

Gebrauchsanweisung

Danis Procedure Pack

Hergestellt von:

ELLA-CS, s.r.o.
Milady Horákové 504
500 06 Hradec Králové 6
Czech Republic
Tel.: +420 49 527 91 11
Fax: +420 49 526 56 55
Email: volenec@ellacs.eu

Inhalt Danis Procedure Pack:

Medizinische Produkte:

- 1 Stück SX-ELLA Stent Danis (Modell 08S) Handelsname Danis Stent (CE₁₀₁₄) komprimiert im Einführungssystem (Tabelle No. 1)

Modell	Nominaler (entspannter) Durchmesser des Stentkörpers (mm)	Nominaler (entspannter) Durchmesser der Ränder (mm)	Nominale (entspannte) Länge des Stent (mm)
08S	25	30	135

Materialzusammensetzung des Stents:

Nitinol – Stentdraht
Spezifische Medizinische Legierung – Fäden die die Stentränder zubinden
Au – eine Au Markierung auf beiden Fäden
Pt/Ir – eine Pt/Ir Markierung in der Stentmitte
Silikon – Folienüberzug des Stentkörpers

- 1 Stück des Einführungssystem geladen mit dem SX – ELLA Stent Danis (Modell 08S), CE₁₀₁₄

Einführungssystem (Sheath) – Abmessungen:

	Aussendurchmesser (mm, F)	Aktivlänge (cm)
Einführungskatheter	9.4 mm/ 6.6 mm 28 F/ 20 F	60

Ballonkatheter - Abmessungen:

	Nominaler Durchmesser des aufgeblasenen Ballon (cm)	Nominale Länge des aufgeblasenen Ballon (mm)	Nominales Volumen der einzubringenden Luft (ml)
Ballon	6.0 – 7.0 (max.)	50	Maximal 180

Der Führungsdraht (0.89mm (0.035⁶)) passt in das Lumen des Einführungssystems.

- 2 Stück Plastikspritzen (50ml: Aufblasen des Ballons; 20ml: Luftinsufflierung in Magen), CE₀₄₃₄
- 2 Paar medizinische sterile Handschuhe in zwei verschiedenen Größen, CE₀₁₂₃
- 1 Stück Führungsdraht, Ultra Stiff mit weicher J-Spitze, Länge 260 mm, Durchmesser 0.89-mm (0.035⁷) CE₀₂₉₇

Zubehör:

- 1 Stück Mundstück
- 1 Stück Nierentasse aus Karton
- 1 Stück Papierschürze mit Befestigungsschnüren
- 1 Stück Plastikclip zur Fixierung des benützten Führungsdraht und Einführungssystems
- 1 Stück Müllsack
- 1 Stück Gebrauchsanweisung
- 1 Stück unfixiertes Produktetikett (für die medizinische Krankengeschichte)
- 1 Stück Patientenausweis

Lagerung:

Das gesamte Procedure Pack soll in einem staubfreien, trockenen und abgedunkelten Raum bei Raumtemperatur gelagert werden.

Vorsichtsmassnahmen:

Das gesamte Danis Procedure Pack ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Einführungssystem, der Stent im Einführungssystem, der Führungsdraht und die medizinischen Handschuhe sind steril abgepackt. Nicht Re-Sterilisieren. Nur ungebrauchte und ungeöffnete Packungen verwenden. Packungen mit Verdacht auf Beschädigung nicht verwenden. Der Gebrauch muss vor Ablauf des auf die Etikette gedruckten Datums erfolgen.

Gebrauchsanweisung

Achtung:

- Der die Stentimplantation durchführende Arzt sollte instruiert sein und entsprechende Übung haben.
- Der SX-ELLA Stent Danis muss **innerhalb von 7 Tagen nach Implantation** wieder entfernt werden wegen der Gefahr von Einwachsung der Ösophagasmukosa in das Stentgeflecht **und dem Auftreten von Dekubitus Nekrosen gefolgt von Fisteln (im ösophagotrachealen oder ösophagoaortalen Bereich).**
- **Für den Fall, dass der Stent die Blutung nicht stoppt, überprüfen Sie bitte die Bedingungen vor Ort und entfernen Sie den Stent spätestens nach 48 Stunden. Die Therapie der Blutung muss grundsätzlich fortgesetzt werden.**
- **Nach TIPS Implantation muss der SX-Ella Stent Danis im Rahmen der gleichen Prozedur entfernt werden.**
- Behandlung der Blutung bzw. Blutungskonsequenzen sollte nach der Stentimplantation weitergeführt werden (z.B. Patientenmonitoring, Suche nach anderer Blutungsursache, Gabe von gefäßaktiven Substanzen, Flüssigkeits- und Blutersatz, usw.)
- Schützen Sie sich vor Infektionen welche durch Blut übertragen werden, speziell Hepatitis B, C, und HI Virus durch Tragen der Handschuhe.
- Gebrauchte kontaminierte Teile des Sets bedeuten Infektionsrisiko. Diese sollten in Abstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen der Entsorgung zugeführt werden.
- Der Stent kann ohne Führungsdraht implantiert werden. Falls Sie sich entschieden haben die Implantation mit Führungsdraht durchzuführen, verwenden Sie ausschließlich den ultrasteifen Führungsdraht (im Set mitgeliefert).
- Der Führungsdraht darf ausschließlich unter radiologischer oder endoskopischer Kontrolle eingebracht werden. Die Position vom weichen Ende des Führungsdrahtes in der Schutzverpackung (Schnecke) ist auf dem Führungsdrahtetikett dargestellt.
- Nach voller Ausdehnung des Stents auf den nominalen Durchmesser verkürzt sich der Stent (siehe Table No. 1)
- Sollte sich beim Aufblasen des gastrischen Fixierballons auch der kleine Indikatorballon aufzublasen beginnen, **ist die Aufblasung sofort zu unterbrechen!**
- Signalisiert der Indikatorballon eine falsche Lage des distalen Ende des Einführungssystems (siehe Bild 5c), nehmen Sie das Einführungssystem vorsichtig heraus so, wie es in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird. Da beim Einführen des Systems eine teilweise Ausdehnung des aboralen Stentende erfolgt und diese wegen Gefahr einer Funktionseinbuße des Systems nicht mehr korrigiert werden kann, **darf das Einführungssystem nicht mehr verwendet werden!**
- Muss der Patient beatmet werden nach Implantation des Stents (zum Beispiel während eines chirurgischen Eingriffs, Leberversagen oder verlängerter hämorrhagischer Schock) ist es notwendig die Lage des Intubationstubus in Relation zum Stent direkt nach Intubation mit Thoraxröntgen oder Computertomographie zu kontrollieren. Im Falle eine Überlappung auf gleicher Höhe muss die Tubusposition geändert werden. Das distale Ende des Intubationstubus **darf nicht** das proximale Ende des Stents überlappen, um die Bildung von Druckulzera in beiden Organen oder Fistelbildung zwischen Ösophagus und Trachea und/oder Mediastinum zu verhindern. Der Stent muss selten frühzeitig entfernt werden.
- **Es wird empfohlen nach 2 Stunden eine röntgenographische Untersuchung des Brustkorbes und nach 48 Stunden eine endoskopische Überprüfung durchzuführen.**
- Kontrollieren Sie endoskopisch die korrekte Position des Stents im Oesophagus.
- **Stent nicht verwenden für Patienten unter 16 Jahren und/oder unter 45kg Körpergewicht. Der Patient sollte a4s 150 bis 210 cm groß sein.**

Indikationen:

Der SX-ELLA Stent DANIS (Abbildung Nr. 1) ist dazu gedacht, akute Blutungen aus Oesophagusvarizen zu stoppen. Im Fall von refraktären Oesophagusvarizenblutungen kann der Stent auch als eine Alternativoption zur einer frühen TIPS oder zur Ballontamponade eingesetzt werden.

Kontraindikationen:

X-ELLA Stent Danis darf nicht verwendet werden bei diagnostizierter Malignität oder Strikturen des Ösophagus, Zustand nach Strahlentherapie des Thorax oder des Ösophagus, Malignität im Larynx- oder Pharynxbereich, Bronchialkarzinom oder Bronchialfistel, Malignität im Magen. Verdacht auf obere gastrointestinale Blutung verursacht durch Fremdkörperverletzung.

Empfohlene Durchführung der Stentimplantation:

I. Vorbereitung des Einführungssystems (siehe Abbildung No. 2)

Entfernen Sie die Plombe der Produktverpackung, Öffnen Sie die Packung und Entnehmen Sie das Einführungssystem in der durchsichtigen verschweißten Plastikverpackung. Überprüfen Sie die Verpackung auf etwaige Schäden. Verpackungsschäden könnten die Sterilität des Einführungssystems oder den Stent beeinträchtigen. Im Falle der Beschädigung der Verpackung diese nicht verwenden, verwenden Sie ein anderes Produkt oder eine andere Methode zur Stoppung der akuten Blutung bei Ösophagusvarizen. Nur im äußersten Notfall ist die Verwendung nicht steriler Produkte zur Stoppung der akuten Blutung bei Ösophagusvarizen zu überlegen, um grössere Blutverluste zu vermeiden.

Überprüfen Sie das Einführungssystem durch die durchsichtige Plastikverpackung auf etwaige mechanische Beschädigung.

II. Lagerung des Patienten

Gebrauchsanweisung

Die empfohlene Lagerung des Patienten ist die stabile Linksseitenlagerung. Eine Alternative ist die Lagerung in sitzender Position.

III. Handschuhe

Entnehmen Sie die sterilen Handschuhe. Wählen Sie die passende Größe und ziehen Sie die Handschuhe an.

IV. Anbringen der Papierschürze und der Nierentasse

Entnehmen Sie die Papierschürze aus der Verpackung und binden diese mit den Schnüren um den Hals des Patienten.

Entnehmen Sie die Nierentasse aus Karton der Verpackung und lagern diese an einem sauberen Ort.

V. Mundstück- Beißschutz (siehe Abbildung No. 1)

Entnehmen Sie das Mundstück aus der Verpackung. Platzieren Sie das Mundstück zwischen dem Ober-/Unterkiefer bzw. zwischen den Zähnen des Patienten. Der äußere größere Ring sollte außerhalb der Lippen liegen. Überprüfen Sie die Lage des Zungenstücks. Legen Sie das Kopfband an zur Verbesserung der Stabilität des Mundstücks.

VI. Lokalanästhesie

Verwenden Sie einen anästhesierenden Rachenspray zur Oberflächenanästhesie in Nase und Rachen (siehe Abbildung No. 2). Der Rachenspray ist nicht im Danis Procedure Pack enthalten.

VII. Einbringen des Einführungssystems (siehe Abbildung No. 3)

Ziehen Sie die Möglichkeit der Einbringung des Führungsdrahts in Betracht, dies jedoch ausschließlich unter radiologischer oder endoskopischer Sichtkontrolle!

Öffnen Sie die unbeschädigte Verpackung der Einführungssysteme mit dem komprimierten Stent und Entfernen Sie die Verpackung. Applizieren Sie ein anästhesierendes Gleitgel auf die olivenförmige Spitze des Einführungssystems sowie proximal davon. Das anästhesierende Gleitgel ist nicht im Danis Set enthalten.

Kippen Sie den Kopf des Patienten nach vorne (Kinn zur Brust) und Führen Sie das Einführungssystem über das Mundstück in den Mund, Rachen und weiter bis in den Magen, bis die gelbe Schutzplatte das Mundstück berührt. Diese sollte sich im fixierten Zustand befinden und den blauen Griff des Sheath berühren. Die Hülle des Einführungssystems ist bedruckt mit einer Skala (siehe Schema 2) welches die Positionskontrolle des Einführungssystems erleichtert.

VIII. Überprüfung der Position der Einführungssystem-Spitze im Magen (siehe Abbildung No. 4)

Stecken Sie die beiliegende Plastikspritze auf den Luer des Portsystems (rechter Arm des Y-Connectors des Einführungssystems) und Insufflieren Sie 20ml Luft. Überprüfen Sie mit einem auf dem Epigastrium aufliegendem Stethoskop die Lage der Spitze des Einführungssystems. Gurgeln durch Luftinsufflation im Magen bedeutet richtige Lage, falls kein Gurgeln hörbar ist, bedeutet das die falsche Lage des Einführungssystems. In diesem Fall das Einführungssystem entfernen und neu einführen, nochmals die Lage mit Luftinsufflation überprüfen.

IX. Fixierung des Einführungssystems im Magen (siehe Abbildung No. 5a und No. 5b, Abbildung 5c)

Entfernen Sie den blauen Stopper. Stossen Sie den Ballon aus der Hülle durch Schieben des Y-Connector gegen den Hüllen-Griff bis der weiße Stopper den Hüllen-Griff erreicht.

Nehmen Sie die 50ml Plastikspritze aus der Verpackung und Schrauben Sie sie auf den Ballon Port auf dem Y-Connector (schräger Arm des Y-Connectors). Insufflieren Sie maximal 180ml Luft in den Ballon. Dieses Volumen soll die Ausdehnung des Ballons bis auf die Größe des nominalen Durchmessers von 6,0 – 7,0 cm sichern. Dieser Durchmesser soll eine unbeabsichtigte Bewegung des Einführungssystems aus dem Magen, bei zum Beispiel einer Hiatushernie verhindern. Das automatische Ventil verhindert Ausdringen von Luft aus dem Ballon beim Abschrauben der Spritze.

Warnung: Die Aufblasung des an der Abzweigung des Y-Verbinders des Einführungssystems angebrachten Indikatorballons (siehe Bild 5c) signalisiert die falsche Einführung des Einführungssystems, bzw. die falsche Position seines distalen Ende mit dem gastrischen Ballon.

Sollte sich beim Aufblasen des gastrischen Fixierballons auch der kleine Indikatorballon aufzublasen beginnen, ist die Aufblasung sofort zu unterbrechen! Saugen Sie die Luft aus dem teilweise aufgeblasenen gastrischen Ballon mit Hilfe einer Spritze, wie nachfolgend beschrieben, ab (siehe Schema Nr. 3):

- Schrauben Sie die Spritze vom Ballon-Port des Y-Verbinders ab
- Lösen Sie das Ventil – damit wird das Entweichen der Luft ermöglicht
- Setzen Sie das Ventil nicht wieder auf. Schieben Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag in die Spritze und setzen Sie die Spritze (ohne ventil) auf den seitlichen Port des Y-Verbinders auf und Saugen Sie die restliche Luft aus dem Fixierballon ab.

Entfernen Sie **vorsichtig** das Einführungssystem aus dem Körper des Patienten. **Einmal gebrauchtes Einführungssystem darf nicht mehr verwendet werden, da bei der Anwendung eine teilweise Ausdehnung des aboralen Stentende erfolgt und es gibt kein Verfahren, welches es ermöglichen würde, es ohne Risiko einer Funktionsbeeinträchtigung des gesamten Systems wieder zurück zu bringen.**

Ist der Indikatorballon nicht aufgeblasen, sollte sich der Positionsballon in richtiger Lage im Magen befinden. In diesem Fall ziehen Sie das Einführungssystem durch Ziehen am Y-Connector bis Sie Widerstand spüren, was bedeutet dass der Ballon die Kardia, den distalen Ösophagusausgang erreicht hat. Schieben Sie die gelbe Schutzplatte bis zur Berührung des Mundstücks vor. Stabilisieren Sie in korrekter Position des Ballons, bzw. des gesamten Einführungssystems, die Lage durch Vorschiebe der Schutzplatte bis zum Mundstück und fixieren Sie diese.

Achtung: Wenn Sie schon vor dem Stossen des Ballons aus der Hülle den Ballon aufzublasen versuchen, würden Sie Widerstand spüren am Spritzenkolben. In der Hülle wird der Ballon vor Bersten geschützt und der Indikatorballon wird aufgeblasen. Befindet sich geringes Luftvolumen im Ballon muss dieses entleert werden (siehe Schema Nr. 3):

Gebrauchsanweisung

X. **Implantation des Stents** (siehe Abbildung No. 6)

Entfernen Sie den weißen Stopper vom Einführungssystem. Halten Sie den Y-Connector (Griff des Pushers) in Bezug zum Patienten in stabiler Position. Ziehen Sie den Hüllen-Griff zurück bis er den Y-Connector berührt, was bedeutet dass der Stent ausgefahren ist. Beim ziehen des Hüllengriffes muss die Position des Puschers mit der anderen Hand stabilisiert werden, indem man den Puscher sachte in seiner Position hält. Der Ballon sollte während dem Ausfahren des Stents die Kardia berühren. Warten Sie eine Minute bis sich der Stent komplett ausgedehnt hat.

XI. **Entfernen des Einführungssystems** (siehe Abbildung No. 7a und No. 7b)

Schrauben Sie das Verschlussventil ab und entfernen Sie es vom Ballon Port des Y-Connector. Warten Sie bis der Ballon leer ist. Entfernen Sie das Einführungssystem durch Zurückziehen. Falls Sie Widerstand spüren, saugen Sie die Restluft mit Hilfe einer Spritze ab, so wie im Teil IX und Schema Nr. 3 beschrieben ist. Falls Sie einen Führungsdraht verwendet haben entfernen Sie diesen jetzt.

XII. **Entsorgung der gebrauchten Produktteile sowie des Zubehörs**

Entnehmen Sie den Müllsack aus dem Set. Stecken Sie die Nierentasse in den Müllsack. Entfernen Sie die Plastikschrürze und Stecken diese in den Müllsack. Stecken Sie das Einführungssystem mit dem Führungsdraht sowie die gebrauchten Handschuhe in den Müllsack. Verschließen Sie den Müllsack mit dem Plastikclip.

XIII. **Monitoring und Behandlung des Patienten**

Reanimation und Intensivtherapie müssen fortgeführt werden während dem Transport zur Intensivstation. Herz-Kreislauf Überwachung, Volumentherapie und Gabe von Blut und Blutprodukten, Gabe von gefäßaktiven Medikamenten (Somatostatin und Vasopressinderivate) sollte durchgeführt werden.

XIV. **Stententfernung**

Der Stent soll innerhalb 7 Tage nach der Stentimplantation entfernt werden. Der Stent muss mit dem Stent Extraktor welcher von der ELLA-CS Firma geliefert wird oder mit einer angemessenem ähnlichen Ausrüstung (Gastroskop, Extraktionszange, ...) zum Fassen der Schnur am proximalen Ende des Stents. Den Stent gleichmäßig und langsam herausziehen. Sehen Sie auch die Gebrauchsanweisung für den Gebrauch des ELLA Extraktor.

XV. **Komplikationen:**

- Persistierende Blutung

Symptome: Hämatemesis, hemorrhagischer Schock

Diagnostik: Endoskopie, Suchen Sie andere Gründe für Blutung als die Ösophagusvarizen.

Behandlung: Stoppen der alternativen Blutungsquellen endoskopisch oder chirurgisch.

- Falsches Einführen des Einführungssystem in die Luftwege (Larynx, Trachea, Bronchus) ohne Stentimplantation

Symptome: Widerstand beim Vorschieben, Hustenreiz, Aphonie, Dyspnoe.

Behandlung: Sofortiges Herausziehen des Einführungssystems, neuerliches Einführen des Einführungssystems nach Überprüfung des gesamten Systems.

- Falsches Einführen des Einführungssystem in die Luftwege (Larynx, Trachea, Bronchus) mit Stentimplantation

Stent wurde irrtümlich in die Luftwege implantiert (Larynx, Trachea, Bronchii)

Symptome: persistierender Hustenreiz, Aphonie

Behandlung: Sedation des Patienten, Sauerstoffmaske. Behandlung der akuten Blutung durch andere Methoden (z.B. anderes Produktset oder Gabe von gefäßaktiven Substanzen). Sofortiger Transfer zu Notfallstation oder Schockraum. Entfernung des Stents mit einer dem Extraktor der Firma ELLA-CS unter bronchoskopischer Sicht.

Hinweis: Luft kann nahezu ungehindert durch den Stent strömen. Ein verlorener Stent in den Luftwegen behindert kaum die Atmung, deshalb kann er während dem Transfer zur Notfallstation oder Schockraum in der Trachea oder im Bronchus vorläufig belassen werden. Eine sofortige Extraktion ist normalerweise nicht notwendig. Sollte sich eine ernste Situation ergeben kann der Stent mit geeigneten Instrumenten (z.B. Magill-Zange) unter laryngoskopischer Kontrolle entfernt werden. Solche Instrumente befinden sich in der Grundausrüstung jeder Rettungsambulanz.

- Perforation des Pharynx, Larynx, Ösophagus und/oder Magen

Vorbeugung: Alle Manöver (Ziehen, Schieben) sollten langsam und ruhig durchgeführt werden. Wenn Sie die Verwendung eines Führungsdrahtes in Betracht ziehen, benutzen Sie den dem Stentset beigefügten, sterilen Führungsdraht.

Symptome: Thorax- und Magenschmerzen, Peritonismus, Hautemphysem.

Diagnostik: CT mit wasserlöslichem Kontrastmittel

Therapie: Endoskopische Behandlung oder chirurgische Sanierung.

- Stentdislokation/Migration in den Magen

Symptome: Persistierende oder wiederholte akute Blutung.

Behandlung: Gastroskopie und Stentreposition in den Ösophagus durch Fassen der proximalen Schlinge und langsames Ziehen in den Ösophagus.

- Ballonkomplikationen

a) Ballon kann nicht ausreichend gefüllt werden (Ballonruptur, Bersten des Indikatorballons, Diskonexion des Ballons vom Füllungssystem.

Anzeichen: Auch nach Folgen der Anleitung unter Punkt 9 fühlen Sie keinen Widerstand

Behandlung: Verwenden Sie ein neues Einführungssystem

b) Entleeren des Ballons ist nicht möglich (Verstopfung des zuführenden Lumen)

Anzeichen: Nach Stentimplantation kann das Einführungssystem nicht entfernt werden. Anhaltender Widerstand beim Versuch das Einführungssystem zu entfernen.

Behandlung: Transport des Patienten in die Notfallstation oder Schockraum mit dem eingeführten Einführungssystem. Der Ballon kann möglicherweise über eine endoskopische Nadel durch Gastroskopie punktiert werden.

Gebrauchsanweisung

Führungsdraht Epflex

Zweckbestimmung

Führungsdraht ist zur Verwendung in Kombination mit dem Danis Stent und seinem Einführungssystem bestimmt.

Zu bemerken:

- Produkt wird steril geliefert
- Produkt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt

Kontraindikationen

Kontraindikationen für Führungsdraht sind gleich den für GI Endoskopie.

Warnhinweise

Bei der Anwendung des Führungsdrahtes ist darauf zu achten, dass eine Einführungstechnik verwendet wird, die ein Abknicken („kinking“) des Führungsdrahtes möglichst verhindert (durch Endoskop).

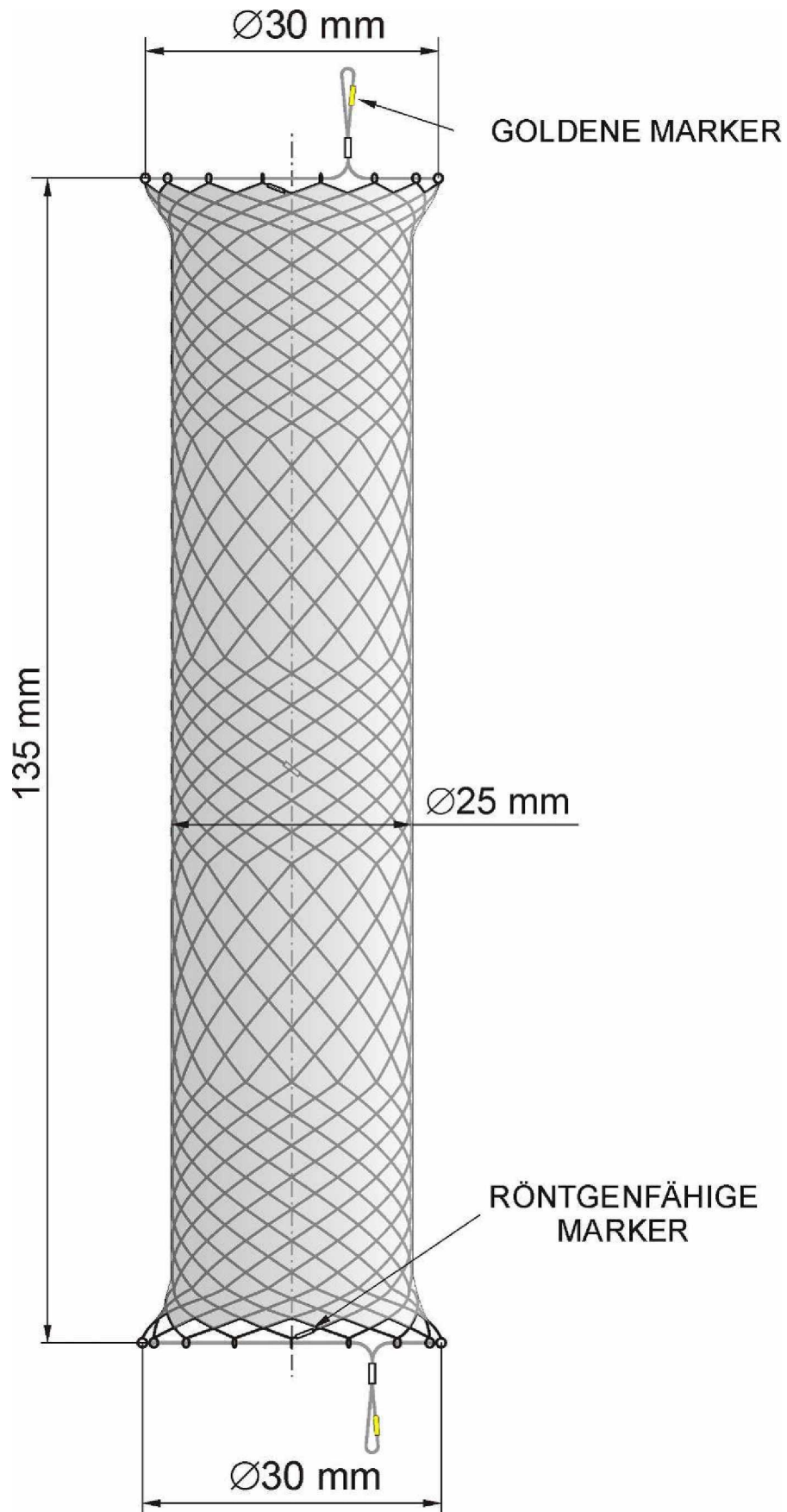
Führungsdraht enthält magnetisierende Metalle wie Edelstahl und darf nicht unter MR Feldern verwendet werden, da diese sich aufgrund des bestehenden Restmagnetismus unter MRT Bedingungen bewegen und / oder erwärmen können, was zu Komplikationen führen könnte.

Anwendung

In das Wire-Port des Einführungssystemes ist vor der Einführung des Führungsdrahtes physiologische Kochsalzlösung zu injizieren. Vor der Entnahme von hydrophil beschichtetem Führungsdraht aus dem Dispenser, muss der Anwender physiologische Kochsalzlösung in den Ansatz des Dispensers injizieren, um die gesamte hydrophil beschichtete Oberfläche des Führungsdrahtes zu benetzen. Nach der Injizierung der Kochsalzlösung ist der Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser zu entfernen. Falls sich der Führungsdraht nur schlecht aus dem Dispenser entfernen lässt, ist mehr Kochsalzlösung zu injizieren. Nach Entnahme darf der Führungsdraht nicht erneut in den Dispenser eingeführt werden.

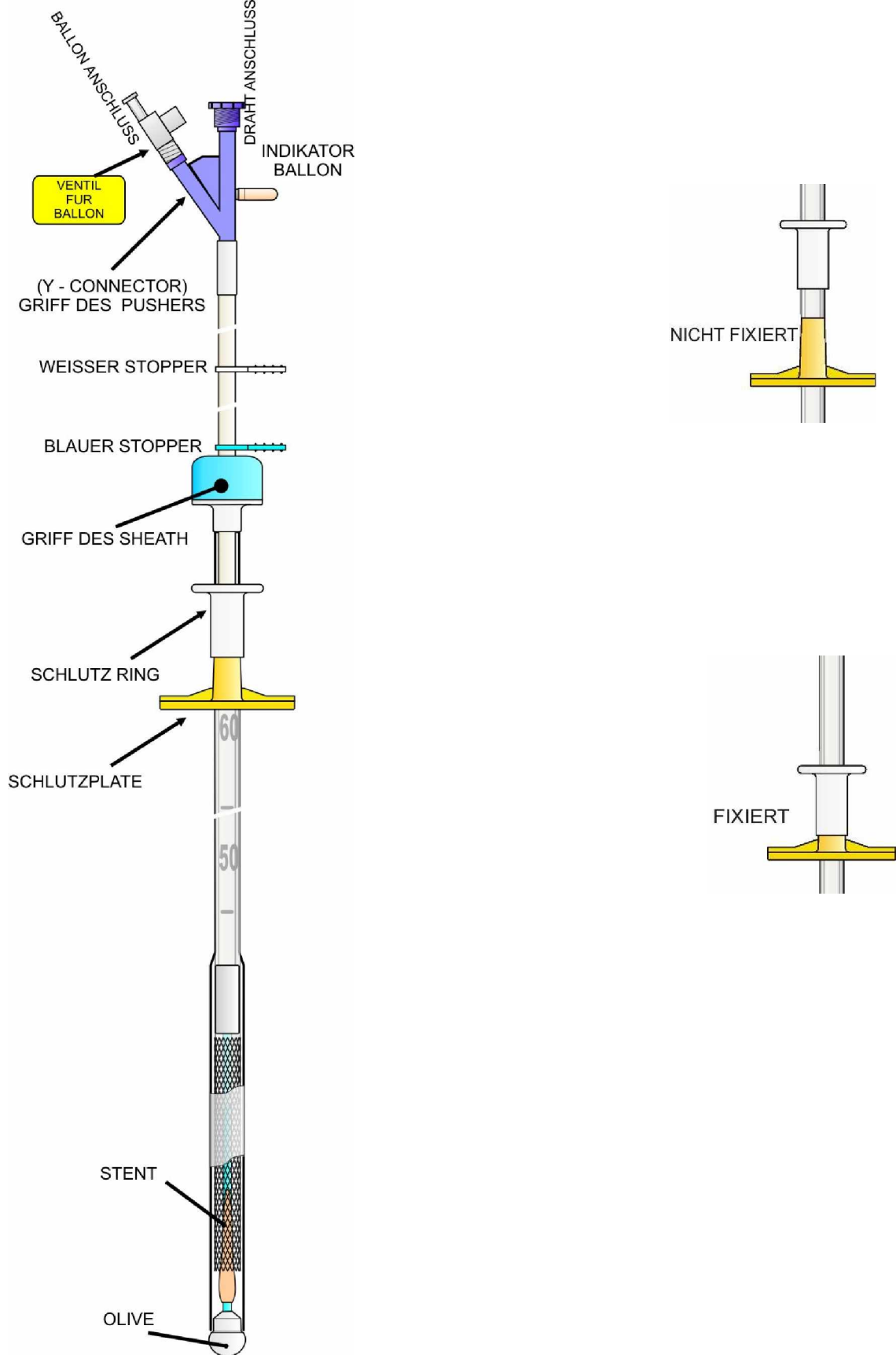
Gebrauchsanweisung

Schema 1: Design des SX-ELLA Stent Danis



Gebrauchsanweisung

Schema 2: Design des Einführungssystems des SX-ELLA Stent Danis



Gebrauchsanweisung

Schema Nr. 3: Desufflieren des Ballonsystems

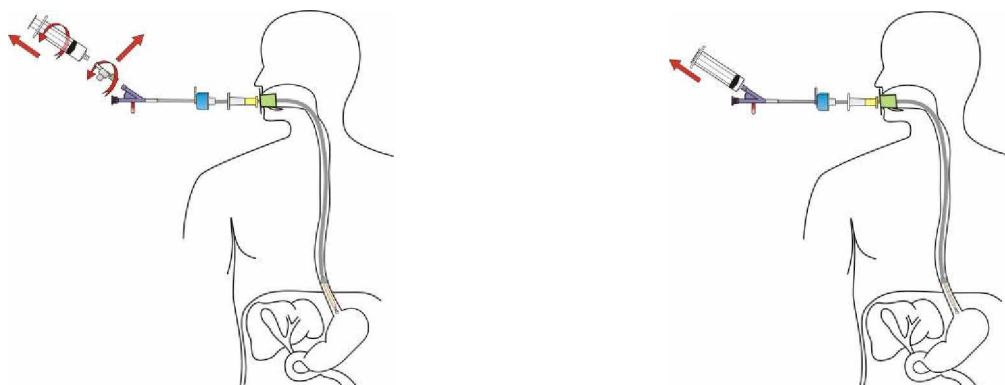


Tabelle No. 1: Verkürzungstabelle des SX-ELLA Stent Danis (Modell 08S)

Stent Durchmesser [mm]	Stent Länge [mm]
	L = 135
25	141
24	147
23	152
22	157
21	162
20	165
19	169
18	173
17	176
16	179
15	182
14	185
13	187
12	189
11	191
10	193
9	194
8	196
7	197

Datum der letzten Revision: August 2012

Gebrauchsanweisung

Abbildung 1: Einsetzen des Mundstücks

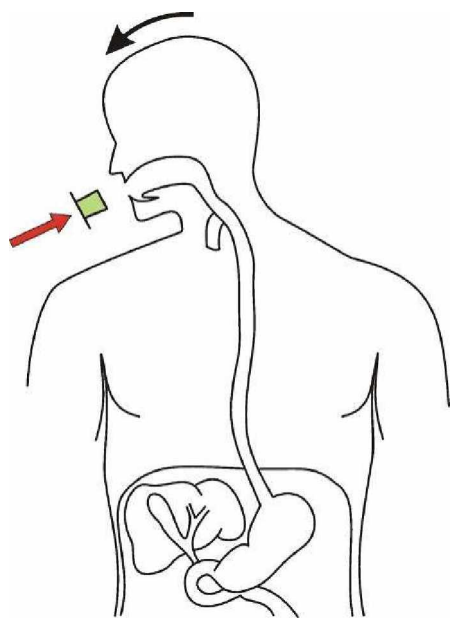


Abbildung 2: Lokalanästhesie

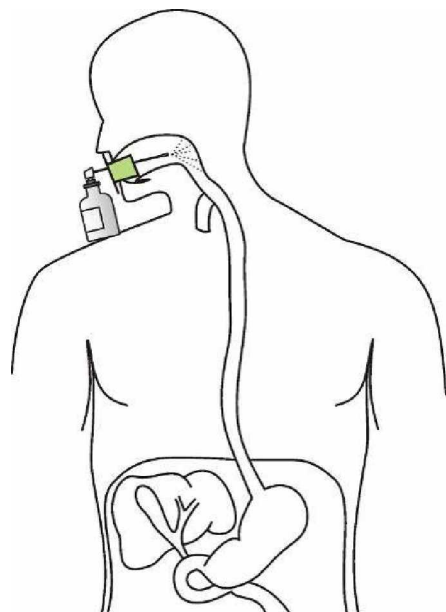
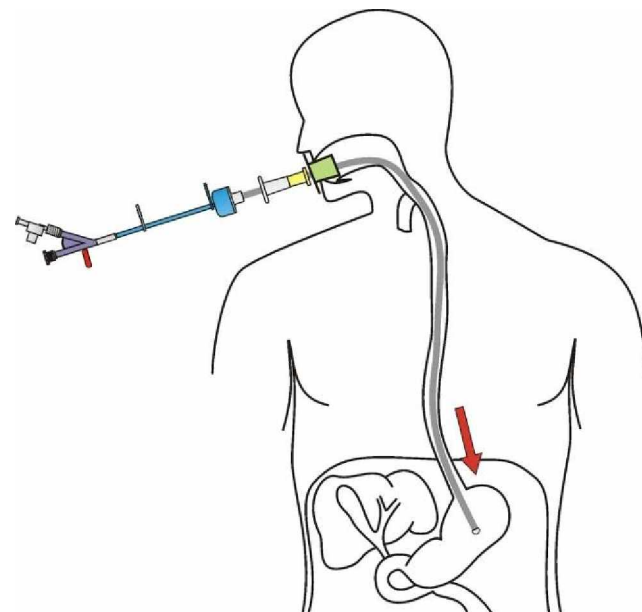


Abbildung 3: Einführen des Einführunsinstruments



Das gelbe Schutzplättchen berührt das Mundstück.

Abbildung 4: Überprüfen der Position des Einführunsinstruments im Magen

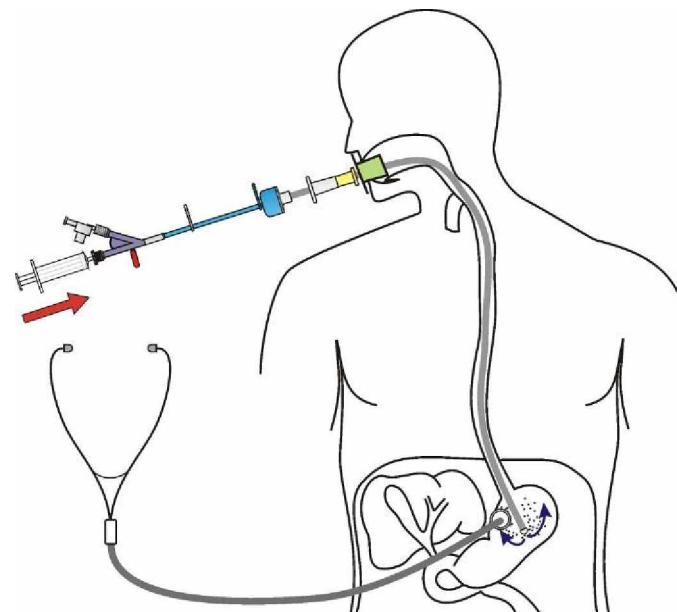
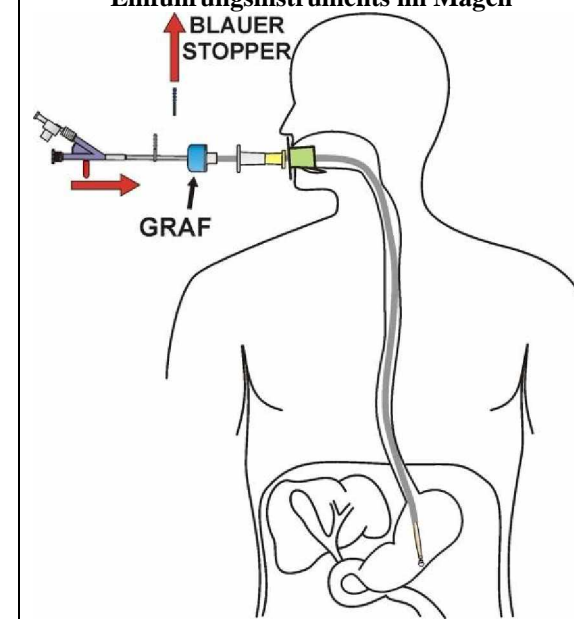
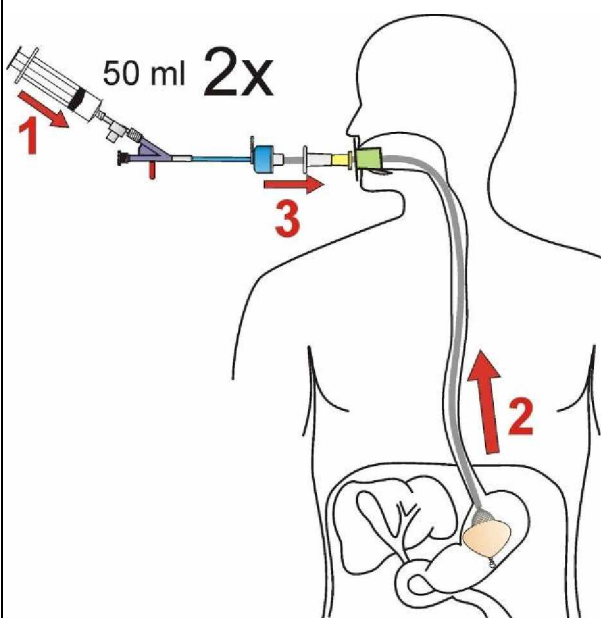


Abbildung 5a: Fixierung des Einführunsinstruments im Magen



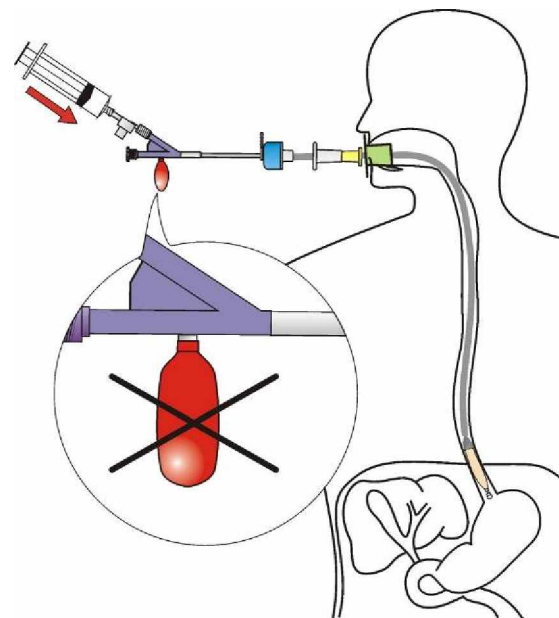
Entfernen des blauen Stoppers. Drücken des Ballons aus dem Sheath bis der weisse Stopper den blauen Griff des Sheaths berührt.

Abbildung 5b: Fixierung des Einführunsinstruments im Magen



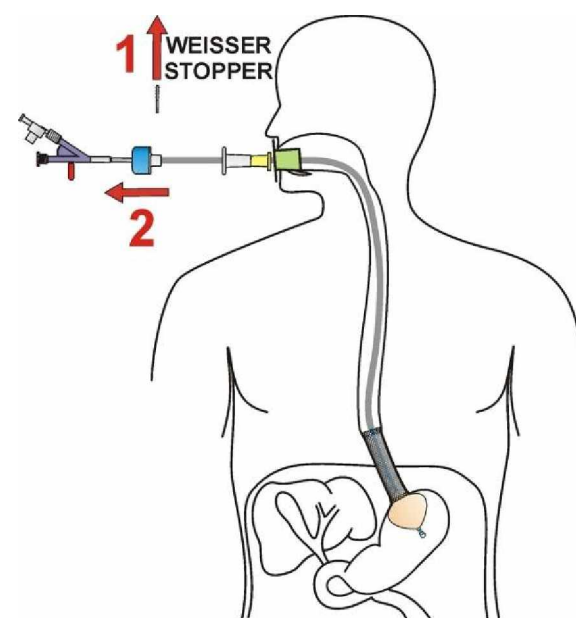
1. Schritt: Aufblasen des Ballons
2. Schritt: Fixierung des Ballons an der Cardia durch Zurückziehen
3. Schritt: Bewegen des gelben Schutzplättchens zum Mundstück

Abbildung 5c: Warnung



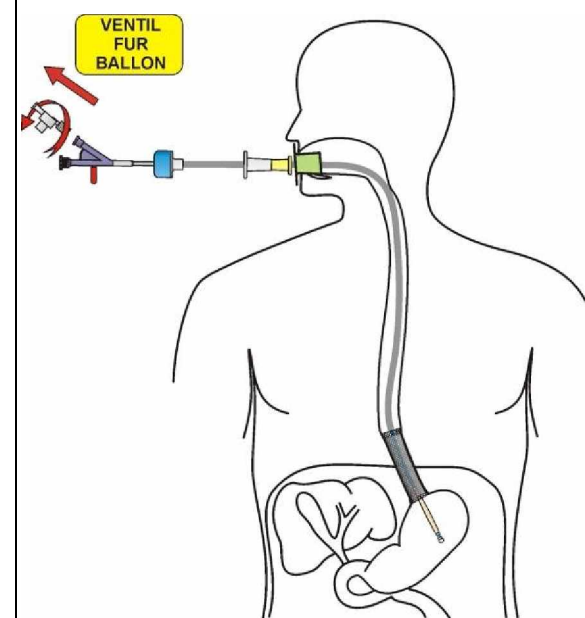
Falsche Position des Einführunsinstruments. Indikationsballon ist aufgeblasen. Luft auslassen. Entfernen Sie das Einführungssystem.

Abbildung 6: Stent bereitstellen



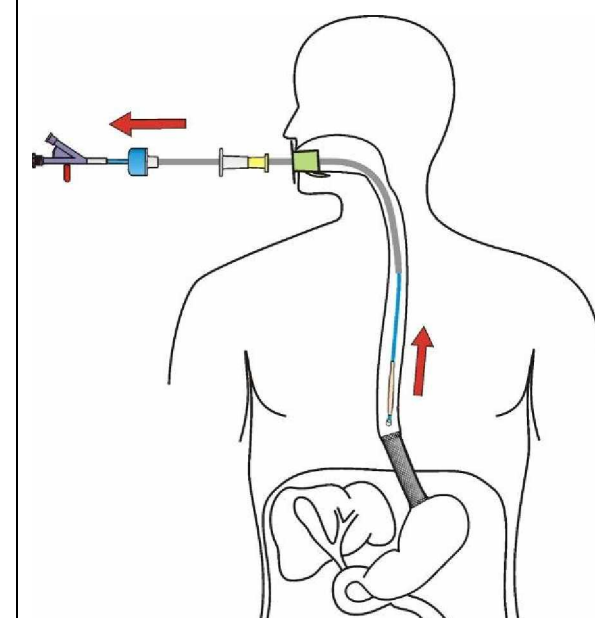
1. Entfernen des weissen Stoppers.
2. Ziehen des blauen Sheath-Griffes bis er den Y-Connector berührt.

Abbildung 7a: Einführunsinstrument entfernen



Abschrauben des Ballon-Ventils. Entleeren des Ballons. (cca 30 sec)

Abbildung 7b: Einführunsinstrument entfernen (Fortsetzung)



Einführunsinstrument herausziehen