

Nu reutilizați

[AVERTIZĂRI]

- Nu creșteți presiunea balonului esofagian la 5,3 kPa (aproximativ 40 mmHg) sau mai mult.
[Există riscul de a provoca suferință sau de ruptură esofagiană.]
- În caz de producere a unei obstrucții a căilor respiratorii din cauza unui balon esofagian, aspirați imediat aerul din balon sau tăiați tubul și îndepărtați-l.
[Poate produce dispnee.]

[CONTRAINDICAȚII / INTERDICȚII]

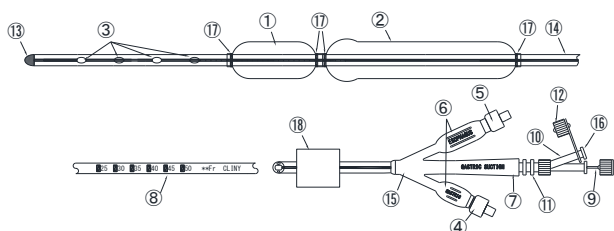
- Nu reutilizați (utilizați o singură dată pentru un singur pacient).
[Acest produs este destinat unei singure utilizări, neputându-se garanta calitatea și performanța după utilizare. Mai mult, reutilizarea poate implica un risc de contaminare (infecție) pentru pacient. Contaminarea prezentului produs poate duce la rănirea pacientului, boală sau deces.]
 - Nu reprocesați sau resterilizați.
[Reprocesarea prezentului produs poate cauza defectarea lui. Aceasta poate duce la rănirea pacientului, boală sau deces.]
 - Pentru umflarea baloanelor gastrice și esofagiene se va folosi numai aer.
- (Pacienți vizati)**
Disponibil pentru toate vârstele, cu excepția nou-născuților.

[FORMA, STRUCTURA ȘI PRINCIPIUL]

- Acest produs este sterilizat cu gaz de etilen oxid.
- În acest produs sunt utilizate metale (supapă, stilet).

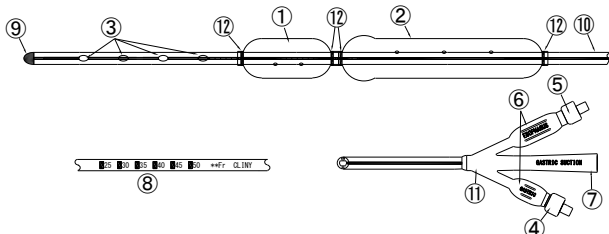
<Formă>

- Cu stilet



- ① Balon gastric ② Balon esofagian ③ Orificiu de aspirație gastrică
④ Valvă pentru balon gastric ⑤ Valvă pentru balon esofagian
⑥ Balon pilot ⑦ Pâlnie pentru aspirație gastrică
⑧ Marcă de adâncime ⑨ Stilet ⑩ Port pentru lubrifiant ⑪ Conector
⑫ Capac Luer ⑬ Vârf distal ⑭ Tijă tub
⑮ Bifurcație ⑯ Admisie pentru lubrifiant ⑰ Fir de fixare
⑱ Plăcuță pentru fixare

- Fără stilet



- ① Balon gastric ② Balon esofagian
③ Orificiu de aspirație gastrică ④ Valvă pentru balon gastric
⑤ Valvă pentru balon esofagian ⑥ Balon pilot
⑦ Pâlnie pentru aspirație gastrică ⑧ Marcă de adâncime ⑨ Vârf distal
⑩ Tijă tub ⑪ Bifurcație ⑫ Fir de fixare

<Descriere>

Cod mărime	Diametru exterior	Lungime efectivă	Numărul de orificii de aspirație gastrică	Marca de adâncime
14Fr	4,8 mm	950 mm	4 găuri	La fiecare 5 cm de la vârful balonului esofagian, până la 25 – 50 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm és 50cm)
15Fr	4,8 mm			
16Fr	5,2 mm			
18Fr	6,0 mm			
21Fr	7,0 mm			

Balon gastric		Balon esofagian		
Lungime	Volum specificat (aer)	Lungime	Presiunea interioară când diametrul exterior este de 32 mm (presiune maximă)	Presiunea recomandată
60 mm	300 ml	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (Aproximativ 30 mmHg)

<Materii prime>

Cauciuc siliconic, poliester, poliacetal (varianta cu stilet), polipropilenă (varianta cu stilet), clorură de polivinil (varianta cu stilet)

<Principiu>

Acest produs se introduce nazal în esofag și stomac, iar baloanele sunt umflate pentru fixare și plasare. În același timp, se efectuează hemostaza prin compresie pentru varicele esofagiene. Conținutul gastric poate fi aspirat prin pâlnia pentru aspirație gastrică.

[UTILIZAREA PREVĂZUTĂ]

Se folosește pentru hemostază prin inserarea în esofag sau stomac. (nu se aplică la nou-născuți)

[INDICAȚII]

- Permite efectuarea hemostazei prin compresie pentru varicele esofagiene.
- Conținutul gastric poate fi aspirat prin pâlnia pentru aspirație gastrică.

[PERFORMANȚE]

- Se poate garanta nivelul de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} .
- Reziduuri de sterilizare: Conform ISO10993-7.
- Fără materiale de origine biologică și conform cu cerințele de siguranță biologică.
- Trebuie să poată rezista la utilizarea continuă timp de 48 de ore.
- Stabilitatea și durabilitatea pot fi menținute timp de 5 ani.
- Baloanele se umflă aproape circular la atașarea seringii și injectarea de 1,0 până la 1,3 ori față de volumul balonului. Nu există scurgeri din nicio parte, observate la îndepărtarea seringii după injecție.

[UTILIZATOR ȚINTĂ]

Utilizatorul produsului este un medic.

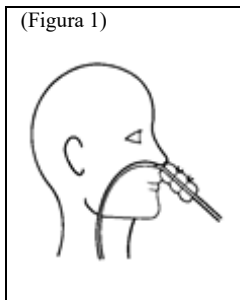
[METODA DE FUNCȚIONARE SAU UTILIZARE]

Următoarele instrucțiuni sunt instrucțiuni generale de utilizare.

- [1] Injectați aer în baloanele gastrice și esofagiene cu o seringă prin fiecare supapă și confirmați că nu există scurgeri de aer. După verificare, îndepărtați complet aerul.
- [2] Conectați în siguranță stiletul și portul pentru lubrifiant. Confirmați că vârful stiletului se află în interiorul tubului. (Cu stilet)
- [3] Se injectează aproximativ 10 ml de ulei de măsline prin orificiul de intrare pentru lubrifiant. (Cu stilet)
- [4] Îndoți baloanele gastrice și esofagiene și aplicați o cantitate suficientă de anestezic de suprafață vâscoasă pe baloane și pe vârful tubului.
- [5] După anestezia nazală și faringiană, introduceți nazal tubul în esofag și stomac.
- [6] După introducerea tubului în stomac, scoateți stiletul și scoateți orificiul pentru lubrifiant. (Cu stilet)

- [7] Injectați încet volumul de aer specificat în balonul gastric. Apoi trageți înapoi tubul până când balonul comprimă ușor joncțiunea eso-gastrică.
- [8] Trageți tubul cu o forță de 2,9 până la 4,9 N (300 până la 500 gf). Apoi fixați cu bandă adezivă etc. Folosiți un burete sau tifon pentru a preveni alunecarea. (Figura 1)
- [9] Injectați aer prin supapa pentru balonul esofagian până când presiunea atinge presiunea recomandată. Presiunea recomandată se măsoară cu un manometru conectat între supapă și seringă printr-un robinet cu trei căi.
- [10] Pentru aspirație gastrică, aspirați conținutul gastric prin pâlnie. În acest moment, spălați tubul și stomacul cu apă rece pentru a preveni înfundarea lumenului.
- [11] După ce ați spălat și aspirat suficient stomacul, conectați pâlnia pentru aspirația gastrică la dispozitivul de aspirație și aspirați timp de 12 ore.
- [12] La 12 ore după introducerea tubului, scoateți încet aerul din balon gastric și esofag pentru a verifica hemostaza. Decompresia rapidă poate cauza desprinderea cheagului și induce re-sângerare. Dacă sângerarea continuă, injectați din nou aer în baloane și verificați la fiecare 4 până la 6 ore.
- [13] Dacă hemostaza este confirmată, scoateți încet aerul din balonul esofagian pentru a reduce tracțiunea tubului. Opriti tracțiunea după 3 ore și îndepărtați aerul încet din balonul gastric.
- [14] Dacă nu se observă sângerări după 1 oră, îndepărtați tubul încet.

(Figura 1)



<Dispozitive medicale care trebuie utilizate în combinație>

- [1] Când utilizați acest produs, utilizați-l în combinație cu următoarele dispozitive.

Nume	Specificații
Seringă	- Tip alunecare - Volum: 20 până la 50 ml
Seringă	Tip vârf cateter
Apă distilată sterilă	-
Dispozitiv de aspirație	Tub de conectare a dispozitiv de aspirație: Forma vârfului cateterului sau forma lăstarului de bambus
Manometru	Forma terminalului: Forma tip alunecare

- [2] Medicamente care pot fi utilizate concomitent cu acest produs

Numele produsului	Denumire neproprietară
Ulei de măsline	Ulei de măsline
Jelevu de xilocaină	Lidocaină

Nu utilizați concomitent alte medicamente decât cele de mai sus

<Precauții legate de utilizare>

- [1] La umflarea și dezumflarea baloanelor, vă rugăm să rețineți următoarele:
- Pentru umflarea baloanelor gastrice și esofagiene se va folosi numai aer.
[Când se utilizează soluție salină fiziologică, mediu de contrast etc., componentele se pot coagula și apa nu poate fi scoasă.]
 - Pentru umflarea sau dezumflarea baloanelor, folosiți o seringă cu alunecare de unică folosință de uz general.
[În cazul unei seringi tip blocare, este imposibilă introducerea fermă în supapă. Dacă partea conică nu se potrivește, supapa se poate deteriora.]
 - La umflarea sau dezumflarea baloanelor, asigurați-vă că introduceți ferm vârful seringii în supapă, după care efectuați operația.
[Dacă vârful seringii nu este introdus ferm în supapă, este posibil ca supapa interioară să nu funcționeze și baloanele să nu fie acționate.]
 - Umflați baloanele încet și cu atenție.
[În caz de injectare bruscă, supapa poate fi dizlocată datorită presiunii în cazuri rare sau se poate desprinde.]
 - Nu injectați în balonul gastric mai mult decât volumul de aer specificat.
[Injectarea excesivă va supraîncărca baloanele și provoacă o spargere.]
 - Când scoateți seringă, asigurați-vă că apăsați pe supapă și rotiți seringă pentru a o scoate.
[În cazuri rare, supapa se poate dizloca sau desprinde.]

- [2] Înainte de utilizare verificați dacă prezentul produs corespunde cu dispozitivul de aspirație care urmează să fie utilizat.
- [3] Înainte de utilizare, citiți prospectul etc. al dispozitivului de aspirație.
- [4] Când conectați un tub etc. la capătul pâlniei, selectați-l pe cel care este sigur că se potrivește. După începerea utilizării, verificați conexiunea pentru scurgeri sau slăbiri, după caz, și utilizați-o în condiții de conectare sigură.
- [5] Înainte de a utiliza prezentul produs, verificați dacă baloanele se umflă și se dezumflă fără greș.
- [6] La fixarea stiletului, aveți grijă ca vârful stiletului să nu iasă prin orificiul de aspirație gastrică.
(Cu stilet)
- [7] Dacă este dificil să scoateți stiletul, rotiți stiletul sau reinjectați ulei de măsline.
[Tubul se poate crăpa.]
(Cu stilet)
- [8] În momentul introducerii, confirmați că partea balonului a fost introdusă în siguranță în stomac și esofag. (Confirmați cu fluoroscopia cu raze X sau cu ultrasunete.) Apoi, umflați balonul gastric cu volumul de aer specificat și trageți de el.
- [9] Când injectați aer în baloanele gastrice și esofagiene, monitorizați permanent starea pacientului. În plus, strângeți ușor în mână balonul pilot pentru a preveni supra-umflarea.
- [10] Când conectați un tub etc. la capătul pâlniei, selectați-l pe cel care este sigur că se potrivește. În timpul utilizării, verificați conexiunea de scurgeri sau slăbiri după caz, și utilizați-o în condiții de conectare sigură.
- [11] La conectarea unui dispozitiv de aspirație etc. la pâlnie, introduceți tubul de conectare etc. în linie dreaptă de-a lungul lumenului pâlniei. Nu aplicați sarcini pe pâlnie, cum ar fi îndoirea, răscuirea sau ciupirea în această situație.
[Poate deteriora lumenul pâlniei și poate cauza o fisură sau ruptură a pâlniei.]
- [12] Fixați acest produs cu bandă adezivă etc., și nu folosiți niciun adeziv.

[PRECAUȚII]

<Precauții importante>

- [1] În timpul plasării cateterului, controlați în mod corespunzător starea de plasare a cateterului.
[Lumenul tubului se poate înfunda cu materiale aspirate, precum cheaguri de sânge.]
[Baloanele se pot sparge din cauza conținutului esofagian sau gastric sau se pot dezumfla din cauza scurgerii naturale.]
- [2] Utilizați acest produs în mediu controlat atunci când îl plasați.
- [3] Pentru a preveni eroziunea esofagului și a joncțiunii eso-gastrice, nu lăsați produsul pe loc mai mult de 48 de ore. Pentru a preveni leziuni ale mucoasei, îndepărtați aerul din balonul esofagian timp de 5 minute la fiecare 6 ore.
- [4] Înainte de a utiliza acest produs, verificați dacă există vreo anomalie în fiecare parte.
- [5] Nu introduceți cu forța. Dacă introducerea este dificilă, întrerupeți utilizarea și luați măsurile adecvate.
[Tesuturile pot fi deteriorate.]
- [6] Nu introduceți și nu îndepărtați cu forța și operați cu mare grijă.
[Este posibil ca produsul să se deterioreze.]
- [7] Dacă se observă vreo anomalie, întrerupeți imediat utilizarea acestui produs și luați măsurile adecvate.
- [8] Când utilizați produsul, manipulați-l cu atenție, fără a-l trage cu forța sau a-l rupe.
- [9] Nu modificați acest produs.
[Dacă se adaugă o gaură laterală etc., tubul poate fi tăiat.]
- [10] Nu prindeți acest produs puternic cu pense etc.
[Tubul poate fi tăiat, lumenul poate fi închis și balonul poate fi rupt.]
- [11] Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau dacă se constată o anomalie, cum ar fi deteriorarea produsului.
- [12] Utilizați imediat după deschidere, iar după utilizare eliminați conform normelor de siguranță din fiecare țară.
- [13] Când acest produs este utilizat pentru a injecta o soluție medicamentoasă în organism, soluția medicamentoasă adecvată trebuie selectată sub responsabilitatea medicului.
- [14] În timpul plasării controlați cu atenție produsul, astfel încât să nu poată fi manipulat de vreo persoană neinstruită.
- [15] imprimat pe etichetă înseamnă că produsul nu conține acid ftalic în partea care intră în contact cu fluide din organism/soluții medicamentoase.
- [16] imprimat pe etichetă înseamnă că produsul nu trebuie utilizat dacă pachetul este deteriorat sau deschis.

- [17] Este de dorit ca toate accidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul să fie raportate producătorului și autorităților de reglementare din statele membre în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

<Defecțiuni>

- [1] Spargerea balonului.
[Spargere din următoarele cauze.]
- Deteriorări cauzate de pensetă, pensă, foarfecă, bisturiu sau alte instrumente.
 - Volum excesiv de injectare (injectare a unui volum mai mare decât cel specificat).
 - Injectarea unei substanțe greșite pentru umflarea balonului (substanță susceptibilă să provoace coagularea componentelor, precum soluție salină fiziologică sau mediu de contrast).
 - Încălcarea bruscă a produsului datorită auto-îndepărtării (accidentale) etc.
 - Alte cauze complexe datorate unor factori precum evenimentele de mai sus
- [2] Înfundarea tubului.
[Lumenul tubului se poate înfunda cu materiale aspirate, precum cheaguri de sânge.]
- [3] Tăierea tubului.
[Tăiere din următoarele cauze.]
- Deteriorări cauzate de manipulare în timpul inserării (deteriorări cauzate de pensetă, forceps, foarfecă, bisturiu sau alte instrumente).
 - Încălcarea bruscă a produsului datorită auto-îndepărtării (accidentale) etc.
 - Suprasolicitarea produsului la dezlipirea bruscă a benzii adezive etc.
 - Alte cauze complexe datorate unor factori precum evenimentele de mai sus.
- [4] Ruperea/scurgerea supapei.
[Ruperea/scurgerea supapei poate apărea din cauza încălzirii locale de înaltă frecvență.]

<Evenimente adverse>

Următoarele evenimente adverse și contraindicații sunt, în general, asumate prin utilizarea acestui produs.

- Aspirare
- Obstrucția căilor respiratorii
- Eroziune esofagiană
- Ruptură esofagiană
- Perforare esofagiană
- Eroziune la joncțiunea gastro-esofagiană
- Durere datorată compresiei toracice
- Arsuri datorate încălzirii locale de înaltă frecvență.

<Utilizarea în timpul sarcinii, nașterii sau alăptării și utilizarea pediatrică>

Se recomandă prudență atunci când se utilizează raze X la pacientele care sunt sau pot fi gravide.

[Există îngrijorarea că razele X pot afecta fătul.]

[METODA DE PĂSTRARE ȘI DURATA DE UTILIZARE]

<Metoda de păstrare>

Depozitați produsul curat, evitând lumina directă a soarelui, temperatura și umiditatea ridicată și razele ultraviolete, cum ar fi lămpile germicide, acordând atenție umezirii în același timp.

<Durata utilizării>

Nu lăsați produsul pe loc mai mult de 48 de ore.

[Pe baza auto-certificării (datele companiei noastre).]

<Data expirării>

Când a fost menținută metoda adecvată de stocare, consultați data de expirare de pe ambalajul individual.

[Pe baza auto-certificării (datele companiei noastre).]



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



0123



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DC61715 (MDR-3) 2025.06.20