

Nicht wiederverwenden

[WARNHINWEISE]

- Erhöhen Sie den Druck des Ösophagus-Ballons nicht auf 5,3 kPa (ca. 40 mmHg) oder darüber.
[Dies kann Schmerzen oder eine Ösophagus-Ruptur zufolge haben.]
- werden, sofort die Luft im Ballon absaugen oder durch Abschneiden der Sonde die Luft im Ballon entfernen und die Sonde herausziehen.
[Kann zu Dyspnoe führen.]

[KONTRAINDIKATIONEN, ANWENDUNGSVERBOT]

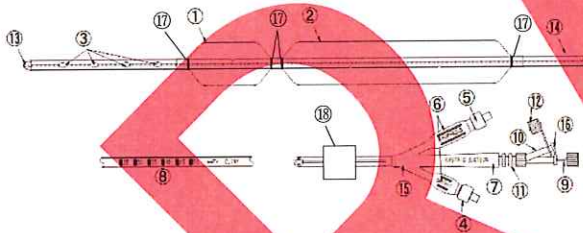
- Nicht wiederverwenden. (einmalige Verwendung pro Applikation)
[Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch gedacht. Nach erstmaligem Gebrauch können Produktqualität und Funktionalität nicht mehr garantiert werden. Die Wiederverwendung stellt ein potentiell Infektionsrisiko für den Patienten dar. Verunreinigungen des Produktes können zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.]
- Wiederaufbereitung und Resterilisation verboten
[Es besteht die Möglichkeit, dass durch die Wiederaufbereitung Mängel am Produkt entstehen, die zu Verletzungen, Krankheit oder auch zum Tod des Patienten führen können.]
- Für die Dehnung des Magen- und Ösophagus-Ballons nur Luft benutzen.

[GESTALT, STRUKTUR, PRINZIP]

- Das Produkt ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- In diesem Produkt werden Metalle verwendet (Ventil, Führungsstab).

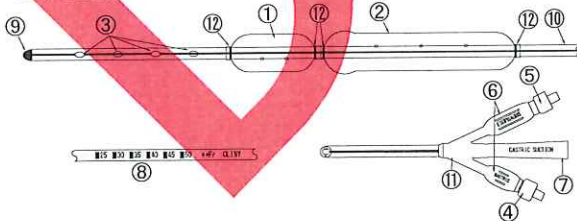
< Gestalt >

- Mit Stilet



- ①Magen-Ballon ②Ösophagus-Ballon
- ③Absaugöffnung für den Magen ④Ventil für den Magen-Ballon
- ⑤Ventil für den Ösophagus-Ballon ⑥Pilot-Ballon
- ⑦Trichter für die Magenabsaugung ⑧Tiefenmarkierung
- ⑨Stilet ⑩Port für Gleitmittel ⑪Konnektor ⑫Luer-Kappe
- ⑬Spitzenstöpsel ⑭Schlauch ⑮Verzweigung
- ⑯Einführöffnung für Gleitmittel ⑰Faden für die Fixierung
- ⑱Pad für die Fixierung

- Kein Stilet



- ①Magen-Ballon ②Ösophagus-Ballon
- ③Absaugöffnung für den Magen ④Ventil für den Magen-Ballon
- ⑤Ventil für den Ösophagus-Ballon ⑥Pilot-Ballon
- ⑦Trichter für die Magenabsaugung ⑧Tiefenmarkierung
- ⑨Spitzenstöpsel ⑩Schlauch ⑪Verzweigung
- ⑫Faden für die Fixierung

< Eigenschaften >

Größenbezeichnung	Außendurchmesser	Effektive Länge	Anzahl der Absaugöffnung für den Magen	Tiefenmarkierung
14Fr	4.8mm	950 mm	4 Öffnungen	25 bis 50 cm von der Spitze des Ösophagus-Ballons in Abständen von 5 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm, 50cm)
15Fr	4.8mm			
16Fr	5.2mm			
18Fr	6.0mm			
21Fr	7.0mm			

Magen-Ballon		Ösophagus-Ballon		Empfohlener Druck
Länge	Nennvolumen (Luft)	Länge	Innendruck bei Außendurchmesser von 32 mm (maximaler Druck)	
60mm	300mL	140mm	5.3 kPa (40 mmHg)	4.0 kPa (ca. 30 mmHg)

< Materialien >

Silikonkautschuk, Polyester, Polyacetal (Mit Stilet), Polypropylen (Mit Stilet), Polyvinylchlorid (Mit Stilet)

< Prinzip >

Dieses Produkt durch die Nase in den Ösophagus bzw. in den Magen einführen und dann durch Dehnung des Ballons fixieren. Verweilen lassen. Gleichzeitig werden Blutungen aus Ösophagus-Varizen bzw. Magen-Varizen durch Kompression gestillt. Mageninhalt und Ösophagusinhalt können durch Trichter für Magenabsaugung bzw. Trichter für Ösophagusabsaugung abgesaugt werden.

[VERWENDUNGSZWECK]

Er wird zur Blutstillung verwendet, indem er in den Ösophagus oder in den Magen eingeführt wird.

[INDIKATIONEN]

- Blutungen aus Ösophagus-Varizen bzw. Magen-Varizen werden durch Kompression gestillt.
- Mageninhalt und Ösophagusinhalt können durch Trichter für Magenabsaugung bzw. Trichter für Ösophagusabsaugung abgesaugt werden.

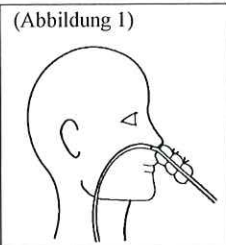
[SPEZIFIKATIONEN]

- Gewährleister Sterilitätssicherheitsfaktor (SAL) 10⁻⁶.
- Sterilisationsrückstände: Entspricht ISO10993-7.
- Enthält keine Materialien biologischen Ursprungs; biokompatibel.
- Dieses Produkt muss für 48 Stunden durchgängig einsatzbereit sein.
- Haltbar und stabil für 5 Jahre.
- Beim Injizieren des 1,0- bis 1,3-fachen Ballonvolumens durch eine Spritze bläst sich der Ballon nahezu rund auf. Sicherstellen, dass keine Leckage entsteht.

[OPERATIONS-ODER GEBRAUCHSANWEISUNG]

- Die folgenden Anweisungen sind allgemeine Gebrauchsanweisungen.
- [1] Injizieren Sie aus jedem Ventil mit einer Spritze Luft in die Magen- und Speiseröhrenballons und vergewissern Sie sich, dass keine Luft austritt. Entfernen Sie nach der Überprüfung die Luft vollständig..
 - [2] Stilet und Gleitmittel-Port fest miteinander verbinden. Dabei sicherstellen, dass die Spitze des Stilets sich im Schlauch befindet.
(Mit Stilet)
 - [3] In die Gleitmittel-Öffnung ca. 10 ml Gleitmittel injizieren.
(Mit Stilet)
 - [4] Den Magen- bzw. Ösophagus-Ballon locker falten und ihn bzw. die Schlauchspitze ausreichend mit Oberflächenanästhetikum und Schleimhautanästhetikum bestreichen.
 - [5] Nasenhöhle und Rachenbereich anästhetisieren. Das Produkt durch die Nase in den Ösophagus bzw. in den Magen einführen.
 - [6] Ist die Sonde im Magen eingeführt, das Stilet vom Gleitmittel-Port abnehmen und etwas herausziehen.
(Mit Stilet)
 - [7] In den Magen-Ballon das Nennvolumen Luft langsam einfüllen. Danach den Schlauch herausziehen, bis der Ballon die Kardie leicht drückt.

- [8] Die Sonde mit einer Stärke von 2,9 bis 4,9 N (300 – 500 g) angezogen lassen. (Kontergewicht) Pad für die Fixierung ans Nasenloch bringen und mit Pflaster befestigen. Als Rutschschutz Schwamm (Gaze) verwenden (Abb. 1).



- [9] Injizieren Sie Luft durch das Ösophagus-Ballonventil, bis der Innendruck den empfohlenen Druck erreicht.

Der empfohlene Druck wird gemessen, indem ein Manometer über einen Dreiwegehahn zwischen Ventil und Spritze angeschlossen wird.

- [10] Mageninhalt durch den Trichter für Magenabsaugung absaugen. Mageninneres und Sondeninneres mit kaltem Wasser säubern, damit das Lumen nicht verstopft wird.
- [11] Wenn das Mageninnere ausreichend gesäubert bzw. der Mageninhalt ausreichend abgesaugt ist, den Trichter für Magenabsaugung an ein Absauggerät anschließen und 12 Stunden lang absaugen.
- [12] 12 Stunden nach Einführen der Sonde Luft einmal langsam aus den Magen- und Ösophagus-Ballon entfernen und Blutungsstatus kontrollieren. Wird der Druck zu schnell vermindert, könnten sich Blutgerinnsel lösen. Dies könnte erneute Blutungen verursachen. Sind noch Blutungen vorhanden, Luft wieder in den Ballon einführen und alle 4 bis 6 Stunden kontrollieren.
- [13] Wenn sichergestellt ist, dass die Blutungen gestillt sind, Luft langsam aus dem Ösophagus-Ballon entfernen und die Zugstärke des Schlauchs vermindern. Nach 3 Stunden Absaugen beenden und Luft langsam aus dem Magen-Ballon entfernen.
- [14] Treten nach 1 Stunde keine weiteren Blutungen auf, die Sonde sanft und langsam vollständig herausziehen.

< In Kombination zu verwendende Medizinprodukte >

- [1] Wenn Sie dieses Produkt verwenden, verwenden Sie es in Kombination mit den folgenden Geräten.

Name	Spezifikation
Spritze	- Slip-Typ - Volumen: 20 bis 50 ml
Spritze	Katheterspizentyp
Steriles destilliertes Wasser	-
Absauggerät	Verbindungsschlauch für Absauggerät: Katheterspizentyp oder Bambussprossenform
Manometer	Anschlussform: Slip-Typ-Form

- [2] Medikamente, die gleichzeitig mit diesem Produkt verwendet werden können

Produktname	Freiname
Olivenöl	Olivenöl
Xylocain Gel	Lidocain

Nehmen Sie keine anderen als die oben genannten Medikamente gleichzeitig ein.

< Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung >

- [1] Bitte beachten Sie beim Aufblasen und Entleeren der Ballons folgendes.
- 1) Verwenden Sie zum Aufblasen des Magen- und Ösophagusballons nichts anderes als Luft.
[Bei Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung, Kontrastmittel etc. können die Bestandteile koagulieren und das Wasser wird eventuell nicht entfernt.]
 - 2) Verwenden Sie zum Aufblasen oder Entleeren der Ballons eine normale Einwegspritze.
[Bei einer Spritze mit Verschluss ist es unmöglich, diese fest in das Ventil einzuführen. Wenn der Konus nicht übereinstimmt, kann das Ventil beschädigt werden.]
 - 3) Achten Sie beim Aufblasen oder Entleeren der Ballons darauf, dass Sie die Spritzenspitze fest in das Ventil einführen und führen dann den Vorgang durch.
[Wenn die Spitze der Spritze nicht fest in das Ventil eingeführt ist, funktioniert das innere Ventil möglicherweise nicht und die Ballons können nicht bedient werden.]
 - 4) Blasen Sie die Ballons langsam und vorsichtig auf.
[Bei plötzlicher Injektion kann das Ventil aufgrund des Drucks in seltenen Fällen verschoben werden oder sich lösen.]
 - 5) Injizieren Sie nicht mehr Luft als das angegebene Volumen in den Magenballon.
[Wird mehr als das Nennvolumen eingefüllt, wird der Ballon belastet und dadurch könnte das Platzen des Ballons

verursacht werden.]

- 6) Beim Abnehmen der Spritze unbedingt das Ventil festhalten und dabei die Spritze drehend absetzen.

[In seltenen Fällen kann das Ventil verrutschen, manchmal dann auch abgehen.]



- [2] Sicherstellen, dass das benutzte Absauggerät mit diesem Produkt kompatibel ist.
- [3] Bei Verwendung des Absauggeräts unbedingt Produktdokumentation des Absauggeräts lesen.
- [4] Wenn an das Trichterende ein Schlauch etc. angeschlossen werden soll, darauf achten, dass der Schlauch etc. fest angebracht werden kann. Prüfen Sie ggf. nach Inbetriebnahme, ob die Verbindung dicht oder locker ist und verwenden Sie sie in fest verbundenem Zustand.
- [5] Vor der Verwendung dieses Produkts sicherstellen, dass der Ballon sicher geblockt werden bzw. schrumpfen kann.
- [6] Bei der Befestigung des Stilets darauf achten, dass die Spitze des Stilets nicht aus der Magenabsaugöffnung herausragt.
(Mit Stilet)
- [7] Wenn das Abziehen des Stilets nicht problemlos verläuft, Maßnahmen durchführen wie Drehen des Stilets oder erneutes Injizieren von Gleitmittel.
[Es besteht die Gefahr, dass am Ballon Risse entstehen.]
(Mit Stilet)
- [8] Beim Einführen sicherstellen, dass der Ballonteil sich vollständig im Magen bzw. (Radiologische oder ultraschallgestützte Lagekontrolle.) Ösophagus befindet. Danach den Magen-Ballon mit dem Nennvolumen von Luft blocken und anziehen und im angezogenen Zustand belassen. (Kontergewicht 300 -500 g)
- [9] Vor dem Einführen der Luft in den Magen- bzw. den Ösophagus-Ballon unbedingt den Zustand des Patienten beobachten. Greifen Sie auch vorsichtig den Pilotballon, um ein Überblasen zu verhindern.
- [10] Wenn an das Trichterende ein Schlauch etc. angeschlossen werden soll, darauf achten, dass der Schlauch etc. fest angebracht werden kann. Überprüfen Sie gegebenenfalls während des Gebrauchs, ob die Verbindung dicht oder locker ist und verwenden Sie sie in einem sicher verbundenen Zustand.
- [11] Wenn Sie den Steckverbinder an den Trichter anschließen, führen Sie den Steckverbinder gerade entlang des Lumens des Trichters ein. Belasten Sie den Trichter nicht, indem Sie ihn beispielsweise unter diesen Bedingungen biegen, verdrehen oder quetschen.
[Die Spitze des Steckverbinders kann das Lumen des Trichters beschädigen, was zu einem Riss oder Bruch des Trichters führen kann.]
- [12] Zu der Fixierung dieses Produkts Pflaster, keinen Klebstoff, verwenden.

[VORSICHTSMAßNAHMEN BEIM GEBRAUCH]

< Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen >

- [1] Kontrollieren Sie während der Katheterplatzierung den Status der Katheterplatzierung entsprechend.
[Das Lumen der Sonde kann durch Saugmaterialien wie Blutgerinnsel verschlossen sein.]
[Die Ballons können aufgrund von Speiseröhren- oder Mageninhalt platzen oder die Ballons können sich aufgrund eines natürlichen Lecks entleeren.]
- [2] Einlegen dieses Produkts in einer entsprechenden Umgebung.
- [3] Um die Bildung von Erosion am Ösophagus bzw. an der Kardia zu vermeiden, das Produkt nicht mehr als 48 Stunden verweilen lassen. Um Schleimhautbeschädigung zu vermeiden, alle 6 Stunden 5 Minuten lang die Luft im Ösophagus-Ballon entfernen.
- [4] Vor der Verwendung dieses Produkts sicherstellen, dass alle Teile fehlerfrei sind.
- [5] Nicht bei Widerstand einführen. Wenn das Einführen schwierig ist, abbrechen und sachgemäße Behandlung durchführen.
[Es besteht die Gefahr der Beschädigung von Gewebe.]
- [6] Nicht gegen Widerstand einführen bzw. herausziehen. Mit ausreichender Vorsicht vorgehen.
[Es besteht die Gefahr von Beschädigung etc. des Produkts.]
- [7] Bei Auftreten ungewöhnlicher Phänomene den Gebrauch des Produkts sofort abbrechen und sachgemäße Behandlung durchführen.
- [8] Bei der Verwendung nicht unvorsichtig vorgehen wie gegen Widerstand ziehen oder knicken. Vorsichtig und sorgfältig umgehen.
- [9] Das Produkt nicht verändern.
[Werden zusätzlich seitliche Löcher etc. gemacht, kann dies zu Reißen der Sonde führen.]
- [10] Dieses Produkt nicht fest mit Zangen etc. ergreifen.

[Es besteht die Gefahr, dass der Schlauch reißt bzw. das Lumen verstopft wird.]

- [11] Im Ventil dieses Produkts werden Metalle verwendet. Beachten Sie daher bei einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie), dass im Bild Artefakte oder lokale Hochfrequenzerwärmung auftreten können.
- [12] Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist oder Fehler am Produkt wie Beschädigung etc. zu finden sind.
- [13] Nach der Öffnung der Verpackung sofort verwenden. Nach der Verwendung auf sichere Weise entsorgen.
- [14] Falls dem Körper bei der Anwendung des Produkts flüssige Medikamente zugeführt werden, sollen unter der Verantwortung eines Arztes der Indikation entsprechende Medikamente gewählt werden.
- [15] Sorgfältig darauf achten, dass das Produkt während des Verweilens nicht von un ausgebildetem Personal gehandhabt wird.
- [16]  auf dem Etikett aufgedruckt bedeutet, dass das Produkt keine Phthalsäure in dem Teil enthält, der mit Körperflüssigkeiten oder Arzneimittellösungen in Berührung kommt.
- [17] Das Symbol  auf dem Etikett bedeutet, dass das Produkt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde.
- [18] Es ist wünschenswert, dass dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen der Benutzer und/oder der Patient wohnt, alle schweren Unfälle im Zusammenhang mit dem Produkt gemeldet werden.

< Defekte >

- [1] Platzen des Ballons.
[Platzen aus den folgenden Ursachen.]
 - Beschädigungen durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Messer oder andere Geräte.
 - Übermäßige Füllung (Zufuhr über das Nennvolumen hinaus).
 - Einführung von ungeeigneten Stoffen zum Blocken des Ballons (Stoffe wie Kochsalzlösung oder Kontrastmittel etc., deren Bestandteile leicht koagulieren).
 - Plötzliche heftige Belastung des Produkts durch unabsichtliches Herausziehen bzw. Herausziehen durch den Patienten.
 - Sonstige komplexe Ursachen, unter denen Faktoren der oben genannten Phänomene o.ä. sein können.
- [2] Verstopfung der Sonde.
[Eine Verstopfung des Sondenlumens ist durch abgesaugtes Material wie Blutgerinnsel möglich.]
- [3] Schlauchriss.
[Reißen aus folgenden Ursachen]
 - Durch die Handhabung bei der Einführung entstandene Kratzer. (Beschädigungen durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Messer oder andere Geräte)
 - Plötzliche heftige Belastung des Produkts durch unabsichtliches Herausziehen bzw. Herausziehen durch den Patienten.
 - Übermäßige Belastung des Produkts, wenn das Pflaster plötzlich heftig entfernt wird.
 - Sonstige komplexe Ursachen, unter denen Faktoren der oben genannten Phänomene o.ä. sein können.
- [4] Ventilbruch/Leckage.
[Durch lokale Hochfrequenzerwärmung kann es zu Ventilbruch/Leckage kommen.]

< Unerwünschte Wirkungen >

Unerwünschte Wirkungen bzw. Kontraindikationen wie unten angegeben kommen üblicherweise bei Gebrauch des Produktes in Betracht.

- Fremdkörperaspiration
- Atemwegverlegung
- Erosion im Ösophagus
- Ösophagus-Ruptur
- Erosion der Kardia
- Schmerzen durch Druck in der Brust
- Verbrennungen durch lokale Hochfrequenzerhitzung.

< Anwendung während der Schwangerschaft, Geburt oder Stillzeit und Anwendung bei Kindern >

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Röntgenstrahlen bei der Lagekontrolle bei schwangeren oder möglicherweise schwangeren Patienten verwenden.

[Es gibt Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen von Röntgenstrahlen

auf die Fötation.]

[LAGER-, AUFBEWAHRUNGSANWEISUNG UND HALTBARKEITSDAUER]

< Lager-, Aufbewahrungsanweisung >

Vor Feuchtigkeit schützen, direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit, Ultraviolett-Strahlung von Sterilisationslampen vermeiden und sauber aufbewahren.

< Anwendungszeitraum >

Nicht mehr als 48 Stunden verweilen lassen.

[Basiert auf Selbstzertifizierung (unsere Firmendaten).]

< Verfallsdatum >

Bei sachgemäßer Aufbewahrung ist das Verfallsdatum auf jeder einzelnen Packung zu beachten.

[Basiert auf Selbstzertifizierung (unsere Firmendaten).]


CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasaki-minami, Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan

DC61824 (MDR 1. Auflage) 2022.9.30