



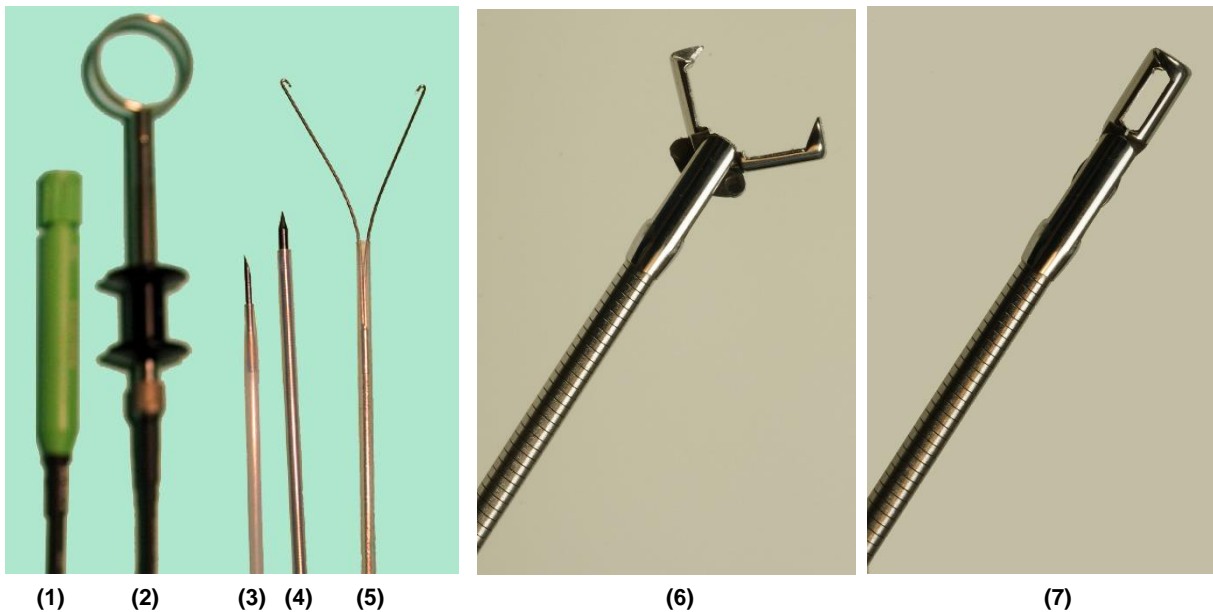
Produktbeschreibung	Bei dem beiliegenden Produkt handelt es sich um ein wieder verwendbares Magenballon-Entfernungs-Set für Magenballons aller Art. Es kann durch Endoskope mit einem PE-Kanal ab 2,8 mm benutzt werden.
Bestimmungsgemäße Verwendung	Das Magenballon-Set ist speziell zur Entfernung eines Magenballons mittels einer speziellen, spitzen Faszange und einer trokarähnlichen Punchnadel mit Absaugfunktion entwickelt worden.
Hinweis	Für Anwendungen zu anderen Zwecken ist dieses Instrument nicht geeignet und könnte bei Missbrauch zu Verletzungen von Menschen und Beschädigung und Instrumenten führen.
Warnhinweis	PAULDRACH medical hat dieses Instrument laut RKI Richtlinien als „ semikritisch B “ eingestuft.
Qualifikation des Betreibers	Endoskopische Instrumente dürfen nur von einem Arzt oder medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes verwendet werden. Der Betreiber muss eine ausreichende Schulung in klinischen, endoskopischen Techniken erhalten haben, bzw. nachweisen können.
Relevante Artikelnummern	Diese Gebrauchsanweisung gilt für Magenballon-Set mit folgenden Eigenschaften: Bestandteile des Magenballon-Set: Magen Ballon 2 Greifer: Ø 2,3 mm, Längen von 160 bis 180 cm, und den Bestellnummern: 123-854-12, 123-855-12 Magen Ballon-Punch-Nadel: Ø 1,2 mm, TS Ø 2,3 x 1600 mm, mit seitlichem Spülansatz: 123-854-03
Verpackung	Achten Sie beim Auspacken darauf, dass die Verpackung unbeschädigt ist.
Beschädigung	Achten Sie darauf, dass das Instrument nicht beschädigt ist! Reklamieren Sie Beschädigungen an der Verpackung innerhalb von 8 Tagen beim Transportunternehmer. Reklamieren Sie Beschädigungen am Instrument innerhalb von 8 Tagen beim Lieferanten.
Hinweis zur Gebrauchsanweisung 	Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zur sicheren und effektiven Verwendung dieses Instruments. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch und verwenden Sie die Instrumente entsprechend. Bewahren Sie diese und alle anderen Gebrauchsanweisungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf. Bei Fragen oder Anmerkungen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung setzen Sie sich bitte mit PAULDRACH medical in Verbindung.
Vor dem 1. Gebrauch	Das wieder verwendbare Magenballon-Entfernungs-Set soll nach RKI Richtlinien mindestens desinfiziert zum Einsatz kommen. Eine Sterilisation ist aus unserer Sicht nicht notwendig, kann aber bei 121°C bzw. 134°C im Autoklaven durchgeführt werden. Daher ist das wiederverwendbare Magenballon-Set, das unsteril geliefert wird, vor dem 1. Gebrauch zumindest zu desinfizieren.
Funktionsprüfung  Sicht- und Tastprüfung	Vor dem 1. Gebrauch und vor einer Desinfektion sollten Sie eine Funktionsprüfung des Instruments machen. Dazu nehmen Sie die Magenballon 2 Greifer-Zange aus der Verpackung und prüfen Sie sie auf ihre Funktion indem Sie die 2 Greifer-Zange mit der einen Hand am Handgriff und mit der anderen Hand am distalen Ende des Teflon Schlauches anfassen und die Zange durch Verschieben der Fingerrolle öffnen. Dabei schieben sich die 2 Greifer Haken aus dem Teflonschlauch, die sich beim Öffnen spreizen. Schließen Sie die Hand mit dem Handgriff in der Hand und beobachten, ob sich der 2-Greifer zurückzieht und schließt. Diese Funktion sollte leichtgängig sein. Nehmen Sie die Punch Nadel aus der Verpackung und prüfen Sie sie auf ihre Funktion indem Sie die Nadel mit der einen Hand am Handgriff und mit der anderen Hand am distalen Ende des Teflon Schlauches anfassen. Dabei sollte die auf einer geraden Fläche liegen. Schieben Sie den Kolben der Nadel, in den Nadelhandgriff hinein und beobachten Sie, ob sich die Nadel aus dem distalen Teflonschlauch Ende herauschiebt. Ziehen Sie den Kolben aus dem Nadel-Handgriff mit der Hand vollständig zurück und beobachten Sie, ob sich die Nadel komplett zurückziehen und herausnehmen lässt. Sind keine Mängel an dem Instrument zu erkennen, kann es entweder desinfiziert oder steril verwendet werden. Es muss zum Sterilisieren in eine dafür vorgesehene Sterilverpackung eingerollt werden.
Verpacken in eine Sterilverpackung	Um Beschädigungen nach der Funktionsprüfung an der 2 Greifer Zange und der Nadel zu vermeiden ist besonders darauf zu achten, dass das Aufrollen vom distalen Ende des Instrumentes angefangen wird! - 2 Greifer Zange und Nadel sollten in einem <u>Durchmesser nicht kleiner als 20 cm</u> , etwa in der Größe eines DIN A 4 Blattes aufgerollt werden!
Sterilisation im Autoklaven	Die wieder verwendbarer Magenballon 2-Greifer-Zange und Nadel werden von PAULDRACH medical in gereinigtem Zustand in einen Plastikbeutel verpackt und so dem Kunden geliefert. Sie können dem Plastikbeutel entnommen und nach oben beschriebener Funktionsprüfung unmittelbar in einem ERD Automaten oder manuell desinfiziert werden. Danach können, je nach Notwendigkeit die Instrumente zerlegt und einzeln in eine Sterilverpackung eingeschweißt und im Autoklaven wie folgt sterilisiert werden. Wir empfehlen die Dampfsterilisation in einem für flexible, endoskopische Instrumente geeigneten Dampfautoklaven nach dem Verfahren „B“ bei einer Standardbeladung mit Prävakuum, einer Temperatur von 121°C bzw. bei 134°C bei 2 bar Druck (nach DIN EN 285) und einer Sterilisationsdauer von 5 Minuten. Beachten Sie, dass die Verpackungen im Autoklaven nicht zu dicht aneinander gereiht sind, da sonst eine effektive Sterilisation nicht möglich ist. Bitte beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sowie die nationalen Richtlinien.
Entnahme aus dem Autoklaven	Nachdem der Sterilisationsprozess und der Trockenzyklus im Autoklaven beendet sind, öffnen Sie die Tür und lassen das Sterilgut vor der Entnahme langsam abkühlen. Die Entnahme von feuchtem Sterilgut beeinträchtigt die Sterilität.
Verantwortlichkeit	Für die ordnungsgemäße und sachgerechte Handhabung ist nach (MPBetreibV) Medizinprodukte Betreiberverordnung allein der Betreiber verantwortlich! - Bei Sterilisation ist vom Betreiber eine ordnungsgemäße Beschreibung des Sterilisationsprozesses schriftlich anzulegen.

Vor dem Gebrauch medizinischer Instrumente sollten Sie folgende sicherheitsrelevanten Maßnahmen

<p>Personenschutz beim Aufbereiten und Gebrauch von medizinischen Instrumenten</p>	<p>beachten: Legen Sie für den bevorstehenden Gebrauch des Instrumentes Schutzkleidung an. Sie besteht aus: einem spritzfesten Mantel, einer Schutzbrille oder einem Gesichtsschutz, sowie Einmalhandschuhen.</p>
<p>Handhabung</p>	<p>Entnehmen Sie nach dem Autoklavieren und vor dem nächsten Gebrauch die aufbereitete 2-Greifer-Zange und die Punch Nadel der Verpackung und führen erneut einen Funktionstest durch! Sind die Instrumente laut vorangegangener Beschreibung funktionsfähig, dürfen sie zu Magenballon-entnahme durch ein flexibles Endoskop (hier: Gastroskop) verwendet werden. Nehmen Sie den Handgriff der Nadel in die eine und das Nadelende in die andere Hand. Ziehen Sie mit der Hand, die den Handgriff hält, die Nadel zurück in den Teflonschlauch und führen sie vorsichtig durch die Verschlusskappe des Biopsiekanals und dann in kleinen Schüben durch den Biopsiekanal bis das distale Ende des Teflonschlauchs mit der Nadelspitze durch die Optik des flexiblen Endoskops im Okular oder am LCD Bildschirm sichtbar ist.</p>
<p>Ballon punktieren</p>	<p>Fahren Sie die Nadel wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben aus dem schützenden Teflonschlauch aus und punktieren Sie den Magenballon. Entfernen Sie die Punch Nadel komplett aus dem Teflonschlauch.</p>
<p>Inhalt absaugen</p>	<p>Danach setzen Sie entweder eine Spritze oder eine Saugpumpe am seitlichen Luer Lock weiblich Anschluss des Nadel-Handgriffs an und entleeren den Inhalt des Magenballons durch Saugen. Anschließend wechseln Sie die Nadel gegen die Magenballon 2-Greifer-Zange aus, führen sie wie gewohnt durch den Arbeitskanal des Endoskops bis sie nach Austreten aus dem Endoskop wieder sichtbar wird.</p>
<p>Magenballon entfernen</p>	<p>Öffnen Sie mit der Hand den Handgriff der 2-Greifer-Zange so dass die beiden Greifer aus dem Teflonschlauch herauskommen. Schieben Sie die 2-Greifer-Zange bis zum leeren Magenballon vor und fassen ihn mit den scharfen Haken der Zange indem Sie den Handgriff schließen. Halten sie den Handgriff geschlossen und somit den leeren Magenballon fest. Ziehen Sie den Magenballon so nah wie möglich an das distale Ende des Endoskops und beides zusammen aus dem Magen, durch die Speiseröhre aus dem Patienten. Achten Sie beim Herausziehen des Endoskops, dass der Magenballon sich nicht von der 2-Greifer-Zange löst. Außerhalb des Patienten können Sie nun den geborgenen Magenballon aus dem 2-Greifer entfernen.</p>
<p>Nach dem Einsatz beim Patienten</p>	<p>Nehmen Sie die benutzte 2 Greifer Zange und Nadel mit beiden Händen am Handgriff und am Maulteil und bringen Sie diesen zu einem bereitstehenden Reinigungsbehälter oder Reinigungsbecken. Legen Sie die Instrumente unmittelbar nach Beendigung des Gebrauchs in eine reinigende und desinfizierende Lösung. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für die (Wieder-) Aufbereitung für endoskopisches Instrumentarium zugelassen sind. (Wir empfehlen Instru-Plus zu verwenden)</p>
<p>Sicherheitshinweis</p>	<p>Tragen Sie bei der Reinigung von medizinischen Instrumenten immer einen Gesichtsschutz, Einmalhandschuhe und schützen Sie Ihre Kleidung durch eine wasserdichte Schürze.</p>
<p>Desinfektionsmittel für endoskopisches Instrumentarium</p>	<p>PAULDRACH medical empfiehlt 1%ige InstruZym als blut- und eiweißlösende Flüssigkeit, sowie 3%ige InstruPlus Lösung für die Desinfektion der Instrumente über 15 Minuten zu verwenden. Danach spülen Sie das Instrument mit keimfreiem Wasser und trocknen es.</p>
<p>Reinigung der wieder verwendbaren Instrumente in einem Ultraschallbad</p>	<p>Um Verkrustungen organischer Rückstände zu verhindern, muss mit der Wiederaufbereitung unverzüglich nach jeder Anwendung begonnen werden. Wir empfehlen die benutzten und kontaminierten Instrumente zunächst unter klarem Wasser abzuspülen und dann zur Reinigung in ein Ultraschallbad mit reinigender und gegebenenfalls desinfizierender Lösung zu legen. Die Wassertemperatur sollte 45°C nicht überschreiten, um das Gerinnen von Eiweißrückständen zu vermeiden. Zur Weiteraufbereitung die Instrument dem Ultraschallbad entnehmen gut mit möglichst steril gefiltertem Wasser (Sterilwasserfilter) ausreichend spülen, um Rückstände der Lösungen zu entfernen.</p>
<p>Trocknen der wieder verwendbaren Instrumente</p>	<p>Die gesamten Instrumente der Länge nach mit gefilterter Luft durchblasen bzw. trocknen blasen. Alternativ mit einem trockenen, fuselfreien Lappen abwischen und aufhängen.</p>
<p>Aufbereitung in einem ERD Automaten</p>	<p>Danach sollte es zur weiteren Aufbereitung in einen ERD-Reinigungsautomaten gelegt werden. Dem ERD-Reinigungsautomaten können Sie dann das desinfizierte Instrument entnehmen.</p>
<p>Aufbereitung in einem Autoklaven</p>	<p>Gemäß den RKI-Richtlinien für die Wiederaufbereitung und den Einsatz medizinischer Instrumente, die in unmittelbaren Kontakt mit der Schleimhaut, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kommen, müssen diese Instrumente in sterilem Zustand zum Einsatz kommen. Da es der Zweck des Magenballon-Set ist, den entleerten Magenballon zu extrahieren, kommen die 2-Greifer-Zange und die Nadel höchstens aus Versehen mit der Schleimhaut oder Blut in Kontakt. Eine Sterilisation ist daher aus unserer Sicht nicht notwendig. Da alle Materialien des Magenballon Sets autoklavierbar sind, spricht nichts gegen das Autoklavieren der Instrumente. Allerdings sollten Sie dann wie oben beschrieben in auseinandergenommenen Zustand einzeln autoklaviert werden. Die Dampfsterilisation ist in einem für flexible, endoskopische Instrumente geeigneten Dampfautoklaven nach dem Verfahren „B“ bei einer Standardbelastung mit Prävakuum, einer Temperatur von 121°C bzw. 134°C bei 2 bar Druck (nach DIN EN 285) und einer Sterilisationsdauer von 5 Minuten durchzuführen. Beachten Sie, dass die Verpackungen im Autoklaven nicht zu dicht aneinander gereiht sind, da sonst eine effektive Sterilisation nicht möglich ist. Bitte beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sowie die nationalen Richtlinien!</p>
<p>Entnahme aus dem Autoklaven</p>	<p>Nachdem der Sterilisationsprozess und der Trockenzyklus im Autoklaven beendet sind, öffnen Sie die Tür und lassen das Sterilgut vor der Entnahme langsam abkühlen.</p>
<p>Lagerung des Sterilgutes</p>	<p>Flexible Instrumente sollten nicht kleiner als 20 cm Durchmesser vom distalen Ende her aus aufgerollt und eingetütet werden. (DIN A 4 Größe) Achten Sie darauf, dass anschließend die Instrumente waagrecht gelagert werden. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die in der Sterilverpackung gelagerten Instrumente.</p>
<p>Funktionstest vor der nächsten Anwendung</p>	<p>Vor dem nächsten Einsatz Ihres Magenballon-Sets sollten Sie erneut einen Funktionstest, wie oben beschrieben durchführen.</p>

Verantwortlichkeit	Verantwortlich im Sinne der MPBetreibV ist der Betreiber! Er muss sich nach der Gebrauchsanleitung des Herstellers richten, oder bei Abweichung einen eigenen validierten Prozess dokumentieren.
Reklamation, Reparatur oder Retouren eines flexiblen Instrumentes	Sollte Ihr flexibles Instrument nicht mehr die von Ihnen gewünschte Funktion zeigen, benutzen Sie es nicht mehr. Schicken Sie es nach Rücksprache mit PAULDRACH medical zu uns zur Überprüfung oder Reparatur ein. Stellen Sie sicher, dass nur gereinigte und mindestens desinfizierte Instrumente an uns geschickt werden. Aus Personenschutz Gründen behalten wir uns vor, kontaminierte Instrumente ohne Ersatzansprüche zu vernichten.
Rücksendungen	Bei der Rücknahme von neugelieferter Ware, die vom Kunden falsch bestellt, nicht benutzt und innerhalb 8 Tagen zurückgeschickt wurde, erheben wir gegebenenfalls eine Wiedereinlagerungsgebühr. Falsch bestellte und/oder benutzte Instrumente sowie Sonderanfertigungen sind von der Rücknahme ausgeschlossen.
Hersteller im Sinne des MPG ist:	PAULDRACH medical GmbH Tel. +49 (0)5131 - 496515 Porschestr. 22 Fax. +49 (0)5131 - 496522 302827 Garbsen e-mail: info@pauldrach.de www.pauldrach-medical.de CE zertifiziert DIN-EN 13485:2010 Gebrauchsanleitung als PDF im Internet herunterladbar unter: http://www.pauldrach-medical.de/service/gebrauchsanweisungen.php
Produktklassifizierung	Klasse: 1 / 6
Erstellt bzw. aktualisiert:	31.08.2011 von Fr. Dipl. Ing. Jinyan Mao
Freigabe:	durch QMB, Georg Pauldrach, PAULDRACH medical GmbH
Datum:	01.09.2011 / 11.10.2012 / 27.08.2013 / 30.09.2016
Revision 4:	30.09.2016

Magenballon-Set



- (1) Handgriff für Punktionsnadel (3)
- (1) Handgriff für Punchnadel (4)
- (2) Handgriff für 2-Greifer-Magenballon-Extraktions-Zange (5)
- (3) Punktionsnadel für den Magenballon
- (4) Punch-Nadel für den Magenballon
- (5) 2-Greifer-Magenballon-Extraktions-Zange
- (6) Ballon Extraktions-Zange mit scharfen Haken, (neu 2013) geöffnet
- (7) Ballon Extraktions-Zange mit scharfen Haken, (neu 2013) geschlossen