

## Kullanım kılavuzu

### VacStent GI™

#### Özofagus





**ÖNEMLİ**

KULLANMADAN ÖNCE DİKKATLİCE OKUYUN

İLERİDE BAŞVURMAK ÜZERE SAKLAYIN

# İçindekiler

<b>1. Genel Güvenlik Talimatları</b>	<b>5</b>
1.1 Kullanılan Güvenlik Sembollerinin Açıklaması	6
1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller:	6
1.1.2 Ambalajın üzerindeki semboller	6
1.2 Tek Seferlik Kullanım	7
1.3 Taşıma ve Depolama Bilgileri	7
1.4 Emniyet Önlemleri	7
1.5 Talimatlara uygun şekilde bertaraf etme	7
1.6 Üretici Sorumlulukları	7
<b>2. Tanımlama</b>	<b>8</b>
2.1 Kullanım Amacı	8
2.2 Kullanıcı	8
2.3 Endikasyon	8
2.4 Kontrendikasyon	8
<b>3. Komplikasyonlar</b>	<b>9</b>
3.1 Müdahale esnasında olası komplikasyonlar	9
3.2 Müdahale sonrası olası komplikasyonlar	9
3.3 Kısıtlamalar	9
3.4 Bildirimler	10
<b>4. Ürün Tanımı</b>	<b>11</b>
<b>5. Hazırlık</b>	<b>13</b>
5.1 Gerekli ek ekipman	13
5.2 Gözle kontrol	13
5.3 Kateterinyıkaması	13
5.3.1 Drenaj kateterinin yıkanması	14
5.3.2 Dış kateterin yıkanması	14
5.3.3 İç kateterin yıkanması	14
<b>6. Kullanım</b>	<b>15</b>
6.1 Emniyet Önlemleri	15
6.2 Stentin yerleştirilmesi	15
6.3 Uygulama esnasında kontroller	17
6.4 Uygulama süresince beslenme	17
6.5 VacStent GI™'nin çıkarılması	18
6.6 VacStent GI™'nin değiştirilmesi	18
<b>7. Ek</b>	<b>19</b>
7.1 Teslimat şekli	19
7.2 Teknik veriler	19
7.3 Sipariş numaraları	19
7.4 İletişim bilgileri	19

### 1. Genel Güvenlik Talimatları

Genel yönetmelikler, işlev kontrolü ve çok parçalı ürünlerin sökülmesi için lütfen yerel satış temsilcinizle veya doğrudan üreticiyle irtibata geçin.

Ürün değiştirilmemeli ve sadece amacına uygun olarak kullanılmalıdır.



#### **Kullanım kılavuzunu okuyun**

Kullanım kılavuzu ürünün bir parçasıdır. Buna uymamanın ağır yaralanmalardan ölüme kadar varan sonuçları olabilir.

- Kullanım kılavuzunu okuyun ve talimatlara uyun



#### **Hasarlı ambalaj**

Steril ambalajın hasar görmesi durumunda ürün kullanılmamalıdır.

- Ürünün bertaraf edilmesi



#### **Sadece son kullanma tarihi içerisinde kullanılmalıdır**

Son kullanma tarihi aşıldıktan sonra malzeme yorgunluğu oluşabilir. Ürün ve ambalaj kırılgan ve geçirgen hale gelebilir. Bu da sağlam ve steril olmayan bir ürüne neden olur. Bu durumda ürünün güvenli bir şekilde kullanımı garanti edilemez.

- Ürünü sadece kullanım ömrü tamamlanmadan önce kullanın
- Son kullanma tarihi geçen ürünleri bertaraf edin

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

### 1.1 Kullanılan Güvenlik Sembollerinin Açıklaması

Bu kullanım kılavuzunda önemli uyarılar görsel olarak işaretlenmiştir. Bu uyarılar; hasta, kullanıcı veya üçüncü kişilerin tehlikeden kaçınmaları ve VacStent GI™'nin hasar görmesini veya arızalanmasını önlemek için ön koşul niteliğindedir.

#### 1.1.1 Kullanım kılavuzundaki semboller:



Dikkat



Uyarı

#### 1.1.2 Ambalajın üzerindeki semboller



Parti tanımı



Kullanım kılavuzuna uyun



Ürün numarası



Satış ortağı



Tıbbi ürün



Üretici



Net ürün tanımlaması



Üretim tarihi  
YYYY-AA-GG



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Son kullanma tarihi  
YYYY-AA-GG



Yeniden kullanmayın



Ambalaj birimi



Yeniden sterilize etmeyin



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Tekli steril bariyer sistemi



Kuru yerde saklanmalıdır



Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi



Güneş ışınlarına karşı koruyun

**Rx ONLY**

Dikkat: ABD Federal Hukuku'na göre, bu ürün yalnızca bir doktora veya bir doktorun siparişi üzerine satılabilir.

Kullanılan semboller hakkında daha fazla bilgiyi internet sayfamızda bulabilirsiniz:

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

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

### 1.2 Tek Seferlik Kullanım

VacStent GI™ sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.



#### **Tek kullanımlık malzemeler yeniden kullanılamaz**

Tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanılması hasta, kullanıcı veya üçüncü taraflar için enfeksiyon riski oluşturur.

- VacStent GI™'yi tek seferlik kullanımdan sonra talimatlara uygun şekilde bertaraf edin (*Bölüm 1.5*)



#### **Tek kullanımlık malzemeler yeniden işlenemez**

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, önemli malzeme özelliklerini ve ürün parametrelerini, ürünün bozulmasına yol açacak ölçüde etkileyebilir.

- Temizlemeyin, dezenfekte ve sterilize etmeyin

### 1.3 Taşıma ve Depolama Bilgileri

- Kapalı orijinal kutusu içerisinde karanlık, kuru ve temiz bir yerde saklayın
- VacStent GI™ organik çözücülere maruz bırakılmamalıdır

### 1.4 Emniyet Önlemleri

- Nikel-titanyum alaşımlarına (Nitinol) alerjisi olan hastalar stente karşı alerjik reaksiyon gösterebilmektedir
- Ürünün çapraz reaksiyonları şu anda bilinmemektedir
- Hastadan rıza beyanı alınmalıdır

### 1.5 Talimatlara uygun şekilde bertaraf etme

Ambalaj, yerel yönetmelikler ve yasalar uyarınca bertaraf edilmelidir.



#### **VacStent GI™'nin talimatlara uygun bir şekilde bertaraf edilmesi**

Kullanılan VacStent GI™, talimatlara uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir. Ürünle temas halinde enfeksiyon riski bulunmaktadır.

- Kurumunuzun biyolojik tehlikeli tıbbi atık yönetmeliğine uygun olarak bertaraf edilmelidir

### 1.6 Üretici Sorumlulukları

Möller Medical GmbH, gerekli itina ve ihtiyatla VacStent GI™'nin geliştirildiğini ve üretildiğini taahhüt eder.

### 2. Tanımlama

VacStent GI™ steril paketlenmiş tek kullanımlık bir üründür ve yalnızca uygun aksesuarlarla birlikte kullanılabilir.

#### 2.1 Kullanım Amacı

VacStent GI™; intraluminal olarak özofagus/mide veya bağırsakta bulunan ve yarayı şartlandıran bir vakum süngerini, süngeri lümeneye karşı yalıtarak geçişi sağlayan kapalı bir stentle birleştirir. Böylece, sızıntı tedavisinin her iki hedefine de ulaşılır; NPWT (negatif basınçlı yara tedavisi) ile iltihaplı yara salgısının tahliyesi ve sıvı geçirmez kaplamalı stent üzerinden sızıntının yalıtımı. VacStent GI™'yle tedavi süreci; sızıntı, ikincil yara iyileşmesi yoluyla iyileşene kadar devam eder.

#### 2.2 Kullanıcı

Bu açıklama tek başına VacStent GI™'nin doğrudan kullanımı için yeterli bilgi sunmaz. VacStent GI™ sadece eğitimli uzman personel tarafından kullanılabilir. Bu ürünlerin deneyimli bir gastroenterolog tarafından kullanılması önemle tavsiye edilir.

#### 2.3 Endikasyon

VacStent GI™, özofagusdaki endoskopik olarak erişilebilen sızıntıların tedavisi için kullanılır. VacStent GI™'nin kullanımı ile NPWT (negatif basınçlı yara tedavisi) yoluyla iltihaplı yara salgısının drenajı ve aynı zamanda geçişin korunması da dikkate alınarak sıvı geçirmez kaplı bir stent ile sızıntının durdurulması sağlanır. VacStent GI™, yetmezliği önlemeye yönelik olarak da kullanılabilir.

#### 2.4 Kontrendikasyon

Kontrendikasyona dahil olanlar:

- Ağır koagülasyon bozuklukları
- Acil cerrahi endikasyonlu tedaviye dirençli sepsis
- VacStent GI™'nin boylamasına çapından daha büyük, yetmezlik veya yara boşluğu bölgesinde belirgin doku iskemisi
- Özofagusa erişimin hiç olmaması veya zor olması



### 3. Komplikasyonlar

#### 3.1 Müdahale esnasında olası komplikasyonlar

- Kapatılmamış veya eksik kapatılmış sızıntıya neden olan yanlış stent yerleşimi
- Delinme
- Granülasyon dokusunun veya mukozanın yara süngerine nüfuz etmesi sonucu uzun süre yerleşik kalan VacStent GI™'nin çıkarılması sırasında delinme
- Uzun süre yerleşik kalan VacStent GI™'nin çıkarılması sırasında yara süngerinin kaybolması (stentten kayma)
- Debridman veya uzun süre yerleşik kalan VacStent GI™'nin çıkarılması sırasında sızıntının veya yara oyuğunun manipülasyonu sonucu oluşan kanama
- Lumenin yer değiştirilmesi
- Enfeksiyon
- Yanlış yerleştirme nedeniyle stent oklüzyonu

#### 3.2 Müdahale sonrası olası komplikasyonlar

- Emme işlemini engellemek için sünger oklüzyonu
- Granüloamatöz dokunun stent içine girmesine bağlı stent oklüzyonu
- Gıda birikmesine bağlı stent tıkanıklığı
- Özofagus lumeninin çökmesi ve bunun sonucunda yapay beslenme ihtiyacı
- Sızıntı bölgesinde veya stent uçlarında granülasyon dokusu oluşmasına bağlı ileriki aşamada skarlaşan stenoz
- Stent migrasyonu
- Stentin nitinol filamentlerinin kırılması
- Stentin sızdırmazlığında yetersizlik ve dolayısıyla sepsisin ilerlemesi
- Stent oklüzyonu veya stent migrasyonunun neden olduğu tekrarlayan obstrüktif dispne
- Ölüm

#### 3.3 Kısıtlamalar

VacStent GI™, doktorun takdirine bağlı olarak, cinsiyet, yaş, kilo ve etnik kökene bakılmaksızın herkese uygulanabilmektedir. Bu kuralın kapsamına çocuklar, çok uzun boylu ve çok kısa boylu kişiler girmemektedir çünkü konuyla alakalı herhangi bir veri mevcut değildir.

### 3.4 Bildirimler

Ürünle ilgili meydana gelen tüm olaylar veya ciddi istenmeyen etkiler üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

### 4. Ürün Tanımı

VacStent GI™'nin bileşenleri:

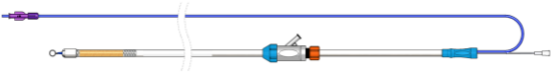
- Kapalı stent
- Uygulama sistemi
- Y parçası

Kapalı stent; nitinol tel, bir drenaj kateteri ve bir yara süngerinden oluşmaktadır. Nitinol tel, boru şeklinde bir ağ yapısına sahiptir. Bu tasarım sayesinde stent daha esnek hale gelmekte ve otomatik olarak yerleştirilmesi kolaylaşmaktadır.

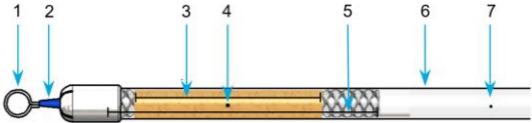
Kateterlerin işlevi:

- Dış kateter, uygulama sırasında yerleştirilene kadar stenti bir arada tutar
- İç kateter, stentin doğru şekilde yerleştirilmesini sağlar
- Drenaj kateteri, yara salgısını boşaltır

Stent üzerindeki 6 adet röntgen işaretleyicisi, stent uygulaması sırasında ve sonrasında görüntülemeyi desteklemektedir. Her iki uçta ve stentin ortasında olmak üzere karşılıklı 2 adet röntgen işaretleyicisi bulunmaktadır.



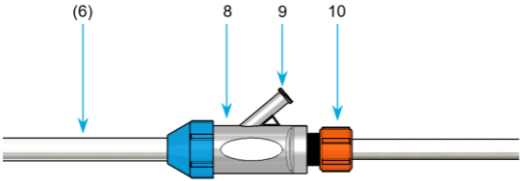
Resim 1:  
VacStent GI™'ye genel bakış



Resim 2:  
VacStent GI™'nin proksimal ucu

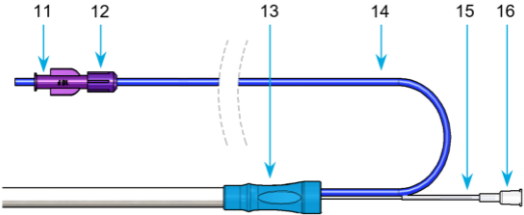
1	Sabitleme teli	5	Kapalı stent
2	Olive uç	6	Dış kateter
3	Yara süngeri	7	Delik
4	Orta röntgen işaretleyicisi		

## ÜRÜN TANIMI



Resim 3:  
VacStent GI™'nin orta parçası

8	Ön tutma kolu	10	Sabitleme
9	Beyaz Luer konnektörü		



Resim 4:  
VacStent GI™'nin distal ucu

11	Mor Luer konnektörü	14	Drenaj kateteri
12	Bağlantı somunu	15	İç kateter
13	Arka tutma kolu	16	Şeffaf Luer konnektörü

## 5. Hazırlık

### 5.1 Gereklı ek ekipman

- Görüntüleme:
  - Röntgen floreskopi cihazı  
YA DA
  - Esnek endoskoplarla donatılmış endoskopi ünitesi
- Esnek uçlu kılavuz teli
  - 0,035 inç (=0,89 mm) kalınlığında
- Yıkama işlemi için şırınga:
  - Öneri: en az 50 ml
- Endoskopik kavrama pensi
- Özofagus'a girişin zor olması durumunda
  - bir üst tüpün kullanılması
- Ayarlanabilir tıbbi alçak basınç vakum pompası, salgı rezervuarı ile



#### Pompa üreticisinin talimatlarına uyun

Ayar aralığı 40 ila 125 mmHg arasındadır. Pompa sürekli bir emiş sağlamalıdır.

- Alçak basınç vakum pompası üreticisinin kullanım talimatlarına uyun

### 5.2 Gözle kontrol

Dış ambalajı açın ve iç ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığına dikkat edin. Ardından iç ambalajı açın ve VacStent GI™'yi çıkarın. Stent üzerinde herhangi bir hasar bulunmadığından emin olun. Sterilizasyonun veya işlevselliğın bozulmuş olmasından şüphelenilmesi halinde VacStent GI™ kullanılmamalıdır.

### 5.3 Kateterinyıkaması

- VacStent GI™'nin kateteri yerleştirme işleminden önce 50 ml NaCl çözeltisi içeren bir şırınga ile yıkanmalıdır
- Dış kateterin stabilitesini bozması için NaCl çözeltisinin sıcaklığı vücut ısısının altında olmalıdır
- Yıkama sırasında stentin tamamı dış kateterin içinde kalmalıdır



#### Stentin takılmaması

Kısmen serbest bırakılmış olan stent, değişen şekli nedeniyle takılmamaktadır.

- Kısmen serbest bırakılan stentli VacStent GI™'yi bertaraf edin ve yeni bir VacStent GI™ kullanın

### 5.3.1 Drenaj kateterinin yıkanması

Stentin dış kateterden çıkarılmasını kolaylaştırır.

Yara süngerinin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

- 1 Mor Luer konnektörünün (kısaca LLK) yeniden konumlandırılması
  - a) LLK üzerindeki somunu gevşetin
  - b) LLK'yi drenaj kateterinden çıkarın
  - c) LLK'yi şırıngaya takın
  - d) Drenaj kateterini bir direnç hissedene kadar LLK üzerindeki açıklık içerisine itin
  - e) LLK üzerindeki somunu sıkıca takın
- 2 Yara süngerini en az 20 ml NaCl çözeltisi ile koyu gri bir renk oluşana kadar yıkayın

### 5.3.2 Dış kateterin yıkanması

Stentin dış kateterden çıkarılmasını kolaylaştırır.

Dış kateter üzerinde, distal uçtan yaklaşık 20 cm uzaklıkta küçük bir delik bulunur. Bu noktadan dışarıya sıvı sızabilir. Yıkama esnasında delik kapatılabilir. Delikten sızan sıvılar stentin işlevini etkilemez.

- 1 Küçük deliği kapatın
- 2 En az 20 ml NaCl çözeltisi ile beyaz Luer konnektörünün üzerindekiyi yıkayın

### 5.3.3 İç kateterin yıkanması

Kılavuz telinin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

- 1 Sabitleme telini çıkarın
- 2 En az 5 ml NaCl çözeltisi ile şeffaf Luer konnektörünün üzerindekiyi yıkayın

## 6. Kullanım

### 6.1 Emniyet Önlemleri



#### Sedasyon

Hastaya, müdahaleyi gerçekleştiren doktorun takdirine bağlı olarak müdahale için sedasyon uygulanmalıdır.

### 6.2 Stentin yerleştirilmesi

Görsel denetim şu yöntemlerle gerçekleştirilebilir:

- radyolojik floroskopi (röntgen işaretleyicisi)
- endoskopik görüntüleme (ekran)



#### Telin takılamaması

Kalın kılavuz teli kullanıldığında VacStent GI™ takılamaz ve yerleştirilemez.

- Sadece belirtilen kalınlıktaki kılavuz tellerini kullanın (*Bölüm 5.1*)

#### Stentin yerleştirilmesi için hazırlık

- 1 Endoskopi boğaz yoluyla özofagusa sokun
- 2 Beklenen sızıntıya kadar endoskopi işlemine devam edin
- 3 Sızıntıyı kontrol edin, debride edin ve ölçün
- 4 En az 20 cm daha proksimal yönde endoskopi yapın
- 5 Maksimum mideye kadar ilerleyin
- 6 Kılavuz telini endoskopun içinden geçirin ve sızıntının en az 20 cm üzerine yerleştirin
- 7 Maksimum mideye kadar ilerleyin
- 8 Kılavuz teli yerine oturduğunda endoskopi çıkarın

#### Stenti yerleştirme

- 9 Özofagusa daha kolay bir şekilde sokabilmek için uygun bir kayganlaştırıcı kullanmanız önerilmektedir
- 10 Kılavuz telini olive deliğinden iç katetere sokun
- 11 Yıkamış olduğunuz stenti (*Bölüm 5.3*) kılavuz telini kullanarak görsel denetim eşliğinde öne doğru itin
- 12 Stentin proksimal ucu sızıntının üst kenarının 1 ila 2 cm üzerinde olmalıdır
- 13 Stentin distal ucu sızıntının alt kenarının en az 1 ila 2 cm altında olmalıdır
- 14 Serbest bırakmadan önce stentin pozisyonunu görsel olarak denetleyin
- 15 Stent yerine ulaştığında kılavuz telini çıkarın

### Stenti serbest bırakma

- 16 Turuncu sabitleyiciyi gevşeterek emniyet kilidini açın
- 17 Bir elinizle arka tutma kolunu tutun
- 18 Diğer elinizle ön kolu yavaşça ve dikkatlice arka kola doğru çekin
- 19 Başlangıçta bir direnç hissedebilirsiniz
- 20 Öneri: Arka kolu arka kısma sabitleyin
- 21 Stenti görsel denetim eşliğinde tamamen serbest bırakın
- 22 Mor Luer konnektörünün üzerindeki yara süngerini doğrultmak için en az 40 ml NaCl çözeltisi ile yıkayın
- 23 Stent büyük ölçüde açılana kadar en az 3 dakika bekleyin
- 24 Açılma işlemini görsel olarak denetleyin

### Uygulama sistemini çıkarın

- 25 Mor Luer konnektörünün kilit bağlantısını çözün ve drenaj kateterinden çıkararak daha sonra kullanmak üzere bir kenara koyun. Bu bağlantı, stenti çıkarmak için gerekecektir
- 26 Uygulama sistemini çıkarırken stentin kaymamasına dikkat edilmelidir
- 27 Uygulama sistemini görsel denetim eşliğinde dikkatlice geri çekin
- 28 Uygulama sistemini çıkarırken stent sürekli gözlem altında tutulmalıdır ve çıkarma işlemi sırasında kaymamasına dikkat edilmelidir
- 29 Çekme işlemi sırasında drenaj kateterini itin
- 30 Ağız açıklığında görünür görünmez drenaj kateterini gövdeye yakın konumda tutun
- 31 Stentin doğru konumlandırıldığından emin olmak için görsel olarak denetleyin
- 32 Drenaj kateterini transnazal olarak çıkarın
- 33 Çıkarırken ani bir hareketlenme olabilir. Stentin kaymaması için bu aşamada çok dikkatli çalışılmalıdır
- 34 Drenaj kateterinin bükülmediğinden emin olun, aksi takdirde yara sıvısı emilemez
- 35 Mor Luer konnektörünü drenaj kateterinin ucundan yaklaşık 10 cm uzağa yeniden takın



### Hatalı pompa ayarı

Emişin çok düşük olduğu durumlarda stentin kayma ve yeniden drenaj edilememe riski vardır.

Aşırı emiş nedeniyle lümeninde çökme meydana gelebilir.

- Pompaları sadece belirtilen ayar aralığında kullanın (*Bölüm 5.1*)



### Stenti pompaya bağlama

- 36 Y şeklindeki parçayı drenaj kateterine uyacak şekilde kesin
- 37 Drenaj kateterini ekteki Y parçası aracılığıyla uygun bir alçak basınç vakum pompasına bağlayın
- 38 Alçak basınç vakum pompasını çalıştırın
- 39 Alçak basınç vakum pompasını 40 ile 125 mmHg arasında ayarlayın
- 40 İlk aşamada 125 mmHg önerilir. Doktorun takdirine bağlı olarak tedavi sırasında vakum ayarı aşağı yönde düzenlenebilir
- 41 Emiş gücünü kontrol edin

### 6.3 Uygulama esnasında kontroller

Yerleştirme işleminden sonra stentin pozisyonu radyolojik olarak kontrol edilmelidir. Endoskopik kontrol ancak stent tamamen açıldığında yapılabilir.

Kontrollerin sıklığı tedavi eden doktorun görüşüne göre düzenlenir.

#### Hasta üzerinde kontroller:

- Olası komplikasyon belirtilerini tespit etmek için yapılan takip muayeneleri
- Stentin pozisyonu (görsel denetim)
- Öğünlerden önce stentin geçişi temiz suyla yapılan bir yutma testi ile kontrol edilir
- Her yemekten önce ayarlanan basınç kontrol edilir

#### Pompa üzerinde yapılan kontroller:

- Yara sıvısının boşaltılması (günde en az 2 kez)
- Alçak basınç vakum pompasında basınç / basınç kaybı
- Sürekli emiş
- Sızıntı
- Drenaj kateterinde bükülme

### 6.4 Uygulama süresince beslenme



#### **Yanlış beslenme nedeniyle stent tıkanması**

Uygun olmayan bir beslenme şekli stent tıkanmasına neden olabilir.

Uygun beslenme şekline dikkat edilmelidir.

İzin verilenler: Lif içermeyen yiyecekler, su, berrak çorbalar

İzin verilmeyenler: Soğuk içecekler, yoğun ve katı gıdalar

Enteral beslenme gerekmesi durumunda ilgili yöntem tedavi eden doktorun kararına göre belirlenmelidir.

### 6.5 VacStent GI™'nin çıkarılması



#### Çıkarma işlemi sırasında yaralanma riski

VacStent GI™'nin süngeri granülleşmiş olabilir. Çıkarma işleminden önce NaCl ile yıkanmazsa yara yeri tekrar açılabilir. Yaralanma riski bulunmaktadır.

- Çıkarmadan önce NaCl ile yıkayın
- 1 Emişin sonlandırılması için çıkarma işleminden en az 2 saat önce alçak basınç vakum pompasını kapatın
  - 2 Drenaj kateterini Y parçasından çıkarın
  - 3 Mor Luer konnektörünü yeniden konumlandırın (*Bölüm 5.3.1-1*)
  - 4 Drenaj kateterini en az 40 ml NaCl çözeltisi ile yıkayın
  - 5 Mor Luer konnektörünü çıkarın
  - 6 Endoskopu ve kavrama pensini sokun
  - 7 Stentin konumunu görsel olarak denetleyin
  - 8 Stentin distal ucundaki çıkarma ipini endoskopik kavrama pensiyile tutun
  - 9 Çıkarma ipini dikkatlice çekerek gevşetin
  - 10 Ayrıca drenaj kateterini de dikkatlice çekmeye başlayın
  - 11 Drenaj kateteri de dahil olmak üzere stenti çıkarın
  - 12 Olası yapışmış sünger kalıntılarını temizleyin
  - 13 Sızıntısının endoskopik kontrolü

### 6.6 VacStent GI™'nin değiştirilmesi



#### Çıkarma işlemi sırasında yaralanma riski

Sünger çok uzun süre yerleşik bırakılırsa doku içinde granülleşir. Bu da çıkarırken yara oluşumuna sebep olabilir.

- Stenti en geç 72 saat içerisinde yenisiyle değiştirin

Değiştirme sıklığı ilgili doktorun sorumluluğundadır. Takılan stentlerin toplam kullanım süresi 30 günü geçmemelidir! Kullanım süresini etkileyen faktörler arasında yara salgısının kalitesi ve yara süngerinin tıkanma derecesi yer almaktadır.

- 1 Stentin çıkarılması (*Bölüm 6.5*)
- 2 Yara oyuğunun görsel denetimi
- 3 Yeni VacStent GI™'nin takılması (*Bölüm 6.2*)

## 7. Ek

### 7.1 Teslimat şekli

VacStent GI™, steril olarak teslim edilir ve sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

### 7.2 Teknik veriler

Adı	VacStent GI™
Bileşenler	Titanyum, nikel, medikal silikon
Yapı	Yara süngerli, silikon kaplı örgülü stent
Ambalaj	Uzunluk x Genişlik x Yükseklik 1385 mm x 100 mm x 35 mm
Üretim tarihi	Bkz. ambalaj
Sterilizasyon	EO gazı (etilen oksit) ile sterilize edilmiştir

### 7.3 Sipariş numaraları

VacStent GI™ Ø30x70

REF 00003820

VacStent GI™ Ø25x120

REF 00004229

### 7.4 İletişim bilgileri



Möller Medical GmbH  
Wasserkuppenstraße 29-31  
36043 Fulda, Almanya

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0  
Faks +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, Almanya  
[www.vac-stent.com](http://www.vac-stent.com)



MÖLLER

CE 0482

