanítsa a terméket

## ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

### 1.1 A használt szimbólumok magyarázata

Ebben a használati utasításban a fontos megjegyzéseket szimbólummal jelöltük. Jelen utasítások a betegre, és a kezelőszemélyzetre leselkedő veszélyek kizárásának, valamint a VacStent GI™ károsodásának vagy meghibásodásának elkerülésének előfeltételei.

#### 1.1.1 A használati utasításban szereplő szimbólumok



Figyelem



Utasítás

#### 1.1.2 A csomagoláson feltüntetett szimbólumok



Gyártási tételszám



Olvassa el a használati utasítást!



Cikkszám



Forgalmazó



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Egyedi termékazonosító



Gyártás dátuma  
ÉÉÉÉ.HH.NN.



Etilén-oxiddal sterilizálva



Felhasználható:  
ÉÉÉÉ.HH.NN.



Nem használható fel újra



Csomagolási egység



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült!



Egyszeres steril védelmi rendszer



Száraz helyen tárolandó



Egyszeres steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással  
Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a termék csak orvosok számára, illetve kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.



Napfénytől óvandó!

**R<sub>x</sub> ONLY**

A használati utasításban használt szimbólumokról további információkat a honlapunkon talál:

[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)

### 1.2 Egyszeri használat

A VacStent GI™ kizárólag egyszeri használatra van engedélyezve.



#### **Az egyszeri felhasználásra szolgáló eszközök újrafelhasználása tilos**

Az eldobható eszközök újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent a betegre, a felhasználóra vagy harmadik félre nézve.

- A VacStent GI™ eszközt egyszeri felhasználás után megfelelően ártalmatlanítsa (1.5. fejezet)



#### **Az egyszeri felhasználásra szolgáló eszközök újrahasznosítása tilos**

A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jelentős mértékben megváltoztathatják az anyagok tulajdonságait, és ezáltal olyan mértékben károsan befolyásolják a termék paramétereit, hogy az a termék meghibásodásához vezethet.

- Ne tisztítsa, ne fertőtlenítse és ne sterilizálja

### 1.3 Szállítási és tárolási utasítások

- Sötét, száraz és tiszta helyen, az eredeti zárt dobozában tárolja
- A VacStent GI™ eszközt tilos szerves oldószereknek kitenni

### 1.4 Óvintézkedések

- Nikkel-titán ötvözetekre (nitinol) allergiás betegeknél a sztent allergiás reakciót válthat ki.
- A termékkel kapcsolatos keresztreakciók a dokumentum kiállításának időpontjáig nem ismertek
- A betegektől beleegyezési nyilatkozatot kell kérni

### 1.5 Szakszerű ártalmatlanítás

A csomagolást a helyi irányelveknek és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.



#### **A VacStent GI™ szakszerű ártalmatlanítása**

A használt VacStent GI™ eszközt megfelelő módon kell megsemmisíteni. Az eszközzel történő érintkezés esetén fertőzésveszély áll fent.

- A biológiailag veszélyes orvosi hulladékokat az Ön intézményének irányelvei szerint kell ártalmatlanítani

### 1.6 A gyártó felelőssége

A Möller Medical GmbH tanúsítja, hogy a VacStent GI™ fejlesztése és gyártása a szükséges gondossággal és körültekintéssel történt.

## 2. Leírás

A VacStent GI™ egy steril csomagolású, egyszer használatos termék, amely kizárólag a megfelelő tartozékokkal használható.

### 2.1 Rendeltetés

A VacStent GI™ egy üregeken belüli, a nyelőcsőben/gyomorban vagy a bélben lévő vákuumszivacsot kombinál egy burkolt sztenttel, amely a szivaccsal szemben eltömíti az üreget, és ezáltal átjárót biztosít. Ezáltal a szivárgáskezelés mindkét célja teljesül: a gyulladást okozó sebváladék elvezetése az NPWT-kezelés (Negative-pressure wound treatment) révén, valamint a szivárgás eltömítése a folyadékot tömítő, burkolt stent segítségével. A VacStent GI™ használatával történő kezelés addig tart, amíg a szivárgás a másodlagos sebgyógyulás révén meg nem gyógyul.

### 2.2 Felhasználó

Ez a leírás önmagában nem nyújt elegendő háttérrel a VacStent GI™ azonnali felhasználásához. A VacStent GI™ eszközt csak képzett szakemberek használhatják. Erősen ajánlott kikérni egy gasztroenterológus tanácsát, aki ezen termékek használatával kapcsolatban tapasztalattal rendelkezik.

### 2.3 Javallat

A VacStent GI™ az endoszkóposan elérhető vastagbél-szivárgások kezelésére szolgál. A VacStent GI™ alkalmazásával a gyulladt sebváladék negatív nyomásos sebkezeléssel elvezethető, valamint a folyadékzáró, hüvelybe zárt sztent segítségével megszüntethető az esetleges szivárgás az átjárhatóság megtartásával. A VacStent GI™ az elégtelenség elkerülése érdekében megelőző jelleggel is alkalmazható.

### 2.4 Ellenjavallat

Az ellenjavallatok többek között a következők:

- Bélelzáródások
- Súlyos véralvadási zavarok
- Terápiarezisztens szepszis azonnali műtéti indikációval
- Jelentős szövetelhalás az elégtelenség vagy a sebüreg területén, amely nagyobb, mint a VacStents GI™ hossza
- A vastagbél átjárhatatlansága vagy neheztelt átjárhatósága



### 3. Szövődmények

#### 3.1 Lehetséges szövődmények a beavatkozás során

- A sztent nem megfelelő elhelyezése a fedetlen vagy nem teljesen fedett szivárgás miatt
- A vastagbél meglévő szivárgáson kívüli perforációja a vezetőhuzal vagy a bevezető készlet miatt
- Perforáció a hosszabb ideig behelyezett VacStent GI™ felszabadulása során a granulációs szövetnek vagy a nyálkahártyának a szivacsshengerbe történő benövése miatt
- A szivacsshenger elvesztése (lecsúszás a sztentről) a hosszabban behelyezett VacStent GI™ eltávolítása során
- A szivárgás manipulálása vagy a sebüregben a sebfertőtlenítés során, illetve a hosszabb ideje a helyén lévő VacStent GI™ felszabadítása során keletkező vérzés
- A lumen elmozdulása
- Fertőzés
- Szent elzáródása annak helytelen behelyezése miatt

#### 3.2 Lehetséges szövődmények a beavatkozást követően

- A szivacs elzáródása, így a felszívás már nem lehetséges
- A sztent elzáródása a sztentbe belenövő granulációs szövetek miatt
- A sztentnek a szabad lumen elzáródásával járó székrekedés miatt kialakult elzáródása
- A vastagbél lumenének összeomlása bélelzáródáshoz vezethet
- Későbbi hegesedő szűkület a granulációs szövet túlzott képződése miatt a szivárgás területén vagy a sztent végénél
- A sztent elmozdulása
- A sztent nitinol-szállainak törése
- A szivárgás nem megfelelő lezárása a VacStent GI™ használatával, ezáltal pedig a szepszis progressziója
- Halál

#### 3.3 Korlátozások

A VacStent GI™ az orvos belátása szerint minden betegnél alkalmazható nemtől, életkortól, súlytól és etnikai hovatartozástól függetlenül. Ezen szabály alól kivételt képeznek a gyermekek, a különösen magas és különösen alacsony betegek, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok.

#### 3.4 Jelentések

A termékkel kapcsolatos minden incidenst vagy súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

#### 4. Termékleírás

A VacStent GI™ szállítmány tartalma:

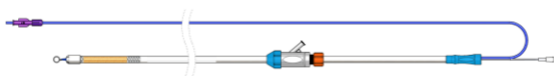
- Burkolt sztent
- Bevezető készlet
- Y-darab

A bukolt sztent nitinol drótból, egy drénkatéterből és egy szivacshengerből áll. A nitinolhuzal csőháló szerkezetű. Ezen felépítésének köszönhetően a sztent rugalmas és megkönnyíti az automatikus kinyitását.

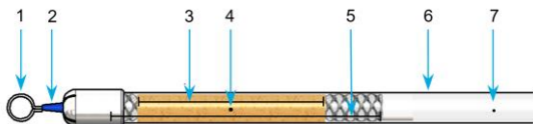
A katéter funkciója:

- A külső katéter összetartja a sztentet, amíg azt ki nem vezetik
- A belső katéter a sztent megfelelő elhelyezését teszi lehetővé
- A drénkatéter elvezeti a sebváladékot

A sztentbe 6 röntgenmarker van beépítve, hogy segítsék a képkalkotást a sztent behelyezése során és azt követően. A sztent két végén és közepén 2 egymással szemben elhelyezkedő röntgenmarker található.



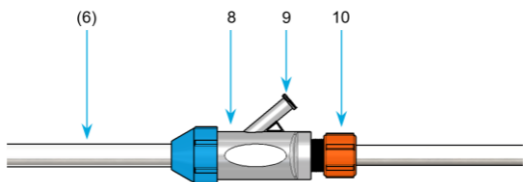
Ábra 1:  
A VacStent GI™ általános áttekintése



Ábra 2:  
A VacStent GI™ proximális vége

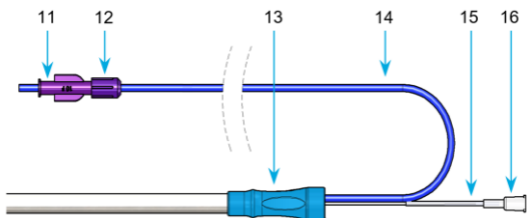
1	Stabilizáló drót	5	Burkolt sztent
2	Olíva	6	Külső katéter
3	Szivacshenger	7	Furat
4	Középső röntgenmarker		

## TERMÉKLEÍRÁS



Ábra 3:  
A VacStent G1™ közdarabja

8	Elülső markolat	10	Rögzítés
9	Fehér Luer-csatlakozó		



Ábra 4:  
A VacStent G1™ disztális vége

11	Lila Luer-csatlakozó	14	Drénkatéter
12	Hollandiánya	15	Belső katéter
13	Hátsó markolat	16	Átlátszó Luer-csatlakozó

## 5. Előkészítés

### 5.1 Szükséges kiegészítő felszerelés

- Képkalkotás:
  - Röntgensugaras átvilágító készülék  
VAGY
  - Endoszkópos egység hajlékony endoszkópokkal
- Vezetődrót rugalmas hegygel
  - 0,035 inch (=0,89 mm) vastag
- Fecskendő, szükség esetén öblítőrendszer
  - Javaslat: legalább 50 ml
- Endoszkópos fogócsipesz
- Szabályozható, orvosi kis teljesítményű vákuumszivattyú drénpalackkal



#### Tartsa be a szivattyú gyártójának utasításait

Beállítási tartomány: 40 - 125 Hgmm között. A szivattyúnak folyamatos szívást kell nyújtania.

- Kövesse a vákuumszivattyú gyártójának használati utasítását

### 5.2 Szemrevételezés ellenőrzés

Bontsa fel a külső csomagolást, és ellenőrizze, hogy az elsődleges csomagolás nem sérült-e meg. Ezután nyissa ki az elsődleges csomagolást, és vegye ki a VacStent GI™ eszközt. Győződjön meg róla, hogy a sztent nem sérült-e meg. Ha fennáll a gyanú, hogy a VacStent GI™ sterilítása vagy működőképessége korlátozott, a VacStent GI™ rendszert nem szabad használni.

### 5.3 A katéter öblítése

- A VacStent GI™ katétereit a behelyezés előtt fecskendővel át kell öblíteni (javaslat: 50 ml-es fecskendő)
- A NaCl-oldat nem lehet testhőmérsékletnél melegebb, különben a külső katéter stabilitása csökken
- A sztentnek öblítés során teljesen a külső katéteren belül kell maradnia



#### A sztent nem vezethető be

A részben felszabadult sztent, annak megváltozott alakja miatt nem helyezhető be.

- Ártalmatlanítsa a VacStent GI™ eszközt a részben kioldott sztenttel, és használjon új VacStent GI™ eszközt

### 5.3.1 A drénkatéter öblítése

Megkönnyíti a sztent külső katéterből történő eltávolítását. Segíti a szivacshenger felállítását.

- 1 Lila Luer-csatlakozó (a továbbiakban LLK) áthelyezése
  - a) Oldja ki a hollandianyát az LKK-n
  - b) Húzza le az LKK-t a drénkatéterről
  - c) Csavarozza fel az LKK-t a fecskendőre
  - d) Nyomja a drénkatétert az LLK nyílásába, amíg ellenállás nem érezhető
  - e) Húzza meg az LKK hollandianyáját
- 2 Öblítse át a szivacshengert legalább 20 ml NaCl-oldattal, amíg sötétszürke nem lesz

### 5.3.2 A külső katéter tisztítása

Megkönnyíti a sztent külső katéterből történő eltávolítását.

A külső katéter disztális végétől mintegy 20 cm-es távolságra egy kisméretű furat található. Ezen a helyen folyadékok áramolhatnak ki. A furat az öblítés során zárva tartható. A lyukból szivárgó folyadékok nincsenek hatással a sztent működésére.

- 1 Kis furat megtartása
- 2 Öblítse át a fehér Luer-csatlakozót legalább 20 ml NaCl-oldattal

### 5.3.3 A belső katéter tisztítása

Megkönnyíti a vezetőhuzal behelyezését.

- 1 A stabilizáló huzal eltávolítása
- 2 Öblítse át az átlátszó Luer-csatlakozót legalább 5 ml NaCl-oldattal

## 6. Alkalmazás

### 6.1 Óvintézkedések



#### Szedálás

A beteget a beavatkozáshoz a beavatkozást végző szakorvos megítélése szerint szedálni kell.

### 6.2 A sztent behelyezése



#### Drót nem vezethető be

Vastagabb vezetőhuzal esetén VacStent GI™ nem helyezhető be és nem helyezhető fel.

- Csak a megadott vastagságú vezetőhuzalt használja (5.1. fejezet)

A szemrevételezéses vizsgálatot az alábbi eszközökkel lehet elvégezni:

- radiológiai fluoroszkópia (röntgenmarker)
- endoszkópos megfigyelés (képernyő)

#### Előkészületek a sztent pozicionálására

- 1 Vezesse az endoszkópot a vastagbélbe
- 2 Vezesse az endoszkópot a várható szivárgásig
- 3 Ellenőrizze, tisztítsa meg és mérje meg a szivárgást
- 4 Vezesse tovább az endoszkópot legalább 20 cm-rel a proximális irányban
- 5 Helyezze be a vezetőhuzalt, és helyezze legalább 20 cm-rel a szivárgás fölé
- 6 Távolítsa el az endoszkópot, amikor a vezetőhuzal a helyén van

#### A sztent elhelyezése

- 7 A vastagbélbe történő jobb bevezetés érdekében megfelelő kenőanyag alkalmazását javasoljuk
- 8 Helyezze be a vezetődrótot az oliva lyukán keresztül a belső katéterbe
- 9 Nyomja előre az előzőleg kiöblített sztentet (5.3. fejezet) a vezetődrót fölé, vizuális ellenőrzés mellett
- 10 A sztent proximális végének 1 - 2 cm-rel a szivárgás felső pereme fölött kell lennie
- 11 A sztent disztális végének 1 - 2 cm-rel a szivárgás alsó pereme alatt kell lennie
- 12 Kibocsátás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sztent helyzetét
- 13 Távolítsa el a vezetődrótot, amikor a sztent a helyén van

### A sztent kibocsátása

- 14 A biztonsági zár kioldásához csavarja ki a narancssárga rögzítőt
- 15 Egyik kezével tartsa meg a hátsó markolatot
- 16 A másik kezével lassan és óvatosan húzza az első markolatot a hátsó markolat felé
- 17 Ennek elején megnövekedett ellenállás észlelhető
- 18 Javaslat: Rögzítse a hátsó fogantyút a csipőn
- 19 Bocsássa ki a sztentet vizuális ellenőrzés mellett
- 20 Öblítse ki a szivacshengert a lila luer-csatlakozó felett legalább 40 ml NaCl-oldattal, hogy kiegyenesedjen
- 21 Várjon legalább 3 percet, amíg a sztent majdnem teljesen kinyílik
- 22 Szemrevételezéssel ellenőrizze a kinyílást

### A bevezetőkészlet eltávolítása

- 23 Lazítsa meg a lila luer-csatlakozó csavaros csatlakozóját, és húzza le azt a drénkatétértől, majd tegye félre későbbre. Erre a sztent eltávolításához van szükség
- 24 A sztent nem csúszhat el a bevezető készlet eltávolításakor
- 25 Óvatosan húzza ki a bevezető készletet, vizuális ellenőrzés mellett
- 26 A bevezető készlet eltávolítása során figyelni kell a sztentre, hogy az kihúzáskor ne csússzon el
- 27 Miközben kihúzza a bevezetőt készletet, tolja utána a vízelvezető katétert
- 28 Tartsa a drénkatétert a testhez közel, amint az a vastagbélnél láthatóvá válik
- 29 Ellenőrizze szemrevételezéssel a sztent megfelelő elhelyezkedését
- 30 A művelet során rázkódás lehetséges. Óvatosan dolgozzon, hogy megakadályozza a sztent elcsúszását
- 31 Ellenőrizze, hogy a drénkatéter nincs-e elgömbülve, ellenkező esetben a sebváladék nem szívható ki
- 32 Csatlakoztassa ismét a lila luer-csatlakozót a drénkatéter végétől kb. 10cm-re



### Hibás szivattyúbeállítás

Amennyiben a szívás mértéke túl alacsony, előfordulhat, hogy a sztent elcsúszik, és már nem ürül ki.

A bél lumene a túlzott mértékű szívás esetén összeomolhat.

- A szivattyúkat csak a megadott beállítási tartományban használja (5.1. fejezet)

### A sztent csatlakoztatása a szivattyúhoz

- 33 Úgy vágja le az Y-darabot, hogy az illeszkedjen a drénkatéterhez
- 34 Csatlakoztassa a drénkatétert az Y-darabon keresztül egy megfelelő alacsony vákuumú szivattyúhoz
- 35 Az alacsony vákuumú szivattyú bekapcsolása
- 36 Állítsa az alacsony vákuumú szivattyút 40 és 125 Hgmm közé
- 37 Kezdetben 125 Hgmm értéket javasolunk. A kezelés során a vákuum az orvos döntésének megfelelően lefelé szabályozható
- 38 Ellenőrizze az elszívást

### 6.3 Ellenőrzések a használat során

A behelyezést követően a sztent helyzetét fluoroszkópiával ellenőrizni kell. Az endoszkópos ellenőrzés mindaddig nem lehetséges, amíg a sztent teljesen szét nem nyílt.

Az ellenőrzések gyakoriságát a kezelőorvos határozza meg.

#### Ellenőrzések a betegen:

- Utóvizsgálatok az esetleges szövődmények jeleinek felderítése céljából
- A sztent helyzete (szemrevételezéses ellenőrzés)
- lágy széklet ürítése
- Meteorizmus, a haskőrfogat növekedése, émelygés

#### Ellenőrzések a szivattyún:

- A sebfoliadék elvezetése
- Az alacsony vákuumú szivattyú nyomása és nyomásvesztése
- Folyamatos szívás
- Tömítetlenség
- A drénkatéter elgörbülése

### 6.4 Táplálkozás a használat időtartama során

A kezelőorvos meghatározza, hogy lágy széklet ürítése esetén kell-e ozmotikus hashajtót alkalmazni.



### 6.5 A VacStent GI™ eltávolítása



#### Sérülésveszély eltávolításkor

\*A VacStent GI™ Szivacshenger granulált lehet. Ha a sebet eltávolítás előtt nem öblítik át nátrium-kloriddal, a seb széle újra felszakadhat. Sérülésveszély áll fenn.

- Kihúzás előtt öblítse át nátrium-kloriddal

- 1 Kapcsolja le az alacsony vákuumú szivattyút a szívás leállítása érdekében legalább 2 órával az eltávolítás előtt
- 2 Lazítsa le a drénkatétert az Y-darabról
- 3 Helyezze lát a lila Luer-csatlakozót (5.3.1-1 fejezet)
- 4 Öblítse át a drénkatétert legalább 40 ml NaCl-oldattal
- 5 Vezesse be az endoszkópot és a fogócsipeszt
- 6 Végezze el a sztent szemrevételezéses ellenőrzését
- 7 Fogja meg a kihúzószálat a sztent disztális végénél endoszkópos fogócsipesszel
- 8 Óvatos húzással lazítsa meg a kihúzószálat
- 9 Ezt elősegítendő, óvatosan húzza meg a drénkatétert
- 10 Távolítsa el a sztentet a drénkatéterrel együtt
- 11 Távolítsa el az esetlegesen megtapadt szivacshenger-maradványokat
- 12 Szívárgás endoszkópos ellenőrzése

### 6.6 A VacStent GI™ cseréje



#### Sérülésveszély eltávolításkor

Ha a szivacshenger túl sokáig marad a helyén, a szövetekbe granulálódik. Eltávolításkor a seb széle felszakadhat.

- Legkésőbb 72 óra elteltével cserélje ki a GI™ eszközt egy újra

A csere gyakorisága a kezelőorvos felelőssége alá tartozik. A behelyezett sztentek összesített használati ideje nem haladhatja meg a 30 napot! A fekvési időt befolyásoló tényezők közé tartozik a sebváladék minősége és a szivacshenger eltömődésének mértéke.

- 1 A sztent eltávolítása (6.5. fejezet)
- 2 Sebüregek szemrevételezéses ellenőrzése
- 3 Egy új VacStent GI™ behelyezése (6.2. fejezet)

## MELLÉKLET

### 7. Melléklet

#### 7.1 Kiszzerelés

A VacStent GI™ steril állapotban kerül felhasználásra és csak egyszeri használatra szolgál.

#### 7.2 Műszaki paraméterek

Megnevezés	VacStent GI™
Alkotóelemek	Titán, nikkel, orvosi szilikon
Felépítés	Fonott, szilikon bevonatú sztent, szivacshengerrel
Csomagolás	Hosszúság x Szélesség x Magasság 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Gyártás dátuma	Lásd a csomagoláson
Sterilizálás	Eo-gázzal (etilén-oxiddal) sterilizálva

#### 7.3 Rendelési szám

VacStent GI™ Ø36x80

REF 00004230

VacStent GI™ Ø30x120

REF 00004231

#### 7.4 Kapcsolattartói adatok



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Németország

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0  
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850

[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)



VAC Stent GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Németország  
[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)



MÖLLER

CE 0482

