

Nicht wieder verwenden!!!

[KONTRAINDIKATIONEN/ANWENDUNGSVERBOT]

[1] Nicht wieder verwenden. (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 potentielles Infektionsrisiko für den Patienten dar. Verunreinigungen des Produktes können zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.]

[2] Wiederaufbereitung und Restерilisation 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.]

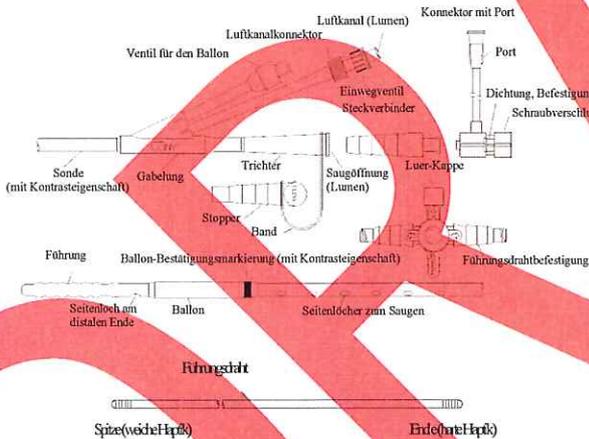
<Zielpatienten>
Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit Ösophagusstenose, Pylorusstenose, stranguliertem Ileus, Ileus aufgrund von Durchblutungsstörungen in Verbindung mit Mesenterialthrombose, paralytischem Ileus, Völulus, inkarzierter Hernie oder Invagination.
[Weil eine Ileus-Sonde nicht indiziert ist oder eine Notoperation wegen Durchblutungsstörungen erforderlich ist.]

[Form, Struktur und Prinzip]

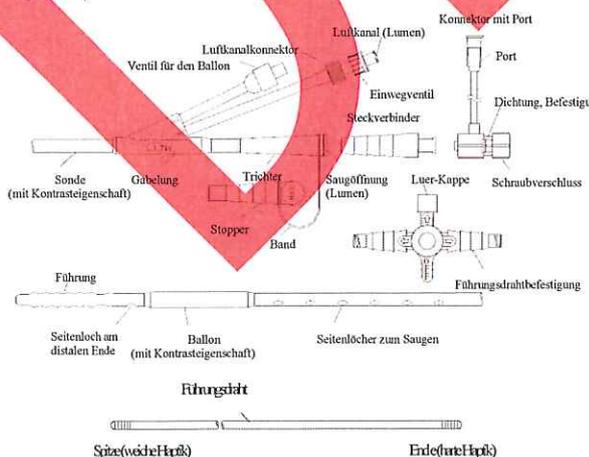
- Das Produkt ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert
- Polyvinylchlorid (Weichmacher: Di-(2-ethylhexyl)phthalat) wird in diesem Produkt verwendet (Konnektor mit Port, Band).
- In diesem Produkt werden Metalle verwendet (Führung, Führungsdraht).

<Form>

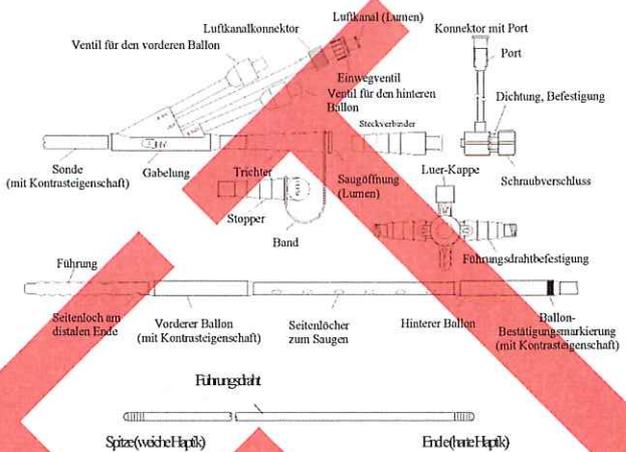
- Ileus-Sonde (Einzelballontyp)
(12•14•20Fr)



- Ileus-Sonde (Einzelballontyp)
(16•18Fr)



- Ileus-Sonde (Doppelballontyp)



* Steckverbinder, Konnektor mit Port, Stopper, Band, Führungsdrahtbefestigung, Führungsdraht sind möglicherweise nicht enthalten.

***Beschreibung des Zubehörs**

- Einwegventil
Verhindern Sie das Austreten von Darminhalten usw. über den Lufkanal. Es ist an dem Lufkanal befestigt und kann abgenommen werden.
- Stopper
Er wird als Stopper der Saugöffnung verwendet, um das Austreten von Darminhalten usw. aus der Öffnung zu verhindern. Der Stopper ist mit einem Band mit dem Trichter verbunden.
- Konnektor mit Port, Steckverbinder
Werden verwendet, um Olivenöl oder MCT-Öl in das Lumen der Sonde zu injizieren, in das der Führungsdraht eingeführt wird, um die Gleitfähigkeit des Führungsdrahts aufrecht zu erhalten. Schrauben Sie zum Injizieren des Olivenöls oder MCT-Öl den Schraubverschluss auf.
- Führungsdraht
Wird als Führungsdraht für den Typ mit offener Spitze und als Stilet für den Typ mit geschlossener Spitze verwendet.
- Führungsdrahtbefestigung
Beim Fixieren des Führungsdrahts an der Sonde wird die Fixierung des Führungsdrahts verbessert, indem der Draht durch das Lumen der Befestigung geführt und mit dem Hebel geklemmt wird.

- Ileus-Sonde (Einzelballon, Typ mit offener Spitze)

Größe	Gesamtlänge des Katheters	Ballonkapazität	Verwendbarer Führungsdraht*2	Platzierungsmethode*1
16Fr	2400mm	30ml	C	b
			E	boderc
18Fr	2400mm	30ml	C	b
			E	boderc

- Ileus-Sonde (Einzelballon, Typ mit geschlossener Spitze)

Größe	Gesamtlänge des Katheters	Ballonkapazität	Verwendbarer Führungsdraht*2	Platzierungsmethode*1
12Fr	1800mm	15ml	A	a
14Fr	2400mm	30ml	B	a
			C	a
16Fr	2400mm	30ml	D	a
			C	a
18Fr	2400mm	30ml	C	a
20Fr	2400mm	30ml	C	a

- Ileus-Sonde (Doppelballon, Typ mit offener Spitze)

Größe	Gesamtlänge des Katheters	Ballonkapazität	Verwendbarer Führungsdraht*2	Platzierungsmethode*1
16Fr	3000mm	60ml	D	b
			E	boderc
18Fr	3000mm	60ml	D	b
			E	boderc

- Ileus-Sonde (Doppelballon, Typ mit geschlossener Spitze)

Größe	Gesamtlänge des Katheters	Ballonkapazität	Verwendbarer Führungsdraht*2	Platzierungsmethode*1
16Fr	3000mm	60ml	D	a
18Fr	3000mm	60ml	D	a

*1 Informationen zur Platzierungsmethode finden Sie im Abschnitt [Verwendung].

*2 Den Führungsdrahtstandard finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

- Tiefenmarkierung

Größe	Position der Markierung
L-3000	Alle 10 cm von der Spitze bis 50 - 260 cm
L-2400	50, 60, ..., 140, 150 und 200 cm von der Spitze
L-1800	Alle 10 cm von der Spitze bis 50 - 150 cm

- Führungsdraht

	Anwendbarer Führungsdraht	Außendurchmesser	Gesamtlänge	Spezifikation
A	GW043*2300T	1,09mm (0,043")	2300mm	Gerade fixiert (Weiche Spitze) Teflonbeschichtet
B	GW043*3000T		3000mm	
C	GW052*3000T	1,32mm (0,052")	3000mm	
D	GW052*3500T		3500mm	
E	GW052*4500T		4500mm	

<Ausgangsmaterialien>

- Ileus-Sonde: Silikonkautschuk, Edelstahl, Polyester oder Polycarbonat, Polypropylen
- Steckverbinder: Acrylharz
- Konnektor mit Port: Polyvinylchlorid, Silikonkautschuk, Polyacetal und Nylon-ABS-Legierung
- Führungsdraht: Edelstahl, Polytetrafluorethylen
- Führungsdrahtbefestigung: Polycarbonat, Polyacetal, Polypropylen

<Prinzip>

Dieses Produkt wird nasal in Magen und Darm eingeführt, und der Ballon wird zur Platzierung aufgeblasen. Dekompression und Absaugung von Darminhalt (Flüssigkeit/Gas) und Injektion eines Kontrastmittels werden durchgeführt.

[Verwendungszweck]

Es wird bei Ileus als lange Sonde nasal eingeführt.

[WIRKSAMKEIT ODER WIRKUNG]

- Es kann nasal in Magen und Darm eingeführt, fixiert und platziert werden.
- Dekompression und Absaugung von Darminhalt (Flüssigkeit/Gas) und Injektion eines Kontrastmittels können durchgeführt werden.

[SPEZIFIKATIONEN]

- Gewährleisten Sie den Sterilitätsicherungsgrad (SAL) 10⁻⁶.
- Sterile Rückstände: Müssen ISO10993-7 entsprechen.
- Darf keine biologischen Substanzen enthalten und muss den biologischen Sicherheitsanforderungen entsprechen.
- In der Lage 29 Tage ununterbrochenen Gebrauch zu tolerieren.
- Bewahrt die Stabilität und Haltbarkeit für 5 Jahre.
- Zugfestigkeit:
Wenn beide Enden der Ileus-Sonde in Längsrichtung mit einer Last von 20N gedehnt werden, dürfen sie nicht brechen.
Wenn beide Enden des Führungsdrahts in Längsrichtung mit einer Last von 245N gedehnt werden, dürfen sie nicht brechen.

[Verwendung]

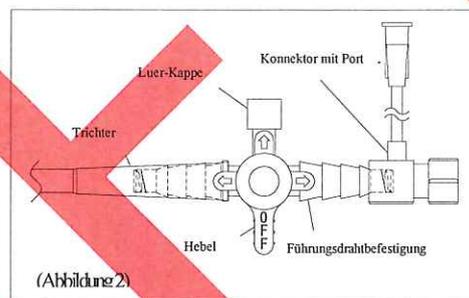
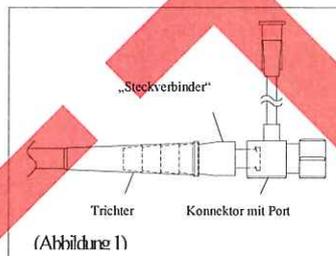
Die folgenden Anweisungen sind allgemeine Gebrauchsanweisungen.

<Vorzubereitende Materialien>

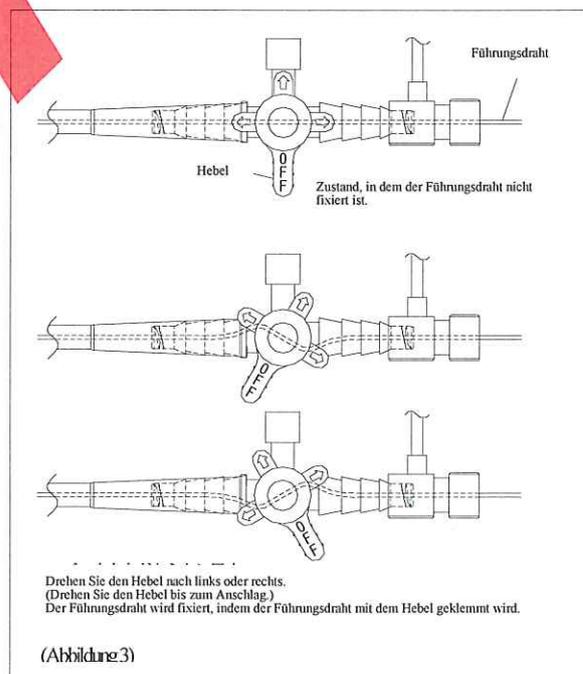
- Gleitmittel oder Oberflächenanästhetikum
Wird für die Nasen-Rachen-Oberflächenanästhesie verwendet. Ein sanftes Einführen der Sonde und eine oberflächliche Anästhesie des Nasen-Rachen-Raums können die Schmerzen des Patienten während des Einführens verringern.
- Olivenöl oder MCT-Öl
Wird verwendet, um den Führungsdraht gleitfähiger zu machen.
- Spritze (25 - 50 ml)
Wird zum Aufblasen des Ballons, zur Injektion über den Konnektor mit Port und zur Injektion von Kontrastmittel verwendet.
- Sterilisiertes destilliertes Wasser
Wird verwendet, um den Ballon sanft aufzublasen.
- Kontrastmittel
Wird zur Bildgebung des Dünndarms unmittelbar nach dem Einführen verwendet. Im Falle einer proximalen Okklusion kann die Okklusionsstelle mit dieser Kontrastbildung überprüft werden. Ein wasserlösliches Magen-Darm-Kontrastmittel ist geeignet.

<Platzierungsmethode a (bei Verwendung eines Typs mit geschlossener Spitze)>

- [1] Vor dem Einführen der Sonde sollte ausreichend Mageninhalt (Luft, Magensaft etc.) abgesaugt werden. Durch ausreichendes Absaugen des Magens mit einer Magensonde etc. kann verhindert werden, dass der Ballon im Zwölffingerdarm durch Brechbewegung in den Magen zurückkehrt.
- [2] Füllen Sie die Sonde über die Saugöffnung bis zum Seitenloch an der Spitze vollständig mit Olivenöl oder MCT-Öl und befestigen Sie den Konnektor mit Port an der Saugöffnung.
Der Konnektor mit Port kann auf folgende Weise angebracht werden:
 - Befestigen Sie den "Steckverbinder" an der Saugöffnung und befestigen Sie dann den Konnektor mit Port. (Abbildung 1)
 - Befestigen Sie die Führungsdrahtbefestigung an der Saugöffnung und dann den Konnektor mit Port. (Abbildung 2)

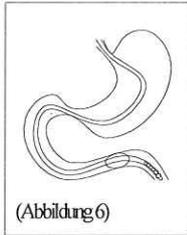
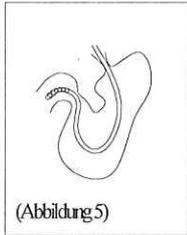
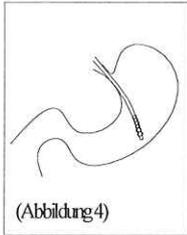


- [3] Tragen Sie eine angemessene Menge Gleitmittel oder Oberflächenanästhetikum auf die Sondenspitze auf.
- [4] Nach langsamer nasaler Einführung der Sonde in den Magen den Führungsdraht über die Schraubkappe des Konnektors mit Port bis zur Spitze des Sauglumens einführen.
- [5] Drehen Sie während des Verfahrens die Schraubkappe am Konnektor mit Port fest und injizieren Sie bei Bedarf mindestens 20 ml Olivenöl oder MCT-Öl über den Port.
- [6] Führen Sie die Sonde ein, während Sie den Führungsdraht nach Bedarf fixieren. Um den Führungsdraht zu fixieren, drehen Sie den Hebel der Führungsdrahtbefestigung, um den Draht im Befestigungshebel einzuklemmen. (Abbildung 3)



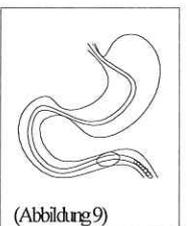
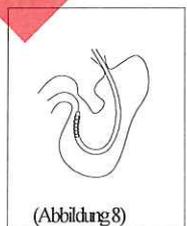
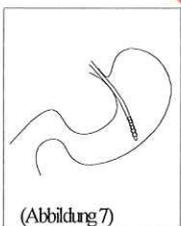
- [7] Führen Sie unter fluoroskopischer Führung in halb aufrechter und links anteriorer Schräglage die Spitze der Sonde zum Antrum des Magens. (Abbildung 4)

- [8] Während die Spitze der Sonde in der rechten lateralen Position zum Pylorus zeigt, schieben Sie den Führungsdraht anstelle des Stiletts, um die Sonde vorzuschieben, und vergewissern Sie sich, dass die Spitze der Sonde den Pylorus passiert. (Abbildung 5)
- [9] Wenn die Spitze der Sonde den Pylorus passiert, ziehen Sie den Führungsdraht etwa 5 cm aus der Sonde heraus, wiederholen Sie den Vorgang der Intubation (Einführung) der Sonde um etwa 5 cm und schieben Sie die Sonde so weit wie möglich nach vorne.
- [10] Nachdem Sie die Platzierungsposition bestimmt haben, injizieren Sie 10 - 15 ml (15 ml oder weniger für 12 Fr und 30 ml oder weniger für 14, 16, 18 und 20 Fr) sterilisiertes destilliertes Wasser in den Ballon. (Abbildung 6)
- [11] Entfernen Sie den Führungsdraht.
- [12] Nachdem Sie den Führungsdraht entfernt haben, führen Sie die Sonde in den Magen ein und halten Sie sie locker. Stellen Sie sicher, dass das Seitenloch der Sonde vollständig in den Darmtrakt eingedrungen ist.
- [13] Während der Ballon durch peristaltische Bewegung zur Okklusionsstelle transportiert wird, führen Sie Absaugung und Dekompression durch.
- [14] Wenn die Zielposition erreicht ist, injizieren Sie das Kontrastmittel über die Saugöffnung.



<Platzierungsmethode b (bei Verwendung eines Typs mit offener Spitze ohne Endoskop)>

- [1] Vor dem Einführen der Sonde sollte ausreichend Mageninhalt (Luft, Magensaft etc.) abgesaugt werden. Durch ausreichendes Absaugen des Magens mit einer Magensonde etc. kann verhindert werden, dass der Ballon im Zwölffingerdarm durch Brechbewegung in den Magen zurückkehrt.
- [2] Füllen Sie die Sonde über die Saugöffnung bis zum Seitenloch an der Spitze vollständig mit Olivenöl oder MCT-Öl und befestigen Sie den Konnektor mit Port an der Saugöffnung.
Der Konnektor mit Port kann auf folgende Weise angebracht werden:
 - Befestigen Sie den "Steckverbinder" an der Saugöffnung und befestigen Sie dann den Konnektor mit Port. (Abbildung 1)
 - Befestigen Sie die Führungsdrahtbefestigung an der Saugöffnung und dann den Konnektor mit Port. (Abbildung 2)
- [3] Tragen Sie eine angemessene Menge Gleitmittel oder Oberflächenanästhetikum auf die Sondenspitze auf.
- [4] Nach langsamer nasaler Einführung der Sonde in den Magen den Führungsdraht über die Schraubkappe des Konnektors mit Port bis zur Spitze des Sauglumens einführen.
- [5] Drehen Sie während des Verfahrens die Schraubkappe am Konnektor mit Port fest und injizieren Sie bei Bedarf mindestens 20 ml Olivenöl oder MCT-Öl über den Port.
- [6] Führen Sie die Sonde ein, während Sie den Führungsdraht nach Bedarf fixieren. Um den Führungsdraht zu fixieren, drehen Sie den Hebel der Führungsdrahtbefestigung, um den Draht im Befestigungshebel einzuklemmen. (Abbildung 3)
- [7] Führen Sie unter fluoroskopischer Führung in halb aufrechter und links anteriorer Schräglage die Spitze der Sonde zum Antrum des Magens. (Abbildung 7)
- [8] Während die Spitze der Sonde in der rechten lateralen Position dem Pylorus zugewandt ist, schieben Sie den Führungsdraht in diesem Zustand über die Führung vor und vergewissern Sie sich, dass der Führungsdraht den Pylorus passiert. (Abbildung 8) Wenn der Führungsdraht hierbei nicht den Pylorus passiert, führen Sie ein Endoskop oral ein und führen Sie den Führungsdraht mit einer Pinzette etc. zum Pylorus.
- [9] Wenn die Spitze der Sonde den Pylorus passiert, ziehen Sie den Führungsdraht etwa 5 cm aus der Sonde heraus, wiederholen Sie den Vorgang der Intubation (Einführung) der Sonde um etwa 5 cm und schieben Sie die Sonde so weit wie möglich nach vorne.
- [10] Nachdem Sie die Platzierungsposition bestimmt haben, injizieren Sie 10 - 15 ml (30 ml oder weniger) sterilisiertes destilliertes Wasser in den Ballon. (Abbildung 9)
- [11] Entfernen Sie den Führungsdraht.
- [12] Nachdem Sie den Führungsdraht entfernt haben, führen Sie die Sonde in den Magen ein und halten Sie sie locker. Stellen Sie sicher, dass das Seitenloch der Sonde vollständig in den Darmtrakt eingedrungen ist.
- [13] Während der Ballon durch peristaltische Bewegung zur Okklusionsstelle transportiert wird, führen Sie Absaugung und Dekompression durch.
- [14] Wenn die Zielposition erreicht ist, injizieren Sie das Kontrastmittel über die Saugöffnung.



<Platzierungsmethode c (bei Verwendung eines Typs mit offener Spitze und eines Endoskops)>

- [1] Vor dem Einführen der Sonde sollte ausreichend Mageninhalt (Luft, Magensaft etc.) abgesaugt werden. Durch ausreichendes Absaugen des Magens mit einer Magensonde etc. kann verhindert werden, dass der Ballon im Zwölffingerdarm durch Brechbewegung in den Magen zurückkehrt.
- [2] Führen Sie ein Endoskop oral in den absteigenden Teil des Zwölffingerdarms ein.
- [3] Führen Sie einen Führungsdraht über die Pinzetenöffnung ein und platzieren Sie ihn unter fluoroskopischer Führung im absteigenden Teil des Zwölffingerdarms.
- [4] Entfernen Sie das Endoskop langsam und achten Sie darauf, nicht gleichzeitig den Führungsdraht herauszuziehen.
- [5] Führen Sie eine geeignete Sonde (durch die ein Führungsdraht in das Lumen geführt werden kann) über die Nasenhöhle ein und ziehen Sie sie über die Mundhöhle heraus.
- [6] Führen Sie das hintere Ende des Führungsdrahts in das Lumen der zum Mund herausgezogenen Sonde ein und binden Sie es. Nachdem Sie den Führungsdraht in die Nasenhöhle gezogen haben, entfernen Sie die Sonde.
- [7] Füllen Sie die Sonde über die Saugöffnung bis zum Seitenloch an der Spitze vollständig mit Olivenöl oder MCT-Öl und befestigen Sie den Konnektor mit Port an der Saugöffnung.
Der Konnektor mit Port kann auf folgende Weise angebracht werden:
 - Befestigen Sie den "Steckverbinder" an der Saugöffnung und befestigen Sie dann den Konnektor mit Port. (Abbildung 1)
 - Befestigen Sie die Führungsdrahtbefestigung an der Saugöffnung und dann den Konnektor mit Port. (Abbildung 2)
- [8] Tragen Sie eine angemessene Menge Gleitmittel oder Oberflächenanästhetikum auf die Sondenspitze auf.
- [9] Führen Sie die Sonde nasal und langsam entlang des Führungsdrahts ein, um den absteigenden Teil des Zwölffingerdarms zu erreichen.
- [10] Drehen Sie während des Verfahrens die Schraubkappe am Konnektor mit Port fest und injizieren Sie bei Bedarf mindestens 20 ml Olivenöl oder MCT-Öl über den Port.
- [11] Führen Sie die Sonde ein, während Sie den Führungsdraht nach Bedarf fixieren. Um den Führungsdraht zu fixieren, drehen Sie den Hebel der Führungsdrahtbefestigung, um den Draht im Befestigungshebel einzuklemmen. (Abbildung 3)
- [12] Injizieren Sie 10 - 15 ml (30 ml oder weniger) sterilisiertes destilliertes Wasser in den Ballon.
- [13] Entfernen Sie den Führungsdraht.
- [14] Nachdem Sie den Führungsdraht entfernt haben, führen Sie die Sonde in den Magen ein und halten Sie sie locker. Stellen Sie sicher, dass das Seitenloch der Sonde vollständig in den Darmtrakt eingedrungen ist.
- [15] Während der Ballon durch peristaltische Bewegung zur Okklusionsstelle transportiert wird, führen Sie Absaugung und Dekompression durch.
- [16] Wenn die Zielposition erreicht ist, injizieren Sie das Kontrastmittel über die Saugöffnung.

<Managementmethode während der Sondenplatzierung>

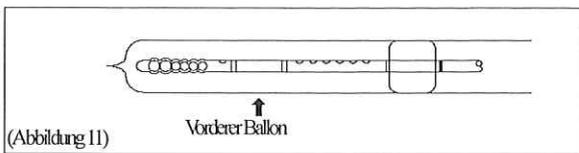
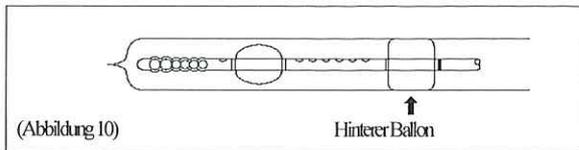
- [1] Während der Ballon durch peristaltische Bewegung zur Okklusionsstelle transportiert wird, führen Sie intermittierendes Saugen oder kontinuierliches Niederdrucksaugen manuell oder mit einem Aspirator durch, um die Durchgängigkeit des Sondenlumens nach Bedarf zu überprüfen.
- [2] Überprüfen Sie die Position der Sonde entsprechend mit Röntgenstrahlen usw.
- [3] Wenn die Sonde die Okklusionsstelle erreicht, führen Sie eine Kontrastbildgebung durch.

<Entfernung der Sonde>

- [1] Entfernen Sie das sterilisierte destillierte Wasser im Ballon mit einer Spritze und entleeren Sie ihn vollständig.
- [2] Entfernen Sie vorsichtig die Sonde.

<Verwendung des hinteren Ballons (bei Verwendung des Doppelballontyps)>

- Die Verwendung eines hinteren Ballons ermöglicht eine selektive Bildgebung des Dünndarms.
- [1] Wenden Sie diese Methode an, wenn die Sonde nicht weitergeführt werden kann.
 - [2] Füllen Sie den hinteren Ballon mit 30 - 40 ml Luft (weniger als oder gleich dem maximalen Volumen) und sichern Sie die Sonde im Darmtrakt, bevor Sie den vorderen Ballon entleeren. Dadurch wird ein Rückfluss von Kontrastmittel und ein Rücklauf der Sonde verhindert. (Abbildung 10)
 - [3] Entfernen Sie das sterilisierte destillierte Wasser aus dem vorderen Ballon, um ihn zu entleeren. (Abbildung 11)
 - [4] Injizieren Sie ein Kontrastmittel über die Saugöffnung. Verhindern Sie, dass das Kontrastmittel in den Luftkanal fließt, indem Sie eine Kappe etc. am Luftkanal anbringen.
 - [5] Injizieren Sie Luft über den Luftkanal, um eine Doppelkontrastbildgebung durchzuführen.



< Verwendung eines Kontrastballons (bei Verwendung eines Kontrastballontyps) >

Der Kontrastballon wird aus Silikonkautschuk hergestellt und enthält ein Kontrastmittel. Während des Aufblasens und Entleerens des Ballons oder der Einführung der Sonde kann der Zustand des Aufblasens des Ballons mit Röntgenstrahlen überprüft werden, welches das Verfahren sicherer macht. (Auf dem Kontrastballon befindet sich keine Ballon-Bestätigungsmarkierung.)



< Begleitprodukte >

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

Name	Spezifikation
Spritze	Slip-Typ
Anwendbarer Ort : Ventil für den Ballon Konnektor mit Port	
Spritze	Typ Katheterspitze
Anwendbarer Ort : Saugöffnung	- Volumen: 25 bis 50 ml
MCT-Öl	-
Sterilisiertes destilliertes Wasser	-
Niederdruck-Sauggerät	- Spitzenform Katheterspitze oder "Steckverbinder" - Saugdruck -980 bis -2450 Pa (10 bis -25 cmH ₂ O)
Drainagebeutel	-
Lauwarmes Wasser	-

- [2] Die folgenden Arzneimittel können gleichzeitig mit diesem Produkt verwendet werden

Handelsname	Gattungsbezeichnung
Gastrografin	Amriodtrizosture
Olivendol	Olivendol
Xylocain Gel	Lidocain

Andere Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

< Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendungsmethode >

- [1] Beachten Sie beim Aufblasen/Entleeren des Ballons die folgenden Punkte.
- 1) Verwenden Sie zum Aufblasen oder Entleeren des Ballons eine generische Einzelspritze vom Slip-Typ.
[Eine Lock-Typ-Spritze kann nicht vollständig in das Ventil eingeführt werden. Wenn der Tapernicht passt, kann das Ventil beschädigt werden.]
 - 2) Führen Sie beim Aufblasen oder Entleeren des Ballons die Spitze der Spritze fest in das Ende des Ventils ein und führen Sie den Vorgang durch.
[Wenn die Spritzen spitze nicht ausreichend in das Ventil eingeführt ist, wird das innere Ventil des Ventils möglicherweise nicht aktiviert und der Ballon kann nicht geformt werden.]
 - 3) Achten Sie beim Entfernen der Spritze darauf, das Ventil festzuhalten und die Spritze zu drehen.
[In seltenen Fällen kann sich das Ventil verschieben oder sogar lösen.]

- 4) Verwenden Sie steriles destilliertes Wasser für das Aufblasen des Einzelballons und des vorderen Ballons und Luft für den hinteren Ballon und injizieren Sie langsam und vorsichtig.
[In seltenen Fällen kann das Ventil aufgrund des Drucks einer schnellen Injektion verschoben oder sogar gelöst werden.]
- 5) Injizieren Sie nicht mehr als das maximale Volumen an sterilisiertem Wasser in den Einzelballon und den vorderen Ballon und nicht mehr als das maximale Luftvolumen in den hinteren Ballon.
[Eine übermäßige Injektion kann Druck auf diese Ballons ausüben und ein Platzen verursachen. Außerdem kann der übermäßige Druck im Ballon durch übermäßige Injektion stark zusammengedrückt und geschädigt werden.]
- [2] Überprüfen Sie beim Einführen des Führungsdrahts die Position der Spitze unter Fluoroskopie.
- [3] Achten Sie beim Einführen des Führungsdrahts darauf, dass die Spitze des Führungsdrahts nicht aus den Seitenlöchern der Sonde herausragt.
[Wenn sie mit aus der Sonde herausragender Spitze eingeführt wird, können die Magenwand und die Darmwand beschädigt oder perforiert werden.]
- [4] Vermeiden Sie beim Vorschieben der Sonde unter Verwendung des Führungsdrahts als Stilet ein Herausragen des Führungsdrahts aus den Seitenlöchern zum Saugen, indem Sie die Sonde so drehen, dass die Saugöffnung zur Innenseite der Sondenkatinnung ausgerichtet wird. (Um eine Verletzung des Darmtrakts zu vermeiden, befinden sich die Seitenlöcher zum Saugen nur auf einer Seite der Sonde.)
[Wenn der Führungsdraht aus den Seitenlöchern herausragt, kann der Darmtrakt beschädigt werden.]
- [5] Drehen Sie die Schraubkappe des Konnektors mit Port nicht zu fest.
[Es könnte unmöglich werden, Olivenöl oder MCT-Öl zu injizieren.]
- [6] Injizieren Sie kein Kontrastmittel und keine Arzneimittellösung, die kristallisieren könnten, in den Konnektor mit Port. [Es kann zu Verstopfungen kommen.]
- [7] Wenn Sie einen Typ mit offener Spitze verwenden und der Führungsdraht der Führung vorausgeht, achten Sie darauf, den Zwölffingerdarm nicht mit dem Führungsdraht zu perforieren oder zu beschädigen.
- [8] Wenn unter der Fluoroskopie sichtbar wird, dass die Sonde im Magen eine Schlaufe bildet, entfernen Sie die Sonde, bis die Schlaufe verschwindet, und führen Sie sie erneut so ein, dass sich keine Schlaufe bildet.
[Wenn die Sonde im Magen eine Schlaufe bildet, wird die Kraft nicht auf die Sondenspitze übertragen, was es extrem schwierig macht, die Sonde einzuführen und durch den Pylorus zu führen.]
- [9] Wenn die Sonde durch den Pylorus geführt wird, stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht aus der Sonde entfernt werden kann.
[Beachten Sie, dass der Führungsdraht möglicherweise nicht entfernt werden kann, wenn die Sonde zu weit in den Zwölffingerdarm eingeführt wird.]
- [10] Wenn der Führungsdraht mit der Führungsdrahtbefestigung an der Sonde befestigt ist, den Draht nicht einführen oder herausziehen, während er an der Sonde befestigt ist.
[Der Führungsdraht wird möglicherweise beschädigt.]
- [11] Entfernen Sie die Führungsdrahtbefestigung von der Saugöffnung während der Sondenplatzierung.
- [12] Wenn der Führungsdraht nicht aus der Sonde entfernt werden kann, ziehen Sie die Sondenspitze um den Pylorus zurück und entfernen Sie dann den Führungsdraht.
[Wenn der Führungsdraht gewaltsam entfernt wird, kann die Sonde beschädigt werden.]
- [13] Bevor Sie den Führungsdraht entfernen, machen Sie die Sonde so gerade wie möglich.
[Wenn die Sonde innerhalb oder außerhalb des Körpers locker ist, kann es schwierig sein, den Führungsdraht zu entfernen.]
- [14] Achten Sie beim Saugen, intermittierendes Saugen oder kontinuierlichen Niederdrucksaugen darauf, dass Sie keine Darmschleimhaut ansaugen.
Intermittierendes Saugen: Sollte mit einem Aspirator oder manuell durchgeführt werden.
Kontinuierliches Niederdrucksaugen: Der geeignete Saugdruck beträgt -980 bis -2450 Pa (-10 bis -25 cmH₂O).
[Invagination kann auftreten.]
- [15] Befestigen Sie die Sonde nicht in der Nähe der Nase, da sie durch Peristaltik transportiert wird. Wenn es jedoch aufgrund einer möglichen Selbstentfernung oder umgekehrten Peristaltik aufgrund von Übelkeit als notwendig erachtet wird, die Sonde in der Nähe der Nase zu fixieren, lassen Sie die Sonde locker im Magen.
- [16] Injizieren Sie kein Kontrastmittel und keine Arzneimittellösung, die kristallisieren könnten, in den Luftkanal.
[Dies kann zu Verstopfungen führen und die Dekompressions-/Saugeffizienz verringern.]
- [17] Wählen Sie beim Anschließen eines kontinuierlichen Niederdruck-Aspirators usw. an die Saugöffnung dasjenige aus, das sicher passt. Überprüfen Sie während des Gebrauchs die Verbindung wie angemessen auf Undichtigkeit oder Lockerung und halten Sie sie sicher verbunden.
- [18] Wenn Sie die Führungsdrahtbefestigung oder den Steckverbinder usw. an die Saugöffnung anschließen, führen Sie die Führungsdrahtbefestigung oder den Steckverbinder usw. gerade entlang des Lumens der Saugöffnung ein. Vermeiden Sie in diesem Zustand Belastungen auf den Trichter wie Biegen, Verdrehen oder Einklemmen.
[Die Spitze der Führungsdrahtbefestigung oder des "Steckverbinder" usw. können den Innenraum des Trichters beschädigen und zu einem Riss oder Bruch des Trichters führen.]
- [19] Beachten Sie bei der Verwendung eines Endoskops unbedingt die Packungsbeilage usw. jedes Produkts.

[VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG]

<Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen>

- [1] Vorsicht ist geboten, da fettlösliche Arzneimittel oder Arzneimittellösungen usw. zur Elution von Di-(2-ethylhexyl)phthalat, Weichmacher von Polyvinylchlorid, führen können. [Polyvinylchlorid wird im Konnektor mit Port und Band dieses Produkts verwendet.]
- [2] Vorsicht ist geboten, da der Kontakt mit öligen Bestandteilen wie Rizinusöl, Tensiden oder Alkohol die Führungsdrahtbefestigung beschädigen kann.
- [3] Die Farbe des Kontrastballons kann ganz oder teilweise verblassen, die Qualität des Ballons wird dadurch jedoch nicht beeinträchtigt.
- [4] Überprüfen Sie während der Platzierung den Zustand des Lumens, um zu bestätigen, dass eine zuverlässige Dekompression, Absaugung und Injektion durchgeführt werden können. Wenn das Lumen verstopft ist, reinigen Sie das Lumen mit lauwarmem Wasser. [Das Lumen und die Seitenlöcher der Sonde können durch Daminhalt, Kontrastmittel usw. verschlossen sein.]
- [5] Während der Platzierung sollten der Status der Sonde und des Ballons regelmäßig kontrolliert werden. [Gastrointestinale Perforation und Einrisse können durch die Führung verursacht werden. Außerdem kann sich der Ballon aufgrund natürlicher Leckagen entleeren.]
- [6] Blockieren Sie nicht absichtlich den Luftkanal während der Dekompression. [Es kann eine Dekompression/Saugung unmöglich machen.]
- [7] Überprüfen Sie vor der Verwendung dieses Produkts jedes Teil auf jegliche Anomalien.
- [8] Führen Sie das Produkt nicht gewaltsam ein. Wenn das Einführen schwierig ist, stellen Sie die Verwendung ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen. [Andernfalls kann Gewebe beschädigt werden.]
- [9] Führen Sie das Produkt nicht gewaltsam ein oder ziehen es gewaltsam heraus und gehen Sie mit großer Sorgfalt vor. [Das Produkt wird möglicherweise beschädigt.]
- [10] Wenn eine Anomalie beobachtet wird, stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.
- [11] Behandeln Sie das Produkt bei der Verwendung vorsichtig und sanft, ohne es zu ziehen oder zu falten.
- [12] Verändern Sie dieses Produkt nicht. [Wenn ein Seitenloch usw. hinzugefügt wird, kann dies zum Reißen der Sonde führen.]
- [13] Halten Sie dieses Produkt nicht zu stark mit Pinzette usw. [Die Sonde kann einreißen, das Lumen verschlossen und der Ballon beschädigt werden.]
- [14] Überprüfen Sie während des Gebrauchs die Verbindung wie angemessen auf Undichtigkeit oder Lockerung und halten Sie sie sicher verbunden.
- [15] Während der Verwendung dieses Produkts sollte keine MRT (Magnetresonanztomographie) durchgeführt werden. [Aufgrund des Einflusses des hochfrequenten elektromagnetischen Feldes der MRT können Metallteile eine lokale Hochfrequenzheizung verursachen und beim Patienten Verbrennungen verursachen.]
- [16] Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn am Produkt Anomalien wie Brüche festgestellt werden.
- [17] Nach dem Öffnen sofort verwenden und nach Gebrauch gemäß den Vorschriften des jeweiligen Landes sicher entsorgen.
- [18] Wenn dieses Produkt verwendet wird, um eine Arzneimittellösung in den Körper zu injizieren, sollte die geeignete Arzneimittellösung unter der Verantwortung des Arztes ausgewählt werden. Beachten Sie auch die Packungsbeilage usw. der Arzneimittellösung.
- [19] Während der Platzierung sollte das Produkt sorgfältig so gehandhabt werden, dass keine ungeschulte Person das Produkt benutzt.
- [20]  auf dem Etikett bedeutet, dass dieses Produkt DEHP enthält.
- [21] Bei der Anwendung dieses Produkts bei Neugeborenen/Kleinkindern sowie bei schwangeren/stillenden Frauen sollten die mit DEHP verbundenen Risiken vollständig aufgeklärt und deren Zustimmung eingeholt werden. Die ersteren gelten als hochsensibel, und die letzteren werden wahrscheinlich beeinflusst. Es kann Leber und Nieren schädigen.
- [22]  auf dem Etikett bedeutet, dass die mit Körperflüssigkeiten/Arzneimittellösungen in Kontakt kommenden Teile keine Phthalsäure enthalten.
- [23]  auf dem Etikett bedeutet, dass eine beschädigte oder geöffnete Verpackung nicht verwendet werden darf.
- [24] Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemeldet werden, in denen der Benutzer und/oder Patient wohnt.

<Störungen/Unerwünschte Ereignisse>

Andere Störungen

- [1] Ballon geplatzt. [Platzen aufgrund folgender Ursachen:]
 - Schäden durch Handhabung beim Einführen (Schäden durch Klemmen, Pinzetten, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente).
 - Übermäßige Injektion (mehr als das angegebene Volumen injiziert).
 - Injektion falscher Substanzen zum Aufblasen des Ballons (Substanzen, die wahrscheinlich eine Gerinnung von Bestandteilen verursachen, wie z. B. physiologische Kochsalzlösung und Kontrastmittel)
 - Plötzliche Belastung des Produkts durch selbständiges (versehentliches) Entfernen usw.
 - Andere komplexe Ursachen, die sich aus den oben genannten Ereignissen usw. ergeben
- [2] Sondenverschluss. [Das Lumen der Sonde kann durch Daminhalt, Kontrastmittel usw. verschlossen sein.]

- [3] Unfähigkeit, die Sonde zu entfernen. [Gerinnung von Komponenten aufgrund der Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung oder eines Kontrastmittels zum Aufblasen des Einzelballons und des vorderen Ballons oder übermäßiges Biegen der Sonde können zur Blockierung des Lumens des Einzelballons und des vorderen Ballons führen, was dazu führt, dass Wassernichtentfemung werden kann.]
- [4] Sondenbruch. [Bruch aufgrund folgender Ursachen:]
 - Schäden durch Klemmen, Pinzetten, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente.
 - Plötzliche Belastung des Produkts durch selbständiges (versehentliches) Entfernen usw.
 - Andere komplexe Ursachen, die sich aus den oben genannten Ereignissen usw. ergeben
- [5] Die Metallkugel der Führung liegt frei oder hat sich gelöst. [Wenn die Führung beschädigt ist, kann die Metallkugel freigelegt oder abgelöst werden.]
- [6] Biegen, Knicken, Beschädigen oder Durchschneiden des Führungsdrahtes [aus den folgenden Gründen:]
 - Kein Einführen/Entfernen möglich, zu hoher Drehmoment o. ä.
 - Verwendung im Zusammenhang mit geknickten Schläuchen.
 - Übermäßiges Einklemmen durch den Befestigungshebel beim Sichern der Sonde mit der Führungsdrahtbefestigung.
 - Anderweitige Ursachen, die durch die oben genannten Vorfälle hervorgerufen werden.
- [7] Problem beim Herausziehen des Führungsdrahtes [aus folgenden Gründen:]
 - Biegen, Knicken, Beschädigen oder Durchschneiden des Führungsdrahtes.
 - Verminderte Gleitfähigkeit.
 - Verwendung im Zusammenhang mit geknickten Schläuchen.
 - Anderweitige Ursachen, die durch die oben genannten Vorfälle hervorgerufen werden.

Andere unerwünschte Ereignisse

- [1] Die folgenden unerwünschten Ereignisse werden im Allgemeinen bei der Verwendung dieses Produkts erwartet. Intrapertoneale Infektion aufgrund von Blutungen, Dampferosion, Perforation, Verletzung von Nasenhöhle/Rachen/Ösophagus, Aspirationspneumonie, Darmnekrose, Ulkus aufgrund von Darmkompression, Invagination, Nasenflügelgeschwür/Anekrose und Rückstände im Körper im Zusammenhang mit Sondenbruch.
- [2] Durch die Verwendung eines Führungsdrahtes können die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten:
 - Verletzungen (Perforationen o. ä.)
 - Blutungen

<Anwendung während der Schwangerschaft, Entbindung oder Stillzeit und pädiatrische Anwendung>

Bei der Anwendung von Röntgenstrahlen bei Patientinnen, die schwanger sind oder sein könnten, ist Vorsicht geboten. [Es bestehen Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen von Röntgenstrahlen auf Föten.]

[Lagerungsmethode und Ablaufdatum]

<Lagerungsmethode>

Lagern Sie das Produkt trocken und sauber, vermeiden Sie direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit sowie UV-Strahlen wie keimtötende Lampen.

<Nutzungsdauer>

Dieses Produkt wurde entwickelt für „Verwendung dieses Produkts <29 Tage“.
[Basierend auf Selbstzertifizierung (unsere Firmendaten).]

<Haltbarkeit>

Wenn die richtige Lagerungsmethode beibehalten wurde, richten Sie sich nach dem Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung
[Basierend auf Selbstzertifizierung (unsere Firmendaten).]


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

DC61078 (MDR 1. Ausgabe) 2022.2.10