

Használati utasítás

VacStent GI™

Nyelőcső



FONTOS

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL!

ŐRIZZE MEG, A KÉSŐBBIEKBEN MÉG SZÜKSÉGE LEHET RÁ!

Tartalomjegyzék

1. Általános biztonsági utasítások	5
1.1 A használt szimbólumok magyarázata.....	6
1.1.1 A használati utasításban előforduló 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
2. Leírás	8
2.1 Rendeltetés.....	8
2.2 Felhasználó.....	8
2.3 Javallat.....	8
2.4 Ellenjavallat.....	8
3. Szövegműveletek	9
3.1 Lehetséges szövegműveletek a beavatkozás során.....	9
3.2 Lehetséges szövegműveletek a beavatkozást követően.....	9
3.3 Korlátozások.....	9
3.4 Jelentések.....	10
4. Termékleírás	11
5. Előkészítés	13
5.1 Szükséges kiegészítő felszerelés.....	13
5.2 Szemrevételezéses ellenőrzés.....	13
5.3 A katéter öblítése.....	13
5.3.1 A drénkatéter öblítése.....	14
5.3.2 A külső katéter tisztítása.....	14
5.3.3 A belső katéter tisztítása.....	14
6. Alkalmazás	15
6.1 Óvintézkedések.....	15
6.2 A sztent behelyezése.....	15
6.3 Ellenőrzések a használat során.....	17
6.4 Táplálkozás a használat időtartama során.....	17
6.5 A VacStent GI™ eltávolítása.....	18
6.6 A VacStent GI™ cseréje.....	18
7. Melléklet	19
7.1 Kiszерelés.....	19
7.2 Műszaki paraméterek.....	19
7.3 Rendelési szám.....	19
7.4 Kapcsolattartói adatok.....	19

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. Ennek elmulasztása a súlyos sérüléshez, sőt 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 lejáratí idő előtt használja fel
- A felhasználhatósági idő lejártá 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, a felhasználóra vagy harmadik személyekre leselkedő veszélyek kizárásának, valamint a VacStent GI™ károsodásának vagy meghibásodásának elkerülésének előfeltételei.

1.1.1 A használati utasításban előforduló 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



Napfénytől óvandó!

RONLY

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján a termék csak orvosok számára, illetve kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.

A használati utasításban használt szimbólumokról további információkat a honlapunkon talál:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Egyszeri használat

A VacStent GI™ kizárólag egyszeri használatra szolgál.



Az egyszeri felhasználásra szolgáló eszközök újra-felhasználása tilos

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

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



Az egyszeri felhasználásra szolgáló eszközök újra-hasznosítása 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 fertőtlenítsen 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 betegtől 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 megfelelően 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 során a szükséges óvatossággal és körültekintéssel járt el.

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™ endoszkóppal elérhető nyelőcső-szivárgások kezelésére javallott. 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:

- Súlyos véralvadási zavarok
- Terápiarezisztens szepszis azonnali műtéti indikációval
- Jelentős szövetelhalás az elégtelenség vagy a sebüreg területén, amely nagyobb, mint a VacStent GI™ hosszanti átmérője
- A nyelőcső átjárhatatlansága vagy nehezebben átjárhatósága

3. Szövődmények

3.1 Lehetséges szövődmények a beavatkozás során

- A sztent nem megfelelő elhelyezése a fedetlen vagy nem teljesen fedett szivárgás miatt
- Perforáció
- Perforáció a hosszabb ideig behelyezett VacStent GI™ felszabadulása során a granulációs szövetnek vagy a nyálkahártyának a szivacshengerbe történő benövése miatt
- A szivacshenger elvesztése (lecsúszás a szentről) 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 sztent elzáródása a táplálék felgyülemzése miatt
- A nyelőcső üregének kollabálása és ezáltal mesterséges táplálás szükségessége
- Későbbi hegesedő szűkület a granulációs szövet túlzott képződése miatt a szivárgás területén vagy a sztent végeinél
- A sztent elmozdulása
- A sztent nitinol-szálainak törése
- A sztent zárásának hiánya és ezáltal a szepszis súlyosbodása
- A sztent elzáródása vagy elmozdulása által okozott ismétlődő obstruktív nehézlégzés
- 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:

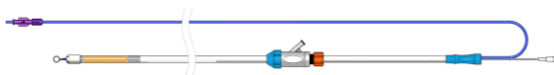
- Burkolt sztent
- Bevezető készlet
- Y-darab

A burkolt sztent nitinol drótból, egy drénkatéterből és egy szivacschengerből áll. A nitinolhuzal csőhálós szerkezetű. Ezen felépítésének köszönhetően a sztent rugalmas és megkönnyíti az automatikus kinyitását.

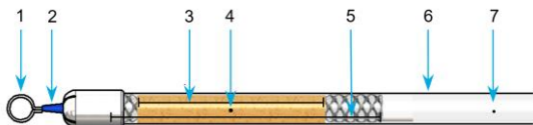
A katéter funkciója:

- 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 képzést a sztent behelyezése során és azt követően. A sztent két végén és közepén 2 egymással szemben elhelyezkedő röntgenmarker található.



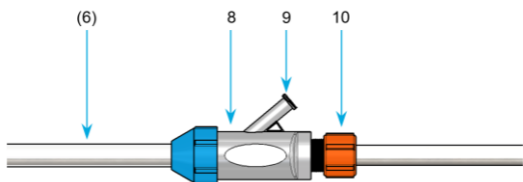
Ábra 1:
A VacStent GI™ általános áttekintése



Ábra 2:
A VacStent GI™ proximális vége

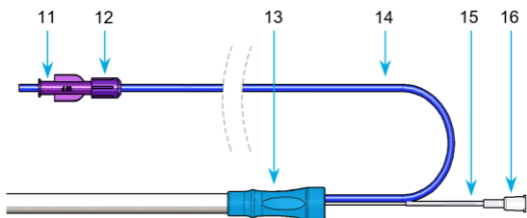
1	Stabilizálódrot	5	Burkolt sztent
2	Olíva	6	Külső katéter
3	Szivacsenger	7	Furat
4	Középső röntgenmarker		

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

- Képkotás:
 - Röntgensugaras átvilágító készülék
VAGY
 - Endoszkópos egység hajlékony endoszkópokkal
- Vezetődrót rugalmas hegygel
 - 0,035 inch (=0,89 mm) vastag
- Fecskendő az öblítéshez:
 - Javaslat: legalább 50 ml
- Endoszkópos fogócsipesz
- Esetleg egy overtube
 - a nyelőcsőbe történő behatolási problémák esetére
- Szabályozható, orvosi kis teljesítményű vákuumszivattyú drénpalackkal



Tartsa be a szivattyú gyártójának utasításait

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

- Kövesse a vákuumszivattyú gyártójának használati utasítását

5.2 Szemrevételezéses 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 felmerül annak gyanúja, hogy a VacStent GI™ sterilítása vagy működőképessége sérült, a VacStent GI™ nem használható.

5.3 A katéter öblítése

- A VacStent GI™ katéterét a behelyezés előtt egy NaCl-oldattal töltött 50 ml-es fecskendővel át kell öblíteni
- 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™-et 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 szivacsenger 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 szivacsengert 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 stabilizálódrót 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

A szemrevételezéses vizsgálatot az alábbi eszközökkel lehet elvégezni:

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



Drót nem vezethető be

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

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

Előkészületek a sztent pozicionálására

- 1 Vezesse be az endoszkópot a nyelőcsőbe a garaton keresztül
- 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 Legfeljebb a gyomorba
- 6 Helyezze be a vezetőhuzalt, és helyezze legalább 20 cm-rel a szivárgás fölé
- 7 Legfeljebb a gyomorba
- 8 Távolítsa el az endoszkópot, amikor a vezetőhuzal a helyén van

A sztent elhelyezése

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

ALKALMAZÁS

A sztent kibocsátása

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

A bevezetőkészlet eltávolítása

- 25 Lazítsa meg a lila luer-csatlakozó csavaros csatlakozóját, és húzza le azt a drénkatéterről, majd tegye félre későbbre. Erre a sztent eltávolításához van szükség
- 26 A sztent nem csúszhat el a bevezető készlet eltávolításakor
- 27 Óvatosan húzza ki a bevezető készletet, vizuális ellenőrzés mellett
- 28 A bevezető készlet eltávolítása során figyelni kell a sztentre, hogy az kihúzásakor ne csússzon el
- 29 A drénkatétert a kihúzás során után kell tolni
- 30 Tartsa a drénkatétert a testhez közel, amint az a szájnál láthatóvá válik
- 31 Ellenőrizze szemrevételezéssel a sztent megfelelő elhelyezkedését
- 32 Vezesse ki transznazálisan a drénkatétert
- 33 A művelet során rázkódás lehetséges. Óvatosan dolgozzon, hogy megakadályozza a sztent elcsúszását
- 34 Ellenőrizze, hogy a drénkatéter nincs-e elgörbülve, ellenkező esetben a sebváladék nem szívható ki
- 35 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 lumen a túlzott mértékű szívás esetén összeomolhat.

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

ALKALMAZÁS

A sztent csatlakoztatása a szivattyúhoz

- 36 Úgy vágja le az Y-darabot, hogy az illeszkedjen a drénkatéterhez
- 37 Csatlakoztassa a drénkatétert az Y-darabon keresztül egy megfelelő alacsony vákuumú szivattyúhoz
- 38 Az alacsony vákuumú szivattyú bekapcsolása
- 39 Állítsa az alacsony vákuumú szivattyút 40 és 125 Hgmm közé
- 40 Kezdetben 125 Hgmm értéket javasolunk. A kezelés során a vákuum az orvos döntésének megfelelően lefelé szabályozható
- 41 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)
- A sztent átöblítése minden étkezés előtt, tiszta víz lenyelésével
- Az egyes étkezések előtt beállított nyomás

Ellenőrzések a szivattyún:

- A sebfoliadék elvezetése (legalább napi 2x)
- Alacsony vákuumú szivattyú nyomása / -vesztesége
- Folyamatos szívás
- Tömítetlenség
- A drénkatéter elgörbülése

6.4 Táplálkozás a használat időtartama során



A sztent elzáródása helytelen táplálkozás miatt

A nem megfelelő táplálkozás a sztent elzáródásához vezethet.

Ügyeljen a helyes táplálkozásra.

Engedélyezett: rostmentes ételek, víz, tiszta levesek

Nem engedélyezett: hideg italok, sűrű és szilárd ételek

Amennyiben szondán keresztüli táplálásra lenne szükség, a megfelelő módszert a kezelőorvos döntésének megfelelően kell kiválasztani.

6.5 A VacStent GI™ eltávolítása



Sérülésveszély eltávolításkor

A VacStent GI™ szivacsa 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 Távolítsa el a lila Luer-csatlakozót
 - 6 Vezesse be az endoszkópot és a fogócsipeszt
 - 7 Végezze el a sztent szemrevételezéses ellenőrzését
 - 8 Fogja meg a kihúzószálat a sztent disztális végénél endoszkópos fogóval
 - 9 Óvatos húzással lazítsa meg a kihúzószálat
 - 10 Ezt elősegítendő, óvatosan húzza meg a drénkatétert
 - 11 Távolítsa el a sztentet a drénkatéterrel együtt
 - 12 Távolítsa el az esetlegesen megtapadt szivacsmaradványokat
 - 13 Szivárgás endoszkópos ellenőrzése

6.6 A VacStent GI™ cseréje



Sérülésveszély eltávolításkor

Ha a szivacs túl sokáig marad a helyén, a szövetekbe granulálódik. Ennek eltávolítása során sebek képződhetnek.

- Legkésőbb 72 óra elteltével cserélje ki a sztentet 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)

7. Melléklet

7.1 Kiszerezés

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™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

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
info@moeller-medical.com



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



MÖLLER

CE 0482

