

Nicht wiederverwenden

[Warnhinweise]

< Verwendung >

- [1] Die Position der Fixierungsplatte sollte so gewählt werden, dass eine übermäßige Kompression der Magenwand und der Bauchdecke während der Platzierung vermieden wird.
[Audemfalls kann es zu einer Gewebnekrose durch Kompression oder zu einer Ablösung des Katheters durch einen geplatzten Ballon kommen.]
- [2] Wenn der Katheter an der Fistel haftet, ziehen Sie beim Entfernen des Katheters nicht gewaltsam daran und entfernen Sie ihn endoskopisch.
[Das Schleimhautgewebe der Fistel oder der Katheter können beschädigt werden.]
- [3] Vergewissern Sie sich vor der Verabreichung von Nährstoffen usw., dass die Katheterspitze ordnungsgemäß im Magen platziert ist. Besonderes Augenmerk sollte auf die Ablösung des Katheters durch versehentliches (selbständiges) Entfernen gelegt werden.
[Es kann zu schwerwiegenden Komplikationen wie Bauchfellentzündung aufgrund von intraperitonealem Austritt von Nährstoffen usw. kommen.]

[KONTRAINDIKATIONEN/VERBOTE]

- [1] Nicht wiederverwenden (nur für einen Patienten verwenden).
[Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Qualität und Leistung nach dem Gebrauch kann nicht garantiert werden. Außerdem birgt die Wiederverwendung das Risiko einer Kontamination (Infektion) für den Patienten. Eine Verunreinigung dieses Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen]
- [2] Nacharbeiten und erneutes Sterilisieren sind verboten.
[Nacharbeiten an diesem Produkt können zu Produktfehlern führen. Dies kann auch zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen]

< Zielpatienten >

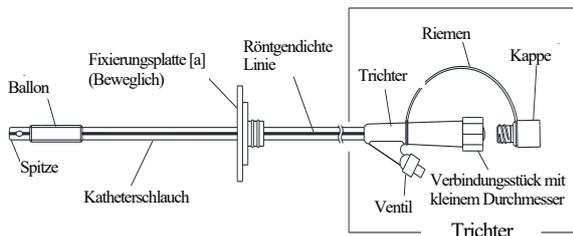
- Nicht anwenden, wenn die Fistel noch nicht fest ausgebildet ist oder wenn die Fistel beschädigt oder abnormal ist.
[Wenn dieses Produkt nicht in den Magen eingebracht werden kann, können Nährstoffe usw. in die Bauchhöhle gelangen und schwere Komplikationen wie eine Bauchfellentzündung verursachen.]
- Verfügbar für alle Altersgruppen, mit Ausnahme von Neugeborenen.

[Form, Struktur und Prinzip]

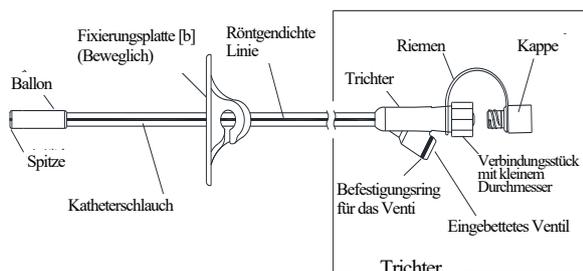
- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
- Das Verbindungsstück dieses Produkts entspricht der Norm ISO 80369-3.

< Form >

- Vollsilikon-Gastrostomie-Ballonkatheter (Standardtyp)

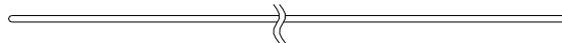


- Vollsilikon-Gastrostomie-Ballonkatheter (Flachballontyp)



- * Katheterschlauch und Trichter können optional kombiniert werden.
- * Katheterschlauch und Fixierungsplatte können optional kombiniert werden.

- Austauschstab



- Vollsilikon-Gastrostomie-Ballonkatheter (Standardtyp)

Größe	Äußerer Durchmesser	Farbe des Ventils ※1	Kapazität des Ballons
12 Fr	4,0 mm	Weiß	5 ml
14 Fr	4,7 mm	Grün	
16 Fr	5,3 mm	Orange	10 ml
18 Fr	6,0 mm	Rot	
20 Fr	6,7 mm	Gelb	
22 Fr	7,3 mm	Violett	
24 Fr	8,0 mm	Blau	

※1 : Eingebettete Ventile gelten nicht für die oben genannten Ventifarben.

Gesamtlänge	Tiefenmarkierung	Spitze	Seitenlöcher
225mm	Tiefenmarkierung in Abständen von 10 mm zwischen 20 mm und 100 mm vom Ballonende	Offene Spitze	2 Seitenlöcher

- Austauschstab:

Vollsilikon-Gastrostomie-Ballonkatheter (Standardtyp)

Größe des Standardtyp	Außendurchmesser des Austauschstabs
12 bis 14 Fr	φ 0,8 mm
16 bis 24 Fr	φ 1,4 mm

- Vollsilikon-Gastrostomie-Ballonkatheter (Flachballontyp)

Größe	Äußerer Durchmesser	Farbe des Ventils ※1	Kapazität des Ballons
12 Fr	4,0 mm	Weiß	2 ml Oder 3 ml
14 Fr	4,7 mm	Grün	3 ml
16 Fr	5,3 mm	Orange	5 ml
18 Fr	6,0 mm	Rot	
20 Fr	6,7 mm	Gelb	
22 Fr	7,3 mm	Violett	
24 Fr	8,0 mm	Blau	

※1 : Eingebettete Ventile gelten nicht für die oben genannten Ventifarben.

Gesamtlänge	Tiefenmarkierung	Spitze	Seitenlöcher
150mm	Tiefenmarkierung in Abständen von 10 mm zwischen 20 mm und 60 mm vom Ballonende	Offene Spitze	kein Seitenloch
225mm	Tiefenmarkierung in Abständen von 10 mm zwischen 20 mm und 100 mm vom Ballonende		

- Austauschstab:

Vollsilikon-Gastrostomie-Ballonkatheter (Flachballontyp)

Größe des Flachballontyps	Außendurchmesser des Austauschstabs
12 bis 14 Fr	φ 0,8 mm
16 bis 18 Fr	φ 0,8 mm Oder φ 1,4 mm
20 bis 24 Fr	φ 1,4 mm

< Rohstoffe >

- Katheter: Silikongummi, ABS-Harz
- Austauschstab: Polypropylen

< Prinzip >

Nach dem Einführen eines Katheters in die Magenfistel dehnen Sie den Ballon aus, um ihn zu fixieren und den Katheter zu platzieren. Injizieren Sie Nährstoffe usw. über den Endanschluss. Durch das Lumen werden Nährstoffe usw. in den Magen verabreicht. Die Verwendung des Austauschstabs beim Katheterwechsel verringert das Risiko eines versehentlichen Einführens des Katheters in die Bauchhöhle.

[Verwendungszweck]

Bei Patienten, die Nahrung nicht oral zu sich nehmen können, wird dieses Produkt durch eine Gastrostomie gelegt und zur Verabreichung von Medikamenten wie Nährstoffen, Nahrung und Flüssigkeit für einen kurzen Zeitraum verwendet. Es kann auch zur Dekompression des Magens verwendet werden. (mit Ausnahme der Anwendung bei Neugeborenen)

[Indikationen]

Nahrungsergänzungsmittel können durch den Katheter über die gastrokutane Fistel verabreicht werden.

[Leistung]

- Der Sterilitätsicherungsgrad (SAL) von 10^6 kann garantiert werden.
- Sterilisationsrückstände: Konform mit ISO 10993-7.
- Frei von Materialien biologischen Ursprungs und konform mit den Anforderungen an die biologische Sicherheit.
- Für den Dauereinsatz von 29 Tagen geeignet
- Stabilität und Haltbarkeit bleiben 5 Jahre lang erhalten.
- Die Zugfestigkeit des Katheters beträgt mindestens 15 N.

[Zielbenutzer]

Der Benutzer des Produkts ist ein Arzt. Jedoch können Gesundheitsdienstleister die Benutzer des Produkts zur Verabreichung von Nährstoffen sein.

[Operation oder Verwendungsmethode]

Nachfolgend finden Sie allgemeine Hinweise zur Verwendung.

< Wie der Katheter ersetzt wird >

- [1] Stellen Sie sicher, dass die Fistel wirklich gebildet wurde und keine Anomalien aufweist (ein Zustand, in dem die übliche Fistelbildungszeit von 3 Wochen nach der perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) abgeschlossen ist und bestätigt wurde, dass Magenwand und Bauchwand nicht auseinandergehen).
- [2] Tragen Sie Schmiermittel auf das Lumen des distalen Teils des Katheters auf, der in die Fistel eingeführt wurde, und führen Sie einen Austauschstab ein.
- [3] Den in die Fistel eingelegten Katheter entsprechend seiner Verwendung entfernen, wobei darauf zu achten ist, dass der Austauschstab nicht entfernt wird.
- [4] Tragen Sie Schmiermittel auf die Fistel auf.
- [5] Führen Sie den Katheter von der Spitze her entlang des Austauschstabs in die Fistel ein und platzieren Sie den Ballon im Magen.
- [6] Blasen Sie den Ballon auf, indem Sie das angegebene Volumen an sterilem destilliertem Wasser durch das Ventil einspritzen.
- [7] Ziehen Sie den Katheter vorsichtig hoch, vergewissern Sie sich, dass der Ballon die Magenwand im Magen leicht berührt, und entfernen Sie den Austauschstab.
- [8] Verschieben Sie die Fixierungsplatte auf die Seite der Bauchdecke. Positionieren Sie diese dabei so, dass sie nicht mit der Haut in Berührung kommt. (1–2 cm Abstand zur Körperoberfläche einhalten.)
- [9] Vergewissern Sie sich mittels Endoskopie oder Röntgendurchleuchtung, dass der Katheter sicher in den Magen eingeführt ist.

< Ersatzmethode, wenn die Endoskopie oder die Röntgendurchleuchtung nicht die erste Wahl zum Überprüfen der Katheterposition ist >

- [1] Vor dem Entfernen des bereits in die Fistel eingelegten Katheters 20–30 ml Kochsalzlösung (am besten mit roter Lebensmittelfarbe eingefärbt) über den Katheter in den Magen injizieren.
- [2] Nach dem Austausch des Katheters gemäß der oben beschriebenen Vorgehensweise < Wie der Katheter ersetzt wird > [1] bis [8], ziehen Sie die zuvor in den Magen injizierte Kochsalzlösung mit einer Spritze über den Katheter auf, um sich zu vergewissern, dass der Katheter sicher im Magen liegt.
- [3] Wenn die Einführung in den Magen mit dieser Methode nicht überprüft werden kann, muss sie mittels Endoskopie oder Röntgendurchleuchtung erneut bestätigt werden.

< Platzierung im Falle einer Katheterablösung, z. B. bei versehentlicher (Selbst-)Entfernung >

- [1] Vergewissern Sie sich, dass die Fistel keine Anomalien aufweist, und tragen Sie ein Gleitmittel auf die Fistel und den Austauschstab auf.
- [2] Führen Sie den Austauschstab aus der Fistel ein.
- [3] Legen Sie den Katheter entsprechend der oben beschriebenen Vorgehensweise < Wie der Katheter ersetzt wird > [5] bis [9] ein und überprüfen Sie das erfolgreiche Einführen des Katheters in den Magen.
 - Eine nicht platzierte Fistel verengt sich in kurzer Zeit. Daher sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine Verengung der Fistel zu verhindern, und es sollte umgehend ein Ersatzkatheter gelegt werden.
 - Ein zu starkes Einführen kann die Fistel beschädigen. Wenn sich die Fistel bereits verengt hat, ist deren Verwendung abzubrechen und geeignete Maßnahmen müssen ergriffen werden.

< Kombinationsgeräte >

- [1] Verwenden Sie eine Nährstoffleitung usw., die der Norm ISO 80369-3 entspricht.
- [2] Dieses Produkt sollte in Kombination mit den folgenden Geräten verwendet werden.

Name	Spezifikationen
Nährstoffleitung	Konform mit ISO 80369-3
Spritze (zum Aufblasen von Ballons)	• Schlupftyp • Volumen: 2–10 ml
Spritze (zum Spülen)	• Konform mit ISO 80369-3 • Volumen: 5–10 ml
Spritze (zur Beseitigung von Verstopfungen)	• Konform mit ISO 80369-3 • Volumen: Nicht weniger als 30 ml
Sterilisiertes destilliertes Wasser	-
Lauwarmes Wasser	-
Schmiermittel	Wasserlösliches Schmiermittel
Nährstoff	Enteraler Nährstoff

< Verabreichungsmethode der Nährstoffe usw. >

- [1] Unmittelbar vor dem Verabreichen von Nährstoffen usw. sollten Sie vorsichtig an diesem Produkt ziehen, um sicherzustellen, dass sich der Katheter nicht verschiebt oder anderweitig abweicht.
- [2] Entfernen Sie die Kappe und spülen Sie das Verbindungsstück mit 5–10 ml lauwarmem Wasser. („Spülen“ bezeichnet in diesem Dokument den Vorgang, bei dem eine angemessene Menge lauwarmes Wasser in eine Spritze gegeben und schnell injiziert wird.)
- [3] Schließen Sie die Nährstoffleitung usw. an das Verbindungsstück an.
- [4] Injektion von Nährstoffen: Die Medikamente sollten vor der Injektion in möglichst viel lauwarmem Wasser aufgelöst werden.
- [5] Nach der Injektion von Nährstoffen usw. muss das Katheterlumen mit mindestens 10 ml lauwarmem Wasser gespült werden.
- [6] Bringen Sie die Kappe am Verbindungsstück an.

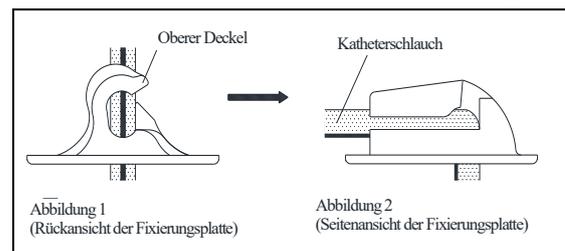
< Methode der Magendekompression >

- [1] Entfernen Sie die Katheterkappe vom Verbindungsstück, um den Magen zu dekomprimieren. Bei der Entleerung des Magens den Inhalt in einen Behälter o. ä. entleeren, dann mit mindestens 10 ml lauwarmem Wasser aus dem Katheterverbindungsstück spülen, um das Katheterlumen zu reinigen.
- [2] Bringen Sie die Kappe am Verbindungsstück des Katheters an.

< Verwendung der Fixierungsplatte b >

Der Katheterschlauch kann entweder horizontal oder vertikal (senkrecht zur Unterseite der Fixierungsplatte) befestigt werden. Achten Sie darauf, dass Sie keine Kraft auf den Ballon ausüben, z. B. indem Sie diesen hochziehen.

- Wenn der Katheterschlauch waagrecht befestigt ist
Heben Sie den oberen Deckel der Fixierungsplatte an (Abb. 1), kippen Sie den Katheterschlauch zur Seite und legen Sie ihn in das seitliche Loch (Abb. 2).
- Wenn Sie den Katheterschlauch in die vertikale Position zurückbringen, halten Sie den Boden der Fixierungsplatte fest, um ein Abrutschen der Platte zu verhindern, und ziehen Sie den Schlauch langsam aus dem Schlitz des seitlichen Lochs der Platte heraus und führen Sie ihn dann zum Längsloch.



< Wie der Katheter entfernt wird >

- [1] Ziehen Sie sterilisiertes destilliertes Wasser mit einer Spritze in den Ballon.
- [2] Entfernen Sie den Katheter vorsichtig aus der Fistel.

< Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch >

- [1] Verwenden Sie beim Austausch von Gastrostomiekathetern anderer Firmen nicht den Austauschstab.
[Die Spezifikationen sind möglicherweise nicht mit den Produkten anderer Unternehmen kompatibel.]
- [2] Achten Sie darauf, den Befestigungsring des Ventils nicht zu berühren.
[Der Befestigungsring kann sich lösen und das Ventil kann sich ebenfalls lösen.]

- [3] Das Aufblasen/Entleeren des Ballons und das Verabreichen von Nährstoffen müssen so erfolgen, dass sich der Katheterschlauch senkrecht zur Unterseite der Fixierungsplatte befindet (in vertikaler Position).
[Das Lumen des Katheterschlauchs verengt sich in der horizontalen Fixierung, was die Passage erschwert.]
(für Fixierungsplatte b)
- [4] Verwenden Sie keinen andere als den mitgelieferten Austauschstab.
[Wenn ein für die Kathetergröße ungeeigneter Austauschstab gewählt wird, kann der Austauschstab möglicherweise nicht eingeführt/entfernt werden.][Die Spezifikationen sind möglicherweise nicht mit den Produkten anderer Unternehmen kompatibel.]
- [5] Das Einführen/Entfernen des Austauschstabs sollte bei geradem Katheter erfolgen.
[Die Handhabung des Austauschstabs kann sonst schwierig sein.]
- [6] Drücken Sie den Austauschstab nicht zu stark.
[Ein zu starkes Drücken des Austauschstabs kann zu Schäden (Perforation usw.), Blutungen usw. führen.]
- [7] Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts, dass sich der Ballon einwandfrei aufbläst und entleert.
- [8] Achten Sie beim Aufblasen und Entleeren des Ballons auf folgende Punkte.
- 1) Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts, dass sich der Ballon einwandfrei aufbläst und entleert.
 - 2) Blasen Sie den Ballon langsam und vorsichtig auf.
[Eine zu schnelle Injektion kann unter Umständen zu einem hohen Druck führen, der das Ventil verschiebt oder löst.]
 - 3) Verwenden Sie zum Aufblasen und Entleeren des Ballons eine handelsübliche Schlupftyp-Einwegspritze.
[Eine verschleißbare Spritze kann nicht vollständig in das Ventil eingeführt werden. Wenn der Kegel nicht passt, kann das Ventil beschädigt werden]
 - 4) Führen Sie beim Aufblasen/Entleeren des Ballons die Spritzenspitze vollständig in das Ende des Ventils ein und führen Sie den Vorgang durch.
[Wenn die Spritzenspitze nicht ausreichend in das Ventil eingeführt wird, kann es sein, dass das innere Ventilteil nicht funktioniert und die Ballonoperation unmöglich wird.]
 - 5) Wenn es schwierig ist, sterilisiertes destilliertes Wasser aus dem Ventil zu entnehmen oder sterilisiertes destilliertes Wasser in den Ballon zu injizieren, halten Sie den Katheter gerade. Insbesondere, wenn der Katheter horizontal an der Fixierungsplatte befestigt ist, darf kein Wasser über das Ventil injiziert oder entnommen werden.
[Es kann sein, dass das Ventil beschädigt wird und der Ballon nicht länger aufgeblasen werden kann, was zu einer unkontrollierten Ablösung des Katheters führt.]
(für Fixierungsplatte b)
 - 6) Zum Aufblasen des Ballons sollte nur steriles destilliertes Wasser verwendet werden.
[Bei Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung, Kontrastmittel usw. kann es vorkommen, dass die Bestandteile gerinnen und somit das Wasser nicht entfernt werden kann. Wird der Ballon mit Luft aufgeblasen, kann er durch schnelles Entweichen der Luft wieder entleeren.]
 - 7) Spritzen Sie nicht mehr als das angegebene Volumen an sterilem destilliertem Wasser in den Ballon.
[Eine zu starke Injektion kann den Ballon unter Druck setzen und zum Platzen bringen.]
 - 8) Achten Sie beim Entfernen der Spritze darauf, dass Sie das Ventil festhalten und die Spritze drehen.
[In seltenen Fällen kann es zu einer Verschiebung oder einem Ablösen des Ventils kommen.]
- [9] Die Fixierung des Katheterschlauchs in horizontaler Richtung oder die Rückführung in vertikaler Richtung sollte langsam und vorsichtig erfolgen, damit der Abstand zwischen Ballon und Fixierungsplatte nicht verändert wird.
(für Fixierungsplatte b)
- [10] Die Fixierungsplatte darf nicht mit der Haut vernäht werden.
- [11] Wenn Sie die Kappe und die Nährstoffleitung usw. an das Verbindungsstück anschließen, achten Sie darauf, dass Sie die Nährstoffleitung usw. gerade entlang dem Verbindungsstück anschließen. Überprüfen Sie während des Gebrauchs den Anschluss auf mögliche undichte oder lockere Stellen, und sorgen Sie dafür, dass das Produkt fest angeschlossen ist.
- [12] Achten Sie darauf, dass Sie keine Kraft auf den Ballon ausüben, z. B. indem Sie diesen beim Anbringen/Abnehmen der Nährstoffleitung hochziehen o. ä.
[Es kann zum Platzen des Ballons oder zur Ablösung des Katheters kommen.]
- [13] Informationen zur Verabreichung von Arzneimitteln, Nährstoffen usw. finden Sie in den Packungsbeilagen dieser Arzneimittel, Nährstoffe usw.
- [14] Während des Einführens und Platzierens des Katheters muss sichergestellt werden, dass die Spitze des Katheters die richtige Position erreicht hat, und zwar durch verschiedene Methoden wie Durchleuchtung, Aspiration von Magensaft, Bestätigung der Tiefenmarkierungsposition oder Endoskopie.

[Vorsichtsmaßnahmen]

< Wichtige Vorsichtsmaßnahmen >

- [1] Verwenden Sie einen Katheter, der für die Größe der Fistel geeignet ist.
[Wenn der Katheter zu groß ist, kann er nicht platziert werden oder die Fistel kann beim Einführen beschädigt werden.]
- [2] Vor und nach der Verabreichung von Nährstoffen usw. immer mit lauwarmem Wasser spülen.
[Es muss verhindert werden, dass der Katheter durch die Ansammlung von Nährstoffresten usw. verstopft wird.]
- [3] Bei der Verabreichung von Pulver usw. über einen Katheter ist besondere Vorsicht geboten, da es zu einer Verstopfung des Katheters kommen kann (insbesondere bei Arzneimitteln, die ein Bindemittel usw. als Zusatzstoff enthalten).
- [4] Brechen Sie den Vorgang ab, wenn Sie bei der Verabreichung von Nährstoffen usw. oder beim Spülen mit lauwarmem Wasser usw. einen Widerstand spüren.
[Das Katheterlumen kann verstopft sein. Wird der Vorgang fortgesetzt, ohne dass die Verstopfung des Katheterlumens beseitigt wird, kann der Druck im Katheter übermäßig ansteigen und der Katheter kann beschädigt werden oder reißen.]
- [5] Bei der Beseitigung der Verstopfung des Katheters ist Folgendes zu beachten:
1. Verwenden Sie Injektoren usw. mit einem großen Volumen (30 ml oder mehr wird empfohlen).
[Bei der Verwendung von Injektoren mit einem Volumen von weniger als 30 ml erhöht sich der Injektionsdruck und das Risiko einer Beschädigung oder eines Bruchs des Katheters steigt.]
 2. Verwenden Sie kein Stilet und keinen Führungsdraht.
 3. Lässt sich die Verstopfung des Katheters durch diesen Vorgang nicht beheben, entfernen Sie den Katheter.
- [6] Kontrollieren Sie während der Platzierung den Zustand, indem Sie leicht am Katheter ziehen oder ein Endoskop oder ähnliches verwenden. Falls der Ballon platzt oder unerwartet undicht wird, muss der Katheter sofort durch einen neuen ersetzt werden, oder es müssen Maßnahmen ergriffen werden, die ein spontanes Ablösen des Katheters verhindern, bis er ersetzt wird.
[Wenn ein Platzen des Ballons oder ein unerwartetes Leck unbeaufsichtigt bleibt und der Katheter spontan entfernt wird, kann es zu einem Verschluss der Magenfistel kommen.]
- [7] Beim Einsetzen sollte die Position der Fixierungsplatte anhand der Tiefenmarkierung bestimmt werden.
[In seltenen Fällen kann der Katheter in den Verdauungstrakt gezogen und die Fixierungsplatte kann verschoben werden. Die peristaltischen Bewegungen betreffen wahrscheinlich vor allem den Bereich in der Nähe des Magenantrums.]
- [8] Ziehen Sie etwa einmal pro Woche das gesamte sterilisierte destillierte Wasser aus dem Ballon ab und injizieren Sie erneut das angegebene Volumen an sterilisiertem destilliertem Wasser.
[Eine verminderte Menge an sterilem destilliertem Wasser kann zu einem Ablösen des Katheters führen.]
- [9] Halten Sie das Produkt nicht mit einer Pinzette o.ä. fest.
[Der Katheter kann beschädigt werden. Außerdem kann der Katheter durchtrennt, das Lumen verstopft und der Ballon beschädigt werden.]
- [10] Halten Sie die Verbindung zwischen dem Katheter und der Nährstoffleitung sauber.
[Das Anhaften von Schmutz/Öl usw. am Anschluss kann dazu führen, dass Nährstoffe usw. auslaufen, sich die Nährstoffleitung ablöst, Teile schlecht sitzen und die Kappe beim Unterbrechen der Infusion abfällt.]
[Wenn Nährstoffe usw. an der Innenseite des Verbindungsstücks anhaften und dieses unverändert angeschlossen bleibt, kann die Nährstoffleitung oder -kappe anhaften und schwer lösbar werden.]
- [11] Im Inneren des Ventils dieses Produkts wird Metall verwendet. Daher sollte bei der Durchführung einer MRT (Magnetresonanztomographie) auf mögliche Artefakte im Bild oder eine lokale Radiofrequenzerwärmung geachtet werden.
- [12] Vergewissern Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts, dass alle Teile einwandfrei funktionieren.
- [13] Nicht gewaltsam einführen. Wenn das Einführen schwierig ist, stellen Sie die Anwendung ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.
[Das gewaltsame Einführen eines Gastrostomiekatheters zum Austausch kann die Fistel beschädigen. Eine Fistel, die nicht platziert wurde, nachdem sie unbeabsichtigt entfernt wurde bzw. sich gelöst hat, verengt sich in kurzer Zeit.]
[Das gewaltsame Einführen des Austauschstabs kann zu Schäden führen (Perforation usw.). Wenn das Lumen des platzierten Katheters aufgrund von anhaftenden Nährstoffen oder Mageninhalt usw. blockiert ist, darf kein Austauschstab eingeführt werden.]
- [14] Nicht gewaltsam einführen oder entfernen und mit großer Sorgfalt arbeiten.
[Das Produkt kann beschädigt werden.]
- [15] Der Zustand des platzierten Produkts sollte sorgfältig überwacht werden. Wenn Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, muss die Verwendung dieses Produkts eingestellt werden und es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

- [16] Der Zustand des Patienten und der Platzierungsstatus dieses Produkts sollten regelmäßig überprüft werden.
- [17] Dieses Produkt darf nicht verändert werden.
[Das Anbringen von Seitenlöchern kann zum Bruch des Katheters führen.]
- [18] Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Produkt Unregelmäßigkeiten, wie z. B. Beschädigungen, aufweist.
- [19] Nach dem Öffnen sofort verwenden und nach Gebrauch entsprechend der landesüblichen Regelungen entsorgen.
- [20] Wenn ein Arzneimittel mit diesem Produkt in den Körper injiziert wird, sollte das geeignete Arzneimittel unter der Verantwortung eines Arztes ausgewählt werden. Beachten Sie die Packungsbeilage usw. des Arzneimittels.
- [21] Kontrollieren Sie das Produkt während der Platzierung sorgfältig, damit keine ungeschulte Person es manipulieren kann.
- [22] Medizinische Geräte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden, sollten gemäß der Packungsbeilage und der Gebrauchsanweisung des Produkts gehandhabt werden.
- [23]  auf dem Etikett weist darauf hin, dass das Produkt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- [24]  auf dem Etikett bedeutet, dass der Teil, der mit Körperflüssigkeiten oder Arzneimittellösungen in Berührung kommt, keine Phthalsäure enthält.
- [25] Dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen der Benutzer und/oder der Patient wohnt, sind alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt zu melden.
- [26] MRT-Sicherheitshinweise

 die auf dem Etikett aufgedruckt ist, weisen darauf hin, dass dieses Produkt "MR-geeignet" ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

• Ohne das eingebettete Ventil

Parameter	Einsatzbedingungen/ Informationen
Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5T oder 3,0T
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B0)	Horizontal, zylindrische Magnetröhre
Maximale räumliche Feldsteigung	87 T/m
Magnetisch induziertes Drehmoment	Das Gerät erzeugt kein magnetisch induziertes Drehmoment in einem 3T-MR-System.
RF-Polarisation	Zirkularpolarisiert
RF-Sendespule	Körperspule
MR-System-Betriebsmodi oder -Einschränkungen	Ganzkörper gemittelter SAR-Wert 1,5T: 2,8 W/kg 3,0T: 3,0 W/kg B _{1+RMS} 1,5T: 4,13 µT 3,0T: -
Scandauer und Wartezeit	Bei nicht-klinischen Tests erzeugt das Gerät keine Temperaturerhöhen während einer 15-minütigen MR-Aufnahme unter den oben genannten Bedingungen.
MR-Bild-Artefakte	Durch die Anwesenheit des Geräts kann ein MR-Bildartefakt entstehen. Zur Kompensation des MR-Bild-Artefakts können Änderungen des Bildgebungsprotokolls erforderlich sein.
Weitere Informationen zur Sicherheit bei der Verwendung des Geräts in der MR-Umgebung.	-

• Mit dem eingebetteten Ventil

Parameter	Einsatzbedingungen/ Informationen
Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5T oder 3,0T
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B0)	Horizontal, zylindrische Magnetröhre
Maximale räumliche Feldsteigung	35 T/m
Magnetisch induziertes Drehmoment	Das Gerät erzeugt kein magnetisch induziertes Drehmoment in einem 3T-MR-System. Allerdings sollten zusätzliche Informationen überprüft werden, da das Ventil aus Metall besteht.
RF-Polarisation	Zirkularpolarisiert
RF-Sendespule	Körperspule
MR-System-Betriebsmodi oder -Einschränkungen	Ganzkörper gemittelter SAR-Wert 1,5T: 2,8 W/kg 3,0T: 3,0 W/kg B _{1+RMS} 1,5T: 4,13 µT 3,0T: -

Scandauer und Wartezeit	Bei nicht-klinischen Tests erzeugt das Gerät keine Temperaturerhöhen während einer 15-minütigen MR-Aufnahme unter den oben genannten Bedingungen.
MR-Bild-Artefakte	Durch die Anwesenheit des Geräts kann ein MR-Bildartefakt entstehen. Zur Kompensation des MR-Bild-Artefakts können Änderungen des Bildgebungsprotokolls erforderlich sein.
Weitere Informationen zur Sicherheit bei der Verwendung des Geräts in der MR-Umgebung.	Das Ventil wird außerhalb des zu untersuchenden Bereichs befestigt und mit Mull abgedeckt.

< Fehlfunktionen >

Andere Fehlfunktionen

[1] Der Ballon ist geplatzt.

[Platzen aufgrund der folgenden Ursachen:]

- Schäden, die während dem Einsetzen verursacht wurden (Schäden durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente).
- Infusion eines übermäßigen Volumens (mehr als das angegebene Infusionsvolumen).
- Injektion falscher Substanzen zum Aufblasen des Ballons (Substanzen, die eine Gerinnung der Bestandteile verursachen können, wie physiologische Kochsalzlösung und Kontrastmittel)
- Plötzliche Belastung des Produkts, z. B. durch versehentliches (selbständiges) Entfernen usw.
- Andere komplexe Ursachen, die sich aus den oben genannten Ereignissen ergeben, usw.

[2] Okklusion von Katheter und Verbindungsstück.

[Das Katheterlumen und die Öffnung des Verbindungsstücks können durch anhaftende Medikamente, Nährstoffe oder Mageninhalt usw. verstopft werden.]

[3] Der Katheter kann nicht entfernt werden.

[Wenn sich Nährstoffe o.ä. aufgrund z. B. unzureichender Spülung im Katheterlumen festsetzen, kann der Schlauch verformt und das Ballonlumen verstopft werden, so dass das Wasser nicht mehr abgeführt werden kann. Wenn physiologische Kochsalzlösung oder Kontrastmittel zum Aufblasen des Ballons verwendet wird, kann das Ballonlumen aufgrund der Gerinnung von Bestandteilen verstopft werden, und es kann unmöglich werden, Wasser abzuführen.]

[4] Bruch des Katheters

[Bruch aufgrund der folgenden Ursachen]

- Schäden, die durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente verursacht wurden).
- Plötzliche Belastung des Produkts, z. B. durch versehentliches (selbständiges) Entfernen usw.
- Andere komplexe Ursachen, die sich aus den oben genannten Ereignissen ergeben, usw.

[5] Beschädigung und/oder Leckage des Ventils (Mit dem eingebetteten Ventil)

[Das Ventil kann beschädigt sein oder durch die lokale Hochfrequenzwärmerung undicht werden.]

[6] Schlechter Sitz der Kappe.

[Das Anhaften von Nährstoffen, Medikamenten usw. kann dazu führen, dass Mageninhalt austritt, der Anschluss an das Verbindungsstück nicht möglich ist oder dieses aufgrund von Anhaftungen nicht entfernt werden kann.]

[7] Schlechter Anschluss der Nährstoffleitung usw.

[Das Anhaften von Nährstoffen, Medikamenten usw. kann zum Auslaufen von Nährstoffen, zur Unterbrechung oder zum Versagen des Anschlusses der Nährstoffleitung usw. führen.]

[8] Bruch des Austauschstabs

[Bruch aufgrund der folgenden Ursachen]

- Schäden, die durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente verursacht wurden).
- Manipulation, z. B. gewaltsames Einführen und Entfernen.

< Unerwünschte Ereignisse >

Signifikante unerwünschte Ereignisse

- [1] Gewebekompressionsnekrose aufgrund einer übermäßigen Kompression der Magenwand und der Bauchdecke.
- [2] Peritonitis in Verbindung mit intraperitonealem Austritt von Nährstoffen usw. aufgrund einer falschen Einföhrung des Katheters oder einer Fistelverletzung.

Andere unerwünschte Ereignisse

[1] Die Verwendung des Katheters kann die folgenden unerwünschten Ereignisse verursachen:

- Ballonplatzer, Katheterablösung durch versehentliches (selbständiges) Entfernen usw. und damit verbundener Fistelverschluss.
- Fistelverletzung durch Einföhren und Entfernen und damit verbundene Wundinfektion.

- Geschwür aufgrund einer Kontaktreizung der Katheterspitze an der hinteren Magenwand.
- Hautprobleme um die Fistel herum durch Hautkontakt, Austritt von Mageninhalt und so weiter (Granulation, Rötung, Hautgeschwür, Drucknekrose).
- Fisteldilatation im Zusammenhang mit einer Kathetermanipulation.
- Gastrointestinale Obstruktion und damit verbundene Schwierigkeiten bei der Magensaftentleerung, Magendilatation, Erbrechen usw.
[Eine gastrointestinale Obstruktion kann auftreten, wenn der Ballonteil durch die Magenperistaltik in den Darm gezogen wird.]
- Verbrennungen durch lokale Hochfrequenzerwärmung.
(Mit dem eingebetteten Ventil)

[2] Die Verwendung des Austauschstabs kann die folgenden unerwünschten Ereignisse verursachen:

- Beschädigung (Perforation usw.)
- Blutungen.

< Verwendung während Schwangerschaft, Geburt oder Stillzeit und pädiatrische Verwendung >

Bei der Anwendung von Röntgenstrahlen bei Patientinnen, die schwanger sind oder sein könnten, ist Vorsicht geboten.

[Es besteht der Verdacht, dass Röntgenstrahlen Föten beeinträchtigen könnten.]

[Lagerung und Verfallsdatum]

< Lagerung >

Lagern Sie das Produkt in einer sauberen Umgebung, vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit sowie ultraviolette Strahlen wie z. B. keimtötende Lampen und achten Sie auf Nässe.

< Nutzungsdauer >

Dieses Produkt darf höchstens 29 Tage lang verwendet werden.

[Basierend auf einer Selbstzertifizierung (interne Daten).]

< Verfallsdatum >

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung zu beachten.

[Basierend auf einer Selbstzertifizierung (interne Daten).]



CREATE MEDIC CO., LTD.
8F, Shin-Yokohama Center Building,
2-5-15 Shin Yokohama, Kohoku-ku,
Yokohama, Kanagawa, 222-0033 Japan



0123



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DC61435 (MDR-3) 2025.06.10