

Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Standart Tip) (Düz Balon Tip)

Tek kullanımlıdır

[Uyarılar]

< Kullanım >

- [1] Yerleştirme sırasında gastrik duvar ve abdominal duvarın aşırı sıkışmasını önlemek için sabitleme plakasının konumu uygun şekilde ayarlanmalıdır.
[Aksi takdirde kompresyona bağlı doku nekrozu veya balon patlamasına bağlı kateterin yerinden oynaması oynayabilir.]
- [2] Kateteri çıkarırken kateter fistüle yapışmışsa zorla çekmeyin ve endoskopik olarak çıkarın.
[Fistül mukoza dokusu veya kateter hasar görebilir.]
- [3] Besin vb. uygulamadan önce kateter ucunun mideye uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Yanlışlıkla oynaması nedeniyle kateterin yerinden çıkmasına özel dikkat gösterilmelidir.
[Intraperitoneal besin kaçağı vb. nedeniyle peritonit gibi ciddi komplikasyonlar oluşabilir.]

[KONTRENDİKASYONLAR/YASAKLAR]

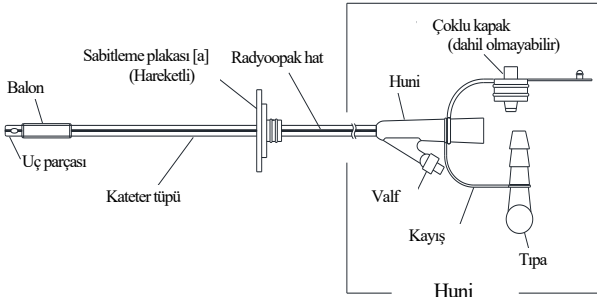
- [1] Tekrar kullanmayın (sadece bir hasta için kullanın).
[Bu ürün sadece tek kullanımlıdır. Kullanımdan sonra kalite ve performans garanti edilemez. Ayrıca, yeniden kullanım hasta için kontaminasyon (enfeksiyon) riski içerebilir. Bu ürünün kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.]
 - [2] Yeniden işleme ve yeniden sterilizasyon yasaktır.
[Bu ürünün yeniden işlenmesi ürün anzasına neden olabilir. Bu ayrıca hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir.]
- < Hedef hastalar >
- Fistül tam olarak oluşmamışsa veya fistülden hasar veya anormallik varsa kullanmayın.
 - [Bu ürün mideye yerleştirilemez ise besin vb. kan boşluğuna sızarak peritonit gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.]
 - Yeni doğan bebekler hariç tüm yaşlara uygundur.

[Şekil, yapı ve prensip]

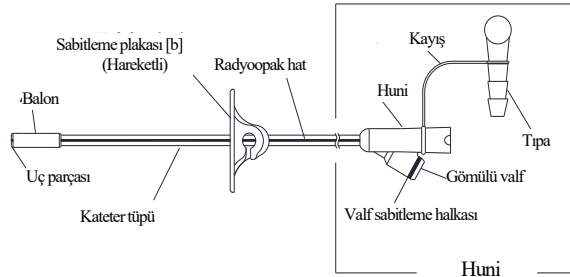
Bu ürün etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.

< Şekil >

• Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Standart Tip)

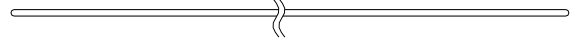


• Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Düz Balon Tip)



- * Kateter tüpünü ve huni isteğe bağlı olarak birleştirilebilir.
- * Kateter tüpünü ve sabitleme plakası isteğe bağlı olarak birleştirilebilir.

• Değiştirme çubuğu



• Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Standart Tip)

Boyut	Dış çap	Valf rengi ※1	Balon kapasitesi
12 Fr	4,0 mm	Beyaz	5 mL
14 Fr	4,7 mm	Yeşil	
16 Fr	5,3 mm	Turuncu	10 mL
18 Fr	6,0 mm	Kırmızı	
20 Fr	6,7 mm	Sarı	
22 Fr	7,3 mm	Mor	
24 Fr	8,0 mm	Mavi	

※1 : Gömülü tip vanalar, yukarıdaki vana rengi ögesi için geçerli değildir.

Toplam uzunluk	Derinlik işareti	Uç parçası	Yan delik
225mm	Balon ucundan 20 mm ve 100 mm arasında 10 mm'lik aralıklarda derinlik işareti	Açık uç	2 yan delik

• Değiştirme çubuğu:

Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Standart Tip)

Standart Tip boyutu	Değiştirme çubuğu dış çapı
12 ila 14 Fr	φ 0,8 mm
16 ila 24 Fr	φ 1,4 mm

• Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Düz Balon Tip)

Boyut	Dış çap	Valf rengi ※1	Balon kapasitesi
12 Fr	4,0 mm	Beyaz	2 mL veya 3 mL
14 Fr	4,7 mm	Yeşil	3 mL
16 Fr	5,3 mm	Turuncu	5 mL
18 Fr	6,0 mm	Kırmızı	
20 Fr	6,7 mm	Sarı	
22 Fr	7,3 mm	Mor	
24 Fr	8,0 mm	Mavi	

※1 : Gömülü tip vanalar, yukarıdaki vana rengi ögesi için geçerli değildir.

Toplam uzunluk	Derinlik işareti	Uç parçası	Yan delik
150mm	Balon ucundan 20 mm ve 60 mm arasında 10 mm'lik aralıklarda derinlik işareti	Açık uç	2 yan delik
225mm	Balon ucundan 20 mm ve 100 mm arasında 10 mm'lik aralıklarda derinlik işareti		

• Değiştirme çubuğu:

Tamamı Silikonlu Gastrostomi Balon Kateteri (Düz Balon Tip)

Düz balon tip boyutu	Değiştirme çubuğu dış çapı
12 ila 14 Fr	φ 0,8 mm
16 ila 18 Fr	φ 0,8 mm veya φ 1,4 mm
20 ila 24 Fr	φ 1,4 mm

< Hammaddeler >

- Kateter: Silikon kauçuk, polipropilen, Stiren elastomer
- Değiştirme çubuğu: Polipropilen

< Prensip >

Mide fistülüne kateteri yerleştirdikten sonra, kateteri sabitlemek ve yerleştirmek için balonu şişirin. Besinleri vb. uç bağlantı noktasından enjekte edin. Besinler vb. mideye lümen yoluyla verilir. Kateterlerin değiştirilmesi için değiştirme çubuğunun kullanılması, kateterin yanlışlıkla abdominal boşluğa sokulması riskini azaltır.

[Kullanım amacı]

Ağızdan beslenemeyen hastalarda bu ürün gastrostomiden girilerek kısa süreli besin, gıda, sıvı ve ilaçların verilmesinde kullanılır. Mide dekompresyonu için de kullanılabilir.
(Ancak, yeni doğan bebeklerde kullanılamaz)

[Endikasyonlar]

Besin takviyesi kateter yoluyla gastrokütan fistülden uygulanabilir.

[Verim]

- 10⁶ sterilite güvence düzeyi (SAL) garanti edilebilir.
- Sterilizasyon kalıntıları: ISO10993-7'ye uygundur.
- Biyolojik kökenli maddeler içermez ve biyolojik güvenlik gereksinimlerine uygundur.
- 29 gün sürekli kullanıma dayanıklıdır
- Kararlılık ve dayanıklılık 5 yıl korunur.
- Kateter çekme mukavemeti 15 N'den az değildir.

[Hedef kullanıcı]

Ürünün kullanıcısı bir doktordur. Ancak, sağlık çalışanları besinlerin uygulanması için ürünün kullanıcıları olabilir.

[Çalışma şekli veya kullanım yöntemi]

Aşağıdakiler genel kullanım talimatlarıdır.

< Kateter nasıl değiştirilir >

- [1] Fistülün kesinlikle oluştuğunu ve herhangi bir anormalliği olmadığını doğrulayın (perkütan endoskopik gastrotomiden (PEG) sonra 3 haftalık olağan fistül oluşum süresinin tamamlandığı bir durum) ve mide duvarı ile kanın duvarının ayrılmadığı doğrulandı.).
- [2] Fistüle yerleştirilen kateterin distal kısmının lümenini yağlayın ve bir değiştirme çubuğu yerleştirin.
- [3] Fistül içine yerleştirilen kateteri, değiştirme çubuğunu çıkarmamaya dikkat ederek, kullanımına göre çıkarın.
- [4] Fistülü yağlayın.
- [5] Kateteri değiştirme çubuğu boyunca uç tarafından fistülün içine sokun ve balonu mideye yerleştirin.
- [6] Valften belirtilen hacimde steril damıtılmış su enjekte ederek balonu şişirin.
- [7] Kateteri yavaşça yukarı çekin, balonun midede mide duvarına hafifçe dokunduğunu doğrulayın ve değiştirme çubuğunu çıkarın.
- [8] Sabitleme plakasını kanın duvarı tarafına doğru hareket ettirin. Bu sırada cilde temas etmeyecek şekilde uygun pozisyonda yerleştirin. (Vücut yüzeyinden 1-2 cm boşluk bırakın.)
- [9] Kateterin endoskopi veya X-ışını floroskopisi altında mideye güvenli bir şekilde yerleştirildiğini doğrulayın.

< Endoskopi veya X-ışını floroskopisi yerleştirme konumunu doğrulamak için ilk seçenek olmadığında değiştirme yöntemi >

- [1] Fistüle yerleştirilmiş kateteri çıkarmadan önce katetere mideye 20 - 30 mL salın (salini kırmızı gıda boyası vb. ile boyamak daha iyidir) enjekte edin.
- [2] Yukarıda açıklanan < Kateter nasıl değiştirilir > [1] ile [8]'e göre kateteri değiştirdikten sonra, kateterin mideye güvenli bir şekilde yerleştirildiğini doğrulamak için önceden mideye enjekte edilen salini bir şırınga ile kateter yoluyla çekin.
- [3] Mide içine yerleştirme bu yöntemle doğrulanamıyorsa, endoskopi veya X-ışını floroskopisi altında tekrar doğruladığınızdan emin olun.

< Kazara (kendiliğinden) çıkma gibi kateterin yerinden çıkması durumunda yerleştirme >

- [1] Fistülde herhangi bir anormallik olmadığını doğrulayın ve fistüle ve değiştirme çubuğuna kayganlaştırıcı uygulayın.
- [2] Değiştirme çubuğunu fistülden yerleştirin.
- [3] Yukarıda açıklanan < Kateter nasıl değiştirilir > [5] ile [9]'a göre, kateteri yerleştirin ve mideye başanlı bir şekilde yerleştirildiğini doğrulayın.
 - Fistül herhangi bir yerleşim olmaksızın kısa sürede daralır. Bu nedenle fistül daralmasını önlemek için uygun önlemler alınmalı ve hemen yedek bir kateter yerleştirilmelidir.
 - Aşırı yerleştirme fistüle zarar verebilir. Eğer fistül daralmışsa, kullanmayı bırakın ve uygun önlemleri alın.

< Kombinasyon cihazları >

Bu ürün aşağıdaki cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Adı	Özellikler
Beslenme hattı	Uç parçası şekli: Kateter ucu veya bambu filizi şekilli
Şırınga (balon şişirme için)	• Slip tip • Hacim: 2 - 10 mL
Şırınga (yıkamak için)	• Kateter ucu • Hacim: 5 - 10 mL
Şırınga (tıkanıklığı açmak için)	• Kateter ucu • Hacim: 30 mL'den az değil
Sterilize damıtılmış su	-
Ilık su	-
Yağlayıcı	Suda çözünür yağlayıcı
Besin	Enteral besin

< Bir beslenme hattı nasıl bağlanır, vb. >

Beslenme hattı bağlantı noktasının türüne vb. bağlı olarak çoklu kapak mı yoksa tıpa mı kullanacağımıza karar verin.

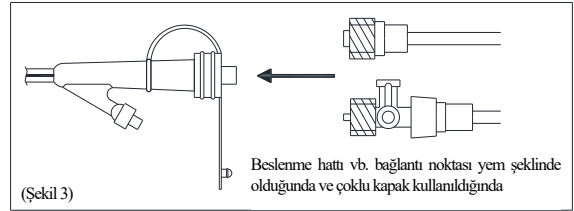
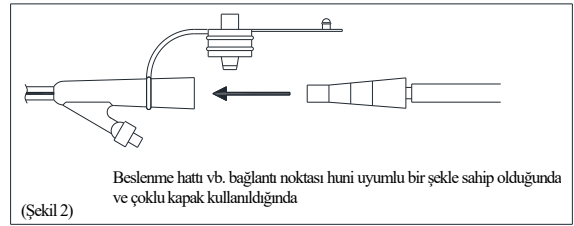
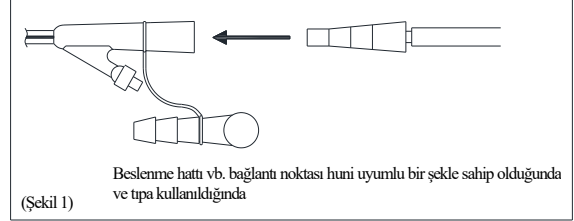
- Tıpayı kullanırken (Şekil 1)

Tıpa, beslenme hattı vb. bağlantı ağzı huni ile uyumlu bir şekle sahip olduğunda ve kullanıcı daha kolay bir çalıştırma yöntemi seçmek istediğinde kullanılır.

Yalnızca tıpa kullanılıyorsa çoklu kapağı çıkarın.

- Çoklu kapağı kullanırken (Şekil 2) (Şekil 3)

Çoklu kapak, hem huni şeklindeki hem de yem şeklindeki torbalarla kullanılabilir. Yalnızca çoklu kapak kullanılıyorsa tıpayı çıkarın.



< Besinlerin uygulama yöntemi, vb. >

- [1] Kateterde herhangi bir yerinden oynama/anormallik olmadığından emin olmak için besin vb. uygulamadan hemen önce bu ürünü yavaşça çekin.
- [2] 5-10 mL ılık suyla yıkayın. (Bu belgede "yıkama", uygun miktarda ılık suyun bir şırıngaya alınıp hızla enjekte edildiği işlemi ifade eder.)
- [3] Beslenme hattını vb. bu ürünün hunisine bağlayın.
- [4] Besinleri vb. enjekte edin, ilaçlar, enjeksiyondan önce mümkün olduğu kadar ılık suda çözülmedir.
- [5] Besin vb. enjeksiyonundan sonra kateter lümenini en az 10 mL ılık suyla yıkadığınızdan emin olun.
- [6] Kateter hunisine bir tıpa veya çoklu kapak takın.

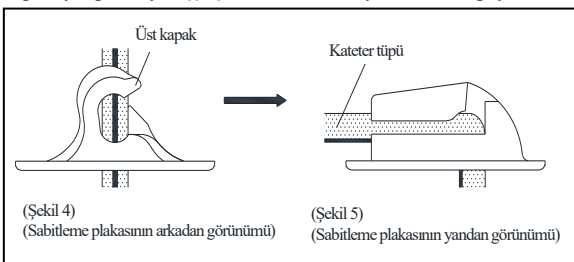
< Gastrik dekompresyon yöntemi >

- [1] Kateter tıpasını veya çoklu kapağı huninin içinden çıkarın ve midedeki basıncı azaltın. Mide boşaltılması durumunda, içindekileri bir kap vb. içine boşaltın, ardından kateter lümenini yıkamak için kateter hunisinden 10 mL veya daha fazla ılık suyla yıkayın.
- [2] Kateter hunisine bir tıpa veya çoklu kapak takın.

< Sabitleme plakası [b] nasıl kullanılır >

Kateter tüpü yatay veya dikey olarak sabitlenebilir (sabitleme plakasının altına dik olarak). Balonu yukarı çekmek gibi herhangi bir yük uygulamamaya dikkat edin.

- Kateter tüpü yatay olarak sabitlendiğinde Sabitleme plakasının üst kapağını kaldırın (Şekil 4), kateter tüpünü yana yatırın ve yan deliğe yerleştirin (Şekil 5).
- Kateter tüpünü dikey konuma geri döndürürken, plakanın yer değiştirmesini önlemek için sabitleme plakasının alt kısmını tutun ve tüpü plakanın yan deliğinin yangından yavaşça çıkarın, ardından boylamasına deliğe yönlendirin.



< Kateter nasıl çıkarılır >

- [1] Bir şırınga ile balondaki sterilize edilmiş damıtılmış suyu çekin.
- [2] Kateteri fistülden nazikçe çıkarın.

< Kullanım için önlemler >

- [1] Diğer üreticilerin gastrostomi kateterlerini değiştirirken değiştirme çubuğunu kullanmayın.
[Özellikler diğer firmaların ürünleriyle uyumlu olmayabilir.]
- [2] Valf sabitleme halkası dokunmamaya dikkat edin.
[Sabitleme halkası ve valf de çıkabilir.]
- [3] Balon şişirme/indirme ve besin uygulaması, kateter tüpü sabitleme plakasının tabanına dik olacak şekilde yapılmalıdır (dikey konumda).
[Kateter tüpünün lümenleri yatay sabitlemede daralır ve geçişi zorlaştırır.]
(sabitleme plakası b için)
- [4] Birlikte verilen değiştirme çubuğu dışında herhangi bir çubuk kullanmayın.
[Kateter boyutuna uygun olmayan bir değiştirme çubuğu seçilirse, değiştirme çubuğu takılamayabilir / çıkarılamayabilir.]
- [5] Değiştirme çubuğunun takılması / çıkarılması, kateter düz tutularak yapılmalıdır.
[Değiştirme çubuğunun idaresi zor olabilir.]
- [6] Değiştirme çubuğunun takılması/çıkarılması, tıpa ve çoklu kapak çıkarıldıktan sonra yapılmalıdır.
[Tıpa ve çoklu kapak takılıyken, değiştirme çubuğu kateter lümeninden geçemez.]
- [7] Değiştirme çubuğunu çok fazla itmeyin.
[Değiştirme çubuğunun aşırı itilmesi hasara (delinme vb.), kanamaya vb. neden olabilir.]
- [8] Bu ürünü kullanmadan önce balonun hatasız şişip söndüğünden emin olun.
- [9] Balonu şişirirken/söndürürken aşağıdaki noktalara dikkat edin.
 - 1) Bu ürünü kullanmadan önce balonun hatasız şişip söndüğünden emin olun.
 - 2) Balonu yavaş ve dikkatli bir şekilde şişirin.
[Hızlı enjeksiyon basıncı bazen valfin yerinden oynamasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir.]
 - 3) Balonu şişirmek ve söndürmek için yaygın olarak kullanılan, kaydırmalı tip tek kullanımlık bir şırınga kullanın.
[Kilitli tip bir şırınga valfe tam olarak yerleştirilemez. Konik uç uymazsa, valf hasar görebilir.]
 - 4) Balonu şişirirken/indirirken, şırınganın ucunu valfin sonuna kadar sokun ve işlemi gerçekleştirin.
[Şırınga ucu valfe yeterince yerleştirilmemişse valfeki iç valf çalışmayabilir ve balonun çalışmasını imkansız hale getirebilir.]
 - 5) Valften sterilize damıtılmış suyu geri çekmek veya steril damıtılmış suyu balona enjekte etmek zorsa kateteri düz tutun. Özellikle kateter sabitleme plakasına yatay olarak sabitlendiğinde, valf aracılığıyla su enjekte etmeyin veya çıkarmayın.
[Valf hasar görebilir ve balon şişirme sağlamayabilir, bu da kateterin kendiliğinden çıkmasına neden olabilir.]
(sabitleme plakası b için)
 - 6) Balon şişirme için sadece steril damıtılmış su kullanılmalıdır.
[Serum fizyolojik, kontrast madde vb. kullanılırsa bileşenler pıhtılaşabilir ve su çıkarılamayabilir. Balon hava ile şişirilirse, hızlı hava tahliyesi nedeniyle sönebilir.]
 - 7) Balona belirtilen hacimde steril damıtılmış sudan fazlasını enjekte etmeyin.
[Aşırı enjeksiyon fazla basınç nedeniyle balonun patlamasına neden olabilir.]
 - 8) Şırıngayı çıkarırken valfi tuttuğunuzdan ve şırıngayı döndürdüğünüzden emin olun.
[Nadir durumlarda valfin yerinden oynamasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir.]
- [10] Kateter tüpünü yatay olarak sabitlerken veya dikey olarak döndürürken, balon ile sabitleme plakası arasındaki mesafenin değişmemesi için yavaşça ve dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.
(sabitleme plakası b için)
- [11] Sabitleme plakasını cilde dikmeyin.
- [12] Tıpa veya çoklu kapağı huniden çıkarırken, tıpa veya çoklu kapak gövdesini sıkıca tutun ve yavaşça ve dikkatli bir şekilde çıkarın.
[Özellikle çoklu kapağın üst kısmındaki kapak çekilirse kırılabilir.]
- [13] Çoklu kapağı kullanırken, yanlış bağlantıyı önlemek için doğru şekilde yönetin.
[Çoklu kapak, vasküler sistem için kullanılan şırıngalara ve infüzyon devrelerine bağlanabilecek bir şekilde sahiptir.]
- [14] Kateterin ucuna beslenme hattı vb. bağlarken uygun bir bağlantı parçası seçin. Kullanım sırasında, olası sızıntı veya gevşemeye karşı bağlantıyı kontrol edin ve ürünü sıkıca bağlı tutun.
- [15] Huniye bir konektör vb. bağlarken konektörü vb. düz olarak huninin lümeni boyunca yerleştirin. Bu durumda huniyi bükmeyin, kıvrımayın veya sıkıştırmayın.
[Konektörün ucu vb. huni lümenine zarar vererek huninin çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.]

- [16] Besleme hattını takarken/çıkarırken balonu yukarı çekmek gibi yükler uygulamamaya dikkat edin.
[Balon patlayabilir veya kateter yerinden oynayabilir.]
- [17] İlaçların, besinlerin vb. uygulanması için bu ilaçların, besinlerin vb. prospektüslerine vb. bakın.
- [18] Tıpa veya çoklu kapağı takmadan önce, her bir parça üzerinde besin, su vb. sebebiyle oluşan "ıslaklıkları silin ve her seferinde bağlantı durumunu kontrol edin.
[Takılan kısım ıslaksa veya yeterince takılmamışsa tıpa veya çoklu kapak kendiliğinden yerinden çıkabilir ve mide içeriği dışarı çıkabilir.]
- [19] Tıpa veya çoklu kapak takıldığında, her seferinde bağlantı durumunu kontrol edin.
[Tıpa veya çoklu kapak iyi takılmamışsa tıpa veya çoklu kapak kendiliğinden yerinden çıkabilir ve mide içeriği dışarı çıkabilir.]
- [20] Kateterin takılması ve yerleştirilmesi sırasında, floroskopi, mide suyunun aspirasyonu, derinlik işareti konumunun doğrulanması veya endoskopi gibi çeşitli yöntemlerle kateter ucunun doğru konuma ulaştığından emin olun.

[Önlemler]

< Önemli önlemler >

- [1] Fistülün boyutuna uygun bir kateter kullanın.
[Kateter çok büyükse takılamayabilir veya yerleştirme anında fistül hasar görebilir]
- [2] Beslenme hattı bağlantı ucuna veya kateter ucu tip şırınganın ucuna koruyucu bir kapak takılırsa, bu ürünün hunisine bağlamadan önce kapağı çıkardığınızdan emin olun.
[Beslenme hattı konektörü veya kateter ucu tip şırınga, koruyucu kapak çıkarılmadan huni lümenine sokulursa, kapak lümen içinde çıkabilir ve çıkarılamayarak lümenin tıkanmasına neden olabilir.]
- [3] Besin maddelerinin vs. verilmesinden önce ve sonra daima ılık suyla yıkayın.
[Kateterin besin artıklarının birikmesi vb. nedeniyle tıkanmasının önlenmesi gereklidir.]
- [4] Toz vb. (özellikle katkı maddesi olarak bağlayıcı vb. içeren ilaçlar) kateter yoluyla verilirken dikkatli olunmalıdır çünkü kateter tıkanması meydana gelebilir.
- [5] Besinlerin verilmesi vb. sırasında veya ılık su ile yıkama vb. sırasında direnç hissedilirse işlemi durdurun.
[Kateter lümeni tıkalı olabilir. Kateter lümeninin tıkanıklığı giderilmeden işleme devam edilirse kateter içindeki basınç aşırı derecede artabilir ve kateter hasar görebilir veya yırtılabilir.]
- [6] Kateterin tıkanmasını ortadan kaldırmak için işlem yaparken şunlara dikkat edin:
 1. Büyük hacimli (30 mL veya daha fazla tavsiye edilir) enjektörler vb. kullanın.
[30 mL'den daha az hacimli enjektörler kullanıldığında, enjeksiyon basıncı artar ve kateter hasar veya yırtılma olasılığı artar.]
 2. Stile veya kılavuz tel kullanmayın.
 3. Bu işlemle kateterin tıkanması giderilemiyorsa kateteri çıkarın.
- [7] Yerleştirme sırasında, balon şişme derecesini "kateteri hafifçe çekerek", "endoskop kullanarak" vb. yönetin. Patlak veya spontan bir sızıntı gözlemlenirse, kateteri derhal yenisiyle değiştirin veya değiştirilene kadar kateterin kendiliğinden çıkmasını önlemek için gerekli önlemleri alın.
[Bir balon patlaması veya spontan sızıntı gözetimsiz bırakılır ve kateter kendiliğinden çıkarılırsa gastrik fistül kapanabilir.]
- [8] Yerleştirme sırasında, sabitleme plakasının konumu, kılavuz olarak derinlik işareti kullanılarak yönetilmelidir.
[Nadir durumlarda, kateter bağırsak yoluna çekilebilir ve sabitleme plakası yerinden çıkabilir. Peristaltik hareketin özellikle mide antrumunun yakınındaki alanı etkilemesi muhtemeldir.]
- [9] Yaklaşık olarak haftada bir kez balondan sterilize edilmiş saf suyun tümünü çekin ve belirtilen hacimde sterilize edilmiş saf suyu tekrar enjekte edin.
[Azalmış steril distile su kateterin yerinden çıkmasına neden olabilir.]
- [10] Bu ürünü forseps vb. ile sıkıca tutmayın.
[Kateter hasar görebilir. Ayrıca kateter kesilebilir, lümen tıkanabilir ve balon zarar görebilir.]
- [11] Bu ürün ile beslenme hattı arasındaki bağlantıyı temiz tutun.
[Bağlantı yerine kir, yağ vb. yapışması, uygulamanın askıya alınması sırasında beslenme hattının kopmasına ve tıpa veya çoklu kapağın çıkmasına neden olabilir.]
- [12] Bu ürünün valfinden metal kullanılmıştır. Bu nedenle MRI (manyetik rezonans görüntüleme) yapıldığında görüntüdeki olası artefaktlara veya lokal radyofrekans ısınmaya dikkat edilmelidir.
- [13] Bu ürünü kullanmadan önce, her bir parçada anormallik olup olmadığını kontrol edin.

- [14] Zorla sokmayın. Sokması zorsa, kullanmayı bırakın ve uygun önlemleri alın.
[Gastrotomi kateterinin değiştirilmesi için zorla sokulması fistüle zarar verebilir. Yanlışlıkla (kendiliğinden) çıkma vb. nedenlerle yerleşme olmazsa, fistül kısa sürede daralır.]
[Değiştirme çubuğunun zorla sokulması hasara (delik vb.) neden olabilir. Yerleştirilen kateter lümeni, besinlerin vb. veya mide içeriğinin vb. yapışması nedeniyle tıkanır, bir değiştirme çubuğu yerleştirilemez.]
- [15] Zorla sokmayın veya çıkarmayın ve çok dikkatli kullanın.
[Ürün hasar görebilir.]
- [16] Yerleştirilen ürünün durumu dikkatle izlenmeli ve herhangi bir anormallik gözlenirse bu ürünün kullanımına son verilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.
- [17] Hastanın durumu ve bu ürünün yerleşme durumu düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- [18] Bu üründe değişiklik yapmayın.
[Yan deliklerin eklenmesi kateterin kırılmasına neden olabilir.]
- [19] Ambalajı hasarlı ise veya üründe hasar gibi bir anormallik varsa ürünü kullanmayınız.
- [20] Ürünü açtıktan hemen sonra kullanın ve kullandıktan sonra ürünü kendi ülkenizdeki prosedürlere göre güvenli bir şekilde imha edin.
- [21] Bu ürün kullanılarak vücuda bir ilaç enjekte edildiğinde mutlaka hekim sorumluluğunda uygun ilaç seçilmelidir. İlaçın prospektüsüne vb. bakın.
- [22] Yerleştirme sırasında ürün, eğitimsiz hiç kimsenin ürünü kullanmaması için dikkatli bir şekilde yönetilmelidir.
- [23] Bu ürünle birlikte kullanılan tıbbi cihazlar, ürünün prospektüsüne ve kullanım kılavuzuna göre kullanılmalıdır.
- [24]  etiket üzerinde yazılı olması, ambalajın zarar görmesi veya açılması durumunda ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.
- [25]  etiket üzerinde yazılı olması, vücut sıvısı/ilâç solüsyonunun temas eden kısmının ftalik asit içermediği anlamına gelir.
- [26] Cihazla bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkelerin düzenleyici makamlarına bildirilmelidir.
- [26] MRG Güvenlik Bilgileri
 etiketinde bu ürünün "MR Koşullu" olduğu belirtilmektedir. Hastalar bu cihazla aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

• Gömülü valf olmadan

Parametre	Kullanım Koşulları / Bilgileri
Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5T veya 3,0T
Statik Manyetik Alan (B0) Yönü	Yatay, Silindirik Delik
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	87 T/m
Manyetik olarak indüklenen tork	Cihaz, 3 T MR sistemi kullanılarak manyetik olarak indüklenen tork üretmez.
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize
RF İletim Bobini	Gövde Bobini
MR Sistemi Çalışma Modları veya Kısıtlamaları	Tüm Vücut Ortalaması SAR 1,5T: 2,8 W/kg 3,0T: 3,0 W/kg B1+RMS 1,5T: 4,13 µT 3,0T: -
Tarama Süresi ve Bekleme Süresi	Klinik olmayan testlerde, yukarıdaki koşullarda 15 dakika boyunca gerçekleştirilen MR görüntüleme sırasında cihaz sıcaklığı artmaz.
MR Görüntü Artefaktı	Cihazın varlığı bir MR görüntü artefaktı oluşturabilir. MR görüntü artefaktını telafi etmek için görüntüleme protokolü değişiklikleri gerekli olabilir.
Cihazın MR ortamında kullanılmasıyla ilgili ek güvenlik bilgileri.	—

• Gömülü valf ile

Parametre	Kullanım Koşulları / Bilgileri
Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5T veya 3,0T
Statik Manyetik Alan (B0) Yönü	Yatay, Silindirik Delik
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	35 T/m
Manyetik olarak indüklenen tork	Cihaz, 3 T MR sistemi kullanılarak manyetik olarak indüklenen tork üretmez. Ancak valf metal malzemeye sahip olduğundan ek bilgileri teyit etmeniz gerekir.
RF Polarizasyonu	Dairesel Polarize

RF İletim Bobini	Gövde Bobini
MR Sistemi Çalışma Modları veya Kısıtlamaları	Tüm Vücut Ortalaması SAR 1,5T: 2,8 W/kg 3,0T: 3,0 W/kg B1+RMS 1,5T: 4,13 µT 3,0T: -
Tarama Süresi ve Bekleme Süresi	Klinik olmayan testlerde, yukarıdaki koşullarda 15 dakika boyunca gerçekleştirilen MR görüntüleme sırasında cihaz sıcaklığı artmaz.
MR Görüntü Artefaktı	Cihazın varlığı bir MR görüntü artefaktı oluşturabilir. MR görüntü artefaktını telafi etmek için görüntüleme protokolü değişiklikleri gerekli olabilir.
Cihazın MR ortamında kullanılmasıyla ilgili ek güvenlik bilgileri.	Valf, ilgililenen alandan uzağa sabitlenir ve gazlı bezle örtülür.

< Arızalar >

Diğer arızalar

- [1] Balon patlaması.
[Aşağıdaki nedenlerden dolayı patlama:]
- Yerleştirme sırasında kullanımdan kaynaklanan hasar (cımbız, forseps, makas, neşter veya diğer aletlerin neden olduğu hasar).
 - Aşırı hacim infüzyonu (belirtilen hacimden daha fazla infüzyon).
 - Balonu şişirmek için yanlış maddelerin enjeksiyonu (serum fizyolojik solüsyonu ve kontrast madde gibi bileşenlerin pıhtılaşmasına neden olması muhtemel maddeler)
 - Ürünün üzerine kazayla (kendiliğinden) yerinden çıkma vb. gibi ani yük binmesi.
 - Yukarıdaki olaylardan vb. kaynaklanan diğer karmaşık nedenler.
- [2] Kateter tıkanıklığı.
[Kateter lümeni ilaç, besin vs. veya mide içeriği vs. yapışması ile tıkanabilir.]
- [3] Kateter çıkarılmıyor.
[Yetersiz yıkama vb. nedeniyle kateter lümenine besin vb. yapışır, tüp deforme olabilir ve balon lümeni tıkanarak suyun çıkarılmasını imkansız hale getirebilir. Ayrıca balon şişirmek için serum fizyolojik veya kontrast madde kullanılırsa, bileşenlerin pıhtılaşması nedeniyle balon lümeni tıkanabilir ve suyun çıkarılması imkansız hale gelebilir.]
- [4] Tıpanın veya çoklu kapağın kendiliğinden düşmesi.
[Gaz, hapsi, öksürük vb. gelişme eğilimi nedeniyle yüksek mide basıncı oluşumuna ek olarak tıpa veya çoklu kapak gevşer veya ıslanırsa, tıpa veya çoklu kapak kendiliğinden düşebilir ve mide içeriği sızabilir.]
- [5] Kateter kırılması
[Aşağıdaki nedenlerden dolayı kırılma]
- Cımbız, forseps, makas, neşter veya diğer aletlerin neden olduğu hasar.
 - Ürünün üzerine kazayla (kendiliğinden) yerinden çıkma vb. gibi ani yük binmesi.
 - Yukarıdaki olaylardan vb. kaynaklanan diğer karmaşık nedenler.
- [6] Valf hasarı/sızıntısı (Gömülü valf ile)
[Yüksek frekansa bağlı lokal ısınma nedeniyle vana hasar görebilir veya sızıntı olabilir.]
- [7] Değiştirme çubuğunun kırılması
[Aşağıdaki nedenlerden dolayı kırılma]
- Cımbız, forseps, makas, neşter veya diğer aletlerin neden olduğu hasar.
 - Zorla sokma ve çıkarma gibi manipülasyonlar.

< Advers olaylar >

Önemli istenmeyen olaylar

- [1] Mide duvarı ve karın duvarının aşırı basısına bağlı doku kompresyon nekrozu.
- [2] Kateterin yanlış yerleştirilmesi veya fistül yaralanması nedeniyle intraperitoneal besin sızıntısı vb. ile ilişkili peritonit.

Diğer İstenmeyen Olaylar

- [1] Kateterin kullanımı aşağıdaki advers olaylara neden olabilir:
- Balon patlaması, kateterin kazayla (kendi kendine) yerinden çıkması vb. nedeniyle fistül kapanması.
 - Yerleştirme ve çıkarma ve ilişkili yara enfeksiyonu nedeniyle fistül yaralanması.
 - Kateter ucunun mide arka duvarına teması tahrişine bağlı ülser.
 - Fistül çevresinde cilt teması, mide içeriği sızıntısı vb. nedenlerle cilt sorunları (granülasyon, kızamıklık, cilt ülseri, basınç nekrozu).
 - Kateter manipülasyonu ile ilişkili fistül dilatasyonu.
 - Gastrointestinal obstrüksiyon ve buna bağlı olarak mide suyunun boşaltılması, gastrik dilatasyon, kusma vb. zorluklar
[Mide peristaltizmi nedeniyle balon kısmı bağırsağa çekildiğinde gastrointestinal tıkanıklık oluşabilir.]
 - Yüksek frekansa bağlı lokal ısınma nedeniyle yanıklar. (Gömülü valf ile)

[2] Değişirme çubuğunun kullanılması aşağıdaki olumsuz olaylara neden olabilir:

- Hasar (delik vb.)
- Kanama.

< Hamilelik, Doğum veya Emzirme Sırasında Kullanım ve Pediatrik Kullanım >

Hamile olan veya hamile olabilecek hastalarda röntgen kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

[X-ray'in fetüsleri etkileme olasılığı vardır.]

[Saklama yöntemi ve son kullanma tarihi]

< Saklama yöntemi >

Ürünü doğrudan güneş ışığından, yüksek sıcaklık ve nemden, mikrop öldürücü lambalar gibi ultraviyole ışınlarından koruyarak ve ıslanmamasına dikkat ederek temiz bir şekilde saklayın.

< Kullanım süresi >

Bu ürün 29 gün veya daha az süreyle kullanılır.

[Kişisel belgelendirmeye dayalıdır (üretici firma verisi).]

< Son kullanma tarihi >

Uygun saklama yöntemine uyulduğunda, her bir paketin üzerindeki son kullanma tarihine bakın.

[Kişisel belgelendirmeye dayalıdır (üretici firma verisi).]



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

DC61770 (MDR-3) 2025.06.10