

Non riutilizzare

[Avvertenze]

< Uso >

- [1] La posizione della piastra di fissaggio deve essere impostata in modo appropriato per evitare un'eccessiva compressione delle pareti gastrica e addominale durante il posizionamento.
[In caso contrario, potrebbe verificarsi la necrosi dei tessuti a causa della compressione o il dislocamento del catetere per lo scoppio del palloncino.]
- [2] Quando si rimuove il catetere, se questo aderisce alla fistola, non tirarlo con forza ma rimuoverlo endoscopicamente.
[Il tessuto della mucosa della fistola o il catetere potrebbero danneggiarsi.]
- [3] Prima della somministrazione di nutrienti, ecc., assicurarsi che la punta del catetere sia posizionata in modo appropriato nello stomaco. Prestare particolare attenzione al dislocamento del catetere dovuto a (auto) rimozione accidentale.
[Complicazioni gravi come la peritonite possono verificarsi a causa della perdita intraperitoneale di sostanze nutritive, ecc.]

[CONTROINDICAZIONI/DIVIETI]

- [1] Non riutilizzare (usare per un solo paziente).
[Questo prodotto è da usare una sola volta. La qualità e le prestazioni dopo l'uso non possono essere garantite. Il riutilizzo, inoltre, potrebbe comportare il rischio di contaminazione (infezione) per il paziente. La contaminazione di questo prodotto potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente.]
- [2] Riutilizzo e risterilizzazione sono proibite.
[Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare un danneggiamento. E ciò potrebbe causare lesioni, malattie o morte del paziente.]

< Pazienti target >

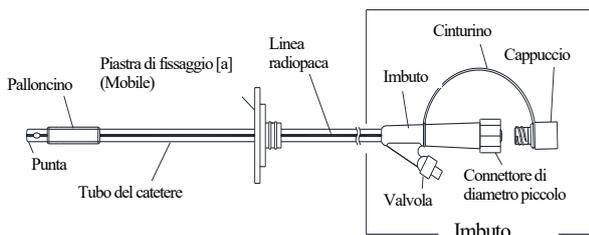
- Non usare se la fistola non si è saldamente formata o è danneggiata o anormale.
[Se questo prodotto non può essere inserito nello stomaco, le sostanze nutritive, ecc. possono fuoriuscire nella cavità addominale e causare gravi complicazioni come la peritonite.]
- Pazienti di tutte le età, ad eccezione dei neonati.

[Forma, struttura e principio]

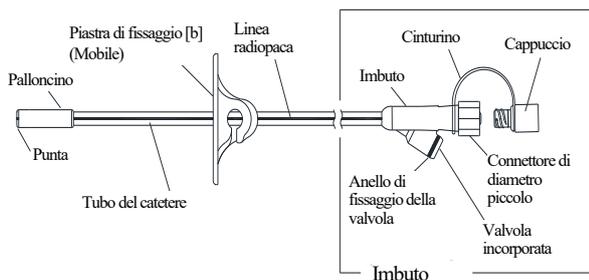
- Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Il connettore di questo prodotto è conforme alla norma ISO 80369-3.

< Forma >

- Catetere a palloncino per gastrostomia in silicone (tipo standard)

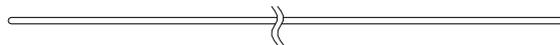


- Catetere a palloncino per gastrostomia in silicone (Tipo a palloncino piatto)



- *Tubo del catetere e Imbuto possono essere opzionalmente combinati.
- *Tubo del catetere e piastra di fissaggio possono essere opzionalmente combinati.

- Asta di scambio



- Catetere a palloncino per gastrostomia in tutto silicone (tipo standard)

Dimensioni	Diametro esterno	Colore della valvola ※1	Capacità del palloncino
12Fr	4,0mm	Bianco	5mL
14Fr	4,7mm	Verde	
16Fr	5,3mm	Arancione	10mL
18Fr	6,0mm	Rosso	
20Fr	6,7mm	Giallo	
22Fr	7,3mm	Viola	
24Fr	8,0mm	Blu	

※1 : Le valvole di tipo incorporato non sono applicabili all'articolo del colore della valvola sopra.

Lunghezza totale	Marcatura di profondità	Punta	Fori laterali
225mm	Marcatura di profondità a intervalli di 10 mm tra 20 mm e 100 mm dall'estremità del palloncino	Punta aperta	2 fori laterali

- Asta di scambio:

Catetere a palloncino per gastrostomia in silicone (tipo standard)

Dimensione del tipo a standard	Diametro esterno dell'asta di scambio
da 12 a 14Fr	φ0,8mm
da 16 a 24Fr	φ1,4mm

- Catetere a palloncino per gastrostomia in silicone (Tipo a palloncino piatto)

Dimensioni	Diametro esterno	Colore della valvola ※1	Capacità del palloncino
12Fr	4,0mm	Bianco	2mL O 3mL
14Fr	4,7mm	Verde	3mL
16Fr	5,3mm	Arancione	5mL
18Fr	6,0mm	Rosso	
20Fr	6,7mm	Giallo	
22Fr	7,3mm	Viola	
24Fr	8,0mm	Blu	

※1 : Le valvole di tipo incorporato non sono applicabili all'articolo del colore della valvola sopra.

Lunghezza totale	Marcatura di profondità	Punta	Fori laterali
150mm	Marcatura di profondità a intervalli di 10 mm tra 20 mm e 60 mm dall'estremità del palloncino	Punta aperta	Nessun foro laterale
225mm	Marcatura di profondità a intervalli di 10 mm tra 20 mm e 100 mm dall'estremità del palloncino		

- Asta di scambio:

Catetere a palloncino per gastrostomia in silicone (tipo a palloncino piatto)

Dimensione del tipo a palloncino piatto	Diametro esterno dell'asta di scambio
da 12 a 14Fr	φ0,8mm
da 16 a 18Fr	φ0,8mm O φ1,4mm
da 20 a 24Fr	φ1,4mm

< Materie prime >

- Catetere: Gomma siliconica, resina ABS
- Asta di scambio: Polipropilene

< Principio >

Dopo aver inserito un catetere nella fistola gastrica, espandere il palloncino per fissare e posizionare il catetere. Iniettare nutrienti, ecc. dalla porta terminale. I nutrienti, ecc. vengono somministrati nello stomaco attraverso il lume. L'uso dell'asta di scambio nella sostituzione dei cateteri riduce il rischio di inserimento involontario del catetere nella cavità addominale.

[Uso previsto]

Nei pazienti che non possono assumere nutrimento per via orale, questo prodotto viene inserito attraverso una gastrostomia e utilizzato per la somministrazione di farmaci come nutrienti, cibo e liquidi per un breve periodo di tempo. Può essere utilizzato anche per la decompressione gastrica. (Tuttavia, l'applicazione non è adatta per i neonati)

[Indicazioni]

Integratori nutrizionali possono essere somministrati dalla fistola gastrocutanea attraverso il catetere.

[Prestazioni]

- Può essere garantito un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} .
- Residui di sterilizzazione: Conformi a ISO10993-7.
- Privo di materiali di origine biologica e conforme ai requisiti di sicurezza biologica.
- Può essere utilizzato per 29 giorni continuativamente.
- La stabilità e la durata sono mantenute per 5 anni.
- La resistenza alla trazione del catetere non è inferiore a 15 N.

[Utente target]

L'utente del prodotto è un medico. Tuttavia, gli operatori sanitari possono essere gli utenti del prodotto per la somministrazione di nutrienti.

[Metodo di funzionamento o utilizzo]

Di seguito si riportano le istruzioni generali per l'uso.

< Come sostituire il catetere >

- [1] Verificare che la fistola si sia formata in modo sicuro e non presenti anomalie (il consueto periodo di formazione della fistola è di 3 settimane dopo la gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) ed è stato verificato che la parete gastrica e quella addominale non si dissociano).
- [2] Lubrificare il lume della parte distale del catetere e inserire un'asta di scambio nella fistola.
- [3] Rimuovere il catetere posto nella fistola secondo il suo utilizzo, facendo attenzione a non rimuovere l'asta di scambio.
- [4] Lubrificare la fistola.
- [5] Inserire il catetere nella fistola dal lato della punta lungo l'asta di scambio e posizionare il palloncino nello stomaco.
- [6] Gonfiare il palloncino iniettando il volume specificato di acqua distillata sterile attraverso la valvola.
- [7] Tirare su il catetere delicatamente, verificare che il palloncino tocchi leggermente la parete gastrica nello stomaco e rimuovere l'asta di scambio.
- [8] Spostare la piastra di fissaggio sul lato della parete addominale. A questo punto, posizionarla adeguatamente in modo che non entri in contatto con la pelle. (Lasciare 1-2 cm di spazio dalla superficie corporea.)
- [9] Verificare che il catetere sia saldamente inserito nello stomaco con endoscopia o fluoroscopia a raggi X.

< Metodo di sostituzione quando l'endoscopia o la fluoroscopia a raggi X non sono la prima scelta per verificare il posizionamento >

- [1] Prima di rimuovere il catetere già posizionato nella fistola, iniettare 20-30 mL di soluzione salina (è meglio colorare la soluzione salina con colorante alimentare rosso, ecc.) nello stomaco dal catetere.
- [2] Dopo aver sostituito il catetere seguendo i punti da [1] a [8] del paragrafo sopra < Come sostituire il catetere >, aspirare la soluzione salina precedentemente iniettata nello stomaco attraverso il catetere con una siringa, per verificare che il catetere sia saldamente inserito nello stomaco.
- [3] Se non è possibile verificare l'inserimento nello stomaco con questo metodo, assicurarsi di verificarlo con l'endoscopia o la fluoroscopia a raggi X.

< Posizionamento in caso di dislocazione del catetere per (auto) rimozione accidentale >

- [1] Verificare che non ci siano anomalie nella fistola e applicare del lubrificante alla fistola e all'asta di scambio.
- [2] Inserire l'asta di scambio nella fistola.
- [3] Seguendo i punti da [5] a [9] del paragrafo sopra < Come sostituire il catetere >, posizionare il catetere e verificare la riuscita dell'inserimento nello stomaco.
 - In mancanza di posizionamento, la fistola si restringe in breve tempo. Pertanto, devono essere adottate misure appropriate per prevenire il restringimento della fistola e un catetere sostitutivo deve essere posizionato prontamente.
 - Un inserimento eccessivo potrebbe danneggiare la fistola. Se la fistola si è già ristretta, interrompere l'uso e adottare misure appropriate.

< Dispositivi combinati >

- [1] Utilizzare una linea di alimentazione, ecc. conforme a ISO 80369 -3.
- [2] Questo prodotto deve essere usato in combinazione con i seguenti dispositivi.

Nome	Specifiche
Linea di alimentazione	Conforme a ISO 80369 -3
Siringa (per il gonfiaggio del palloncino)	▪ Tipo slip ▪ Volume: 2-10 mL
Siringa (per il risciacquo)	▪ Conforme a ISO 80369-3 ▪ Volume: 5-10 mL
Siringa (per eliminare l'intasamento)	▪ Conforme a ISO 80369-3 ▪ Volume: Non meno di 30 mL
Acqua distillata sterilizzata	-
Acqua tiepida	-
Lubrificante	Lubrificante solubile in acqua
Nutrienti	Nutrimiento enterale

< Metodo di somministrazione delle sostanze nutritive, ecc. >

- [1] Immediatamente prima della somministrazione di nutrienti, ecc., tirare delicatamente il prodotto per assicurarsi che non vi siano slittamenti/anomalie del catetere.
- [2] Rimuovere il cappuccio ed eseguire il risciacquo dal connettore con 5-10 mL di acqua tiepida. (operazione in cui una quantità appropriata di acqua tiepida viene prelevata con una siringa e iniettata rapidamente)
- [3] Collegare la linea di alimentazione al connettore.
- [4] Iniettare le sostanze nutritive. I farmaci devono essere sciolti in acqua tiepida con largo anticipo rispetto all'iniezione.
- [5] Dopo l'iniezione delle sostanze nutritive assicurarsi di lavare il lume del catetere con almeno 10 mL di acqua tiepida.
- [6] Posizionare il cappuccio sul connettore.

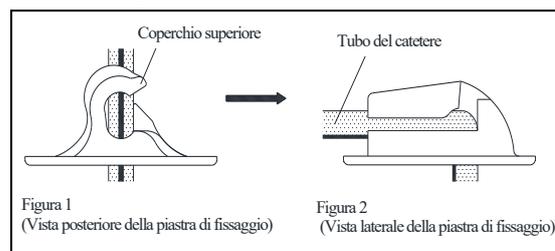
< Metodo di decompressione gastrica >

- [1] Rimuovere il cappuccio del catetere dal connettore per decomprimere lo stomaco. In caso di svuotamento gastrico, scaricare il contenuto in un contenitore, poi sciacquare con 10 mL o più di acqua tiepida dal connettore del catetere per lavare il lume del catetere.
- [2] Attaccare il cappuccio al connettore del catetere.

< Come usare la piastra di fissaggio b >

Il tubo del catetere può essere fissato sia orizzontalmente che verticalmente (perpendicolarmente al fondo della piastra di fissaggio). Fare attenzione a non applicare nessun carico come la trazione del palloncino.

- Quando il tubo del catetere è fissato orizzontalmente
Sollevare il coperchio superiore della piastra di fissaggio (Figura 1), inclinare il tubo del catetere lateralmente e posizionarlo nel foro laterale (Figura 2).
- Quando si riporta il tubo del catetere in posizione verticale, mantenere la parte inferiore della piastra di fissaggio per evitare lo spostamento della piastra e rimuovere lentamente il tubo dalla fessura del foro laterale della piastra, quindi guidarlo al foro longitudinale.



< Come rimuovere il catetere >

- [1] Prelevare l'acqua distillata sterilizzata nel palloncino con una siringa.
- [2] Rimuovere delicatamente il catetere dalla fistola.

< Precauzioni per l'uso >

- [1] Non utilizzare l'asta di scambio quando si sostituiscono cateteri per gastrostomia di altre aziende.
[Le specifiche potrebbero non essere compatibili con i prodotti di altre aziende.]
- [2] Fare attenzione a non toccare l'anello di fissaggio della valvola.
[L'anello di fissaggio, così come la valvola, potrebbero staccarsi.]
- [3] Il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e la somministrazione di nutrienti devono essere eseguiti con il tubo del catetere perpendicolare al fondo della piastra di fissazione (in posizione verticale).
[Nel fissaggio orizzontale il lume del tubo del catetere si restringe, rendendo difficile il passaggio.]
(per la piastra di fissaggio b)

- [4] Non utilizzare un'asta di scambio diversa da quella in dotazione.
[Se viene utilizzata un'asta di scambio non adatta alle dimensioni del catetere, questa non potrà essere inserita/rimossa.] [Le specifiche potrebbero non essere compatibili con prodotti di altre aziende.]
- [5] L'inserimento/rimozione dell'asta di scambio deve essere eseguito mantenendo il catetere dritto.
[La manipolazione dell'asta di scambio potrebbe essere difficile.]
- [6] Non spingere troppo l'asta di scambio.
[Una spinta eccessiva dell'asta di scambio potrebbe causare danni perforazione, emorragie, ecc.]
- [7] Prima di usare questo prodotto, assicurarsi che il palloncino si gonfi e si sgonfi senza problemi.
- [8] Quando si gonfia/sgonfia il palloncino, fare attenzione ai seguenti punti.
- 1) Prima di usare questo prodotto, assicurarsi che il palloncino si gonfi e si sgonfi senza problemi.
 - 2) Gonfiare il palloncino lentamente e con attenzione.
[La pressione di un'iniezione rapida può occasionalmente causare lo spostamento o la rimozione della valvola.]
 - 3) Per gonfiare e sgonfiare il palloncino utilizzare una comune siringa monouso di tipo slip.
[Una siringa con blocco non può essere inserita completamente nella valvola. Se il cono non corrisponde, la valvola potrebbe danneggiarsi.]
 - 4) Quando si gonfia/sgonfia il palloncino, inserire completamente la punta della siringa nell'estremità della valvola ed eseguire l'operazione.
[Se la punta della siringa non è sufficientemente inserita nella valvola, la valvola interna della valvola potrebbe non funzionare, rendendo impossibile il funzionamento del palloncino.]
 - 5) Se risulta difficile prelevare l'acqua distillata sterilizzata dalla valvola, o iniettare l'acqua distillata sterilizzata nel palloncino, tenere il catetere dritto. In particolare, quando il catetere è fissato orizzontalmente alla piastra di fissaggio, non iniettare o rimuovere l'acqua attraverso la valvola.
[La valvola potrebbe danneggiarsi e il gonfiaggio del palloncino non mantenersi, con conseguente rimozione spontanea del catetere.] (per la piastra di fissaggio b)
 - 6) Per il gonfiaggio del palloncino si deve usare solo acqua distillata sterile.
[Se si utilizza soluzione fisiologica, mezzo di contrasto, ecc. i componenti potrebbero coagularsi e l'acqua potrebbe non essere rimossa. Se il palloncino viene gonfiato con aria, potrebbe sgonfiarsi a causa della rapida disaerazione.]
 - 7) Non iniettare nel palloncino un volume di acqua distillata sterile superiore a quello specificato.
[Un'iniezione eccessiva potrebbe pressurizzare il palloncino e provocare lo scoppio.]
 - 8) Nel rimuovere la siringa, assicurarsi di mantenere la valvola in posizione e ruotare la siringa.
[Raramente potrebbe verificarsi lo spostamento o il distacco della valvola.]
- [9] Quando si fissa il tubo del catetere in orizzontale o lo si riporta in verticale, ciò deve essere fatto lentamente e con attenzione in modo che la distanza tra il palloncino e la piastra di fissaggio non venga modificata.
(per la piastra di fissaggio b)
- [10] Non suturare la piastra di fissaggio alla pelle.
- [11] Quando si collega il cappuccio, la linea di alimentazione, ecc. al connettore, collegare la linea di alimentazione, ecc. direttamente lungo il connettore. Durante l'uso, controllare la connessione per eventuali perdite o allentamenti, a seconda dei casi, e mantenere il prodotto saldamente collegato.
- [12] Fare attenzione a non applicare nessun carico come la trazione del palloncino quando si attacca/stacca la linea di alimentazione, ecc.
[Potrebbe verificarsi lo scoppio del palloncino o il dislocamento del catetere.]
- [13] Per la somministrazione di farmaci, nutrienti, ecc., fare riferimento ai foglietti illustrativi di tali farmaci, nutrienti, ecc.
- [14] Durante l'inserimento e il posizionamento del catetere, assicurarsi che la punta del catetere abbia raggiunto la posizione corretta con diversi metodi come la fluoroscopia, l'aspirazione di succo gastrico, la verifica della posizione della marcatura di profondità o l'endoscopia.

[Precauzioni]

< Precauzioni importanti >

- [1] Utilizzare un catetere adatto alle dimensioni della fistola.
[Se il catetere è troppo grande, potrebbe non posizionarsi o la fistola potrebbe danneggiarsi nel momento dell'inserimento.]
- [2] Sciacquare sempre con acqua tiepida prima e dopo la somministrazione di nutrienti, ecc.
[È necessario evitare l'intasamento del catetere a causa dell'accumulo di nutrienti residui, ecc.]
- [3] Prestare attenzione quando si somministra polvere, ecc. (specialmente farmaci che contengono un legante, ecc. come un additivo) attraverso un catetere perché potrebbe verificarsi un intasamento dello stesso.

- [4] Se si avverte resistenza durante la somministrazione di nutrienti, o il risciacquo con acqua tiepida, terminare l'operazione.
[Il lume del catetere potrebbe essere occluso. Se si continua l'operazione senza eliminare l'occlusione del lume del catetere, la pressione nel catetere potrebbe aumentare eccessivamente e il catetere potrebbe danneggiarsi o rompersi.]
- [5] Quando si esegue l'operazione per eliminare l'intasamento del catetere, prestare attenzione a quanto segue:
 1. Usare iniettori con un grande volume (si raccomandano 30 mL o più).
[Quando si usano iniettori con un volume inferiore a 30 mL, la pressione di iniezione aumenta facendo aumentare la possibilità di danni o rotture del catetere.]
 2. Non utilizzare uno stiletto o un filo guida.
 3. Se l'intasamento del catetere non può essere risolto con questa operazione, rimuovere il catetere.
- [6] Durante il posizionamento, gestire la condizione "tirando leggermente il catetere", "usando un endoscopio", ecc. Se si osserva uno scoppio o una perdita spontanea, sostituire immediatamente il catetere con uno nuovo o adottare misure per impedire la rimozione spontanea del catetere fino alla sua sostituzione.
[Se uno scoppio del palloncino o una perdita spontanea vengono lasciati così come sono e il catetere si rimuove spontaneamente, la fistola gastrica potrebbe chiudersi.]
- [7] Durante il posizionamento, la posizione della piastra di fissaggio deve essere gestita utilizzando come guida la marcatura di profondità.
[Raramente, il catetere potrebbe essere trascinato nel tratto intestinale e la piastra di fissaggio potrebbe spostarsi. È probabile che il movimento peristaltico colpisca soprattutto la zona vicino all'antra gastrico.]
- [8] Prelevare tutta l'acqua distillata sterilizzata dal palloncino circa una volta alla settimana e iniettare nuovamente il volume specificato di acqua distillata sterilizzata.
[La diminuzione dell'acqua distillata sterile potrebbe causare lo slittamento del catetere.]
- [9] Non bloccare questo prodotto con una pinza, ecc.
[Il catetere potrebbe danneggiarsi. Inoltre, il catetere potrebbe essere reciso, il lume occludersi e il palloncino danneggiarsi.]
- [10] Tenere pulita la connessione tra il catetere e la linea di alimentazione.
[L'adesione di sporco/olio, ecc. alla connessione potrebbe causare perdite di nutrienti, il distacco della linea di nutrizione, il cattivo montaggio e la rimozione del tappo durante la sospensione della somministrazione.]
[Se i nutrienti aderiscono all'interno del connettore quando è collegato, la linea di alimentazione o il cappuccio potrebbero aderire e diventare difficili da staccare.]
- [11] La valvola di questo prodotto contiene del metallo. Pertanto, quando si esegue una MRI (risonanza magnetica), occorre prestare attenzione a possibili alterazioni dell'immagine o al surriscaldamento locale.
- [12] Prima di utilizzare questo prodotto, verificare che non siano presenti anomalie in nessuna parte.
- [13] Non inserire con la forza. Se l'inserimento risulta difficile, interrompere l'uso e adottare misure appropriate.
[L'inserimento forzato di un catetere gastrostomico per la sostituzione potrebbe danneggiare la fistola. La fistola senza posizionamento a causa di una (auto) rimozione accidentale si restringe in breve tempo.]
[L'inserimento forzato dell'asta di scambio potrebbe causare danni (perforazione, ecc.). Se il lume del catetere posizionato è occluso a causa dell'adesione di nutrienti o del contenuto gastrico, l'asta di scambio non può essere inserita.]
- [14] Non inserire né rimuovere con la forza e operare con grande attenzione.
[Il prodotto potrebbe danneggiarsi.]
- [15] La condizione del prodotto posizionato deve essere attentamente monitorata, e in caso di anomalie, l'uso del prodotto deve essere interrotto e devono essere adottate misure appropriate.
- [16] Le condizioni del paziente e lo stato di posizionamento del prodotto devono essere controllati regolarmente.
- [17] Non modificare il prodotto.
[L'aggiunta di fori laterali potrebbe causare la rottura del catetere.]
- [18] Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato o se si riscontrano anomalie come danni al prodotto.
- [19] Utilizzare subito dopo l'apertura e smaltire in modo sicuro dopo l'uso secondo le norme locali in vigore.
- [20] Quando questo prodotto viene utilizzato per iniettare una soluzione farmacologica nel corpo, la soluzione farmacologica appropriata deve essere selezionata sotto la responsabilità del medico. Fare riferimento al foglietto illustrativo del farmaco.
- [21] Durante il posizionamento, controllare attentamente il prodotto, in modo che nessuna persona non addestrata possa manipolarlo.
- [22] I dispositivi medici utilizzati in combinazione con questo prodotto devono essere manipolati secondo il foglietto illustrativo e il manuale di istruzioni del prodotto.
- [23]  stampato sull'etichetta indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.

- [24]  stampato sull'etichetta significa che il prodotto non contiene acido ftalico nella parte di contatto con il fluido corporeo/soluzione farmacologica.
- [25] Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità di regolamentazione degli stati membri in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- [26] Informazioni sulla sicurezza dell'MRI

 stampato sull'etichetta indica che il presente prodotto è "MR Conditional" ossia a compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporre un paziente a scansione con il dispositivo alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di tali condizioni potrebbe causare infortuni al paziente.

• Senza la valvola integrata

Parametro	Condizioni d'uso/informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T o 3,0 T
Orientamento del campo magnetico statico (B0)	Foro cilindrico, orizzontale
Gradiente spaziale massimo del campo	87 T/m
Coppia indotta magneticamente	Il dispositivo non genera coppia indotta magneticamente utilizzando una macchina per risonanza magnetica da 3 T.
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare
Bobina di trasmissione RF	Bobina per il corpo
Modalità operative o vincoli della macchina per risonanza magnetica	SAR medio su tutto il corpo 1,5T: 2,8 W/kg 3,0T: 3,0 W/kg B1+RMS 1,5T: 4,13 µT 3,0T: -
Durata e latenza della scansione	Nei test non clinici, la temperatura del dispositivo non è aumentata anche quando sono state acquisite immagini RM per 15 minuti nelle condizioni sopra indicate.
Artefatti nell'immagine RM	La presenza del dispositivo può causare artefatti nell'immagine RM. Potrebbero essere necessarie modifiche al protocollo di imaging per compensare gli artefatti dell'immagine RM.
Ulteriori informazioni relative alla sicurezza quando si utilizza il dispositivo in un ambiente RM.	-

• Con la valvola integrata

Parametro	Condizioni d'uso/informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T o 3,0 T
Orientamento del campo magnetico statico (B0)	Foro cilindrico, orizzontale
Gradiente spaziale massimo del campo	35 T/m
Coppia indotta magneticamente	Il dispositivo non genera coppia indotta magneticamente utilizzando una macchina per risonanza magnetica da 3 T. Tuttavia, a causa del materiale metallico utilizzato nella valvola, è necessario verificare ulteriori informazioni.
Polarizzazione RF	Polarizzazione circolare
Bobina di trasmissione RF	Bobina per il corpo
Modalità operative o vincoli della macchina per risonanza magnetica	SAR medio su tutto il corpo 1,5T: 2,8 W/kg 3,0T: 3,0 W/kg B1+RMS 1,5T: 4,13 µT 3,0T: -
Durata e latenza della scansione	Nei test non clinici, la temperatura del dispositivo non è aumentata anche quando sono state acquisite immagini RM per 15 minuti nelle condizioni sopra indicate.
Artefatti nell'immagine RM	La presenza del dispositivo può causare artefatti nell'immagine RM. Potrebbero essere necessarie modifiche al protocollo di imaging per compensare gli artefatti dell'immagine RM.
Ulteriori informazioni relative alla sicurezza quando si utilizza il dispositivo in un ambiente RM.	La valvola è stata fissata lontano dall'area di interesse ed è stata coperta con una garza.

< **Malfunzionamenti** >

Altri malfunzionamenti

- [1] Scoppio del palloncino.
[Scoppio dovuto alle seguenti cause:]
- Danni causati dalla manipolazione durante l'inserimento (danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti).
 - Infusione di un volume eccessivo (infusione superiore al volume specificato).
 - Iniezione di sostanze sbagliate per il gonfiaggio del palloncino (sostanze che potrebbero causare la coagulazione di componenti come soluzione fisiologica e il mezzo di contrasto).
 - Carico improvviso sul prodotto, come una (auto) rimozione accidentale, ecc.
 - Altre cause complesse derivanti dagli eventi di cui sopra, ecc.
- [2] Occlusione del catetere e del connettore.
[I lumi del catetere e del connettore possono occludersi a causa dell'adesione di farmaci, nutrienti, ecc. o del contenuto gastrico, ecc.]
- [3] Impossibilità di rimuovere il catetere.
[Se i nutrienti, ecc. aderiscono al lume del catetere a causa di un risciacquo inadeguato, il tubo potrebbe deformarsi e il lume del palloncino occludersi, rendendo impossibile la rimozione dell'acqua. Inoltre, se per il gonfiaggio del palloncino si usa soluzione fisiologica o mezzo di contrasto, il lume del palloncino potrebbe occludersi a causa della coagulazione dei componenti e potrebbe essere impossibile rimuovere l'acqua.]
- [4] Rottura del catetere
[Rottura dovuta alle seguenti cause]
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti).
 - Carico improvviso sul prodotto, come una (auto) rimozione accidentale, ecc.
 - Altre cause complesse derivanti dagli eventi di cui sopra, ecc.
- [5] Danneggiamento/perdita della valvola (Con la valvola integrata)
[La valvola potrebbe danneggiarsi o avere delle perdite dovute al riscaldamento locale ad alta frequenza]
- [6] Scarso adattamento del cappuccio.
[L'adesione di nutrienti, farmaci, ecc. potrebbe causare perdite di contenuto gastrico, impossibilità di connettersi al connettore o impossibilità di rimozione a causa dell'adesione.]
- [7] Cattivo collegamento della linea di alimentazione, ecc.
[L'adesione di nutrienti, farmaci, ecc. potrebbe causare perdite di nutrienti, disconnessione o fallimento della connessione della linea di nutrizione, ecc.]
- [8] Rottura dell'asta di scambio
[Rottura dovuta alle seguenti cause]
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti).
 - Manipolazione come inserimento e rimozione forzati.

< **Eventi avversi** >

Eventi avversi significativi

- [1] Necrosi da compressione dei tessuti dovuta all'eccessiva compressione delle pareti gastrica e addominale.
- [2] Peritonite associata a perdita intraperitoneale di sostanze nutritive, ecc. dovuta a un errato inserimento del catetere o a una lesione della fistola.

Altri eventi avversi

- [1] L'uso del catetere potrebbe causare i seguenti eventi avversi:
- Scoppio del palloncino, slittamento del catetere per (auto)rimozione accidentale, ecc. e chiusura della fistola associata.
 - Lesione della fistola dovuta all'inserimento e alla rimozione e all'infezione della ferita associata.
 - Ulcera dovuta all'irritazione da contatto della punta del catetere con la parete gastrica posteriore.
 - Problemi cutanei intorno alla fistola dovuti al contatto con la pelle, alla perdita di contenuto gastrico e così via (granulazione, arrossamento, ulcera cutanea, necrosi da pressione).
 - Dilatazione della fistola associata alla manipolazione del catetere.
 - Ostruzione gastrointestinale e difficoltà associate nello svuotamento dei succhi gastrici, dilatazione gastrica, vomito, ecc.
[L'ostruzione gastrointestinale può verificarsi quando la parte del palloncino viene attirata nell'intestino a causa della peristalsi gastrica.]
 - Ustioni dovute al riscaldamento locale ad alta frequenza.
(Con la valvola integrata)
- [2] L'uso dell'asta di scambio può causare i seguenti eventi avversi:
- Danni (perforazione, ecc.)
 - Emorragia.

< **Uso durante la gravidanza, il parto o l'allattamento e uso pediatrico** >

Prestare attenzione quando si usano i raggi X su pazienti che sono o potrebbero essere incinte.

[Esiste la preoccupazione che i raggi X possano avere ripercussioni sui feti.]

[Modalità di conservazione e data di scadenza]

< Modalità di conservazione >

Conservare il prodotto pulito, evitando luce solare diretta, temperatura e umidità elevate e raggi ultravioletti come lampade germicide, prestando attenzione affinché non si bagnino.

< Periodo di utilizzo >

Questo prodotto può essere usato per 29 giorni o meno.

[Basato su autocertificazione (dati proprietari).]

< Data di scadenza >

Se è stata rispettata la modalità di conservazione corretta, fare riferimento alla data di scadenza sulla singola confezione.

[Basato su autocertificazione (dati proprietari).]



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DC61900 (MDR-3) 2025.06.10