

Tek kullanımlıktır

[UYARILAR]

- Yemek borusu balonu basıncını 5,3 kPa'ya (yaklaşık 40 mmHg) veya daha fazlasına çıkarmayın.
[Hastaya acı verme veya yemek borusu rüptürü riski vardır.]
- Yemek borusu balonundan dolayı hava yolu tıkanıklığı meydana gelirse, balon içindeki havayı hemen dışarı çekin veya tüpü kesin ve çıkarın.
[Solunum güçlüğü meydana gelebilir.]

[KONTRENDİKASYONLAR/YASAKLAR]

- Tekrar kullanmayın (sadece bir hasta için bir kez kullanın).
[Bu ürün sadece tek kullanımlıktır ve kullanımdan sonraki kalite ve verim garanti edilemez. Ayrıca, yeniden kullanım hasta için kontaminasyon (enfeksiyon) riski içerebilir. Bu ürünün kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.]
- Yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
[Bu ürünün yeniden işlenmesi bu ürünün arızalanmasına neden olabilir. Bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.]
- Mide ve yemek borusu balonlarını şişirmek için sadece hava kullanın.

[Hedef hastalar]

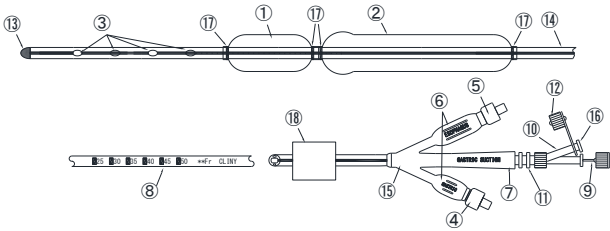
Yeni doğan bebekler hariç tüm yaşlara uygundur.

[ŞEKİL, YAPI VE PRENSİP]

- Bu ürün etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.
- Bu üründe metallere (valf, stile) kullanılmıştır.

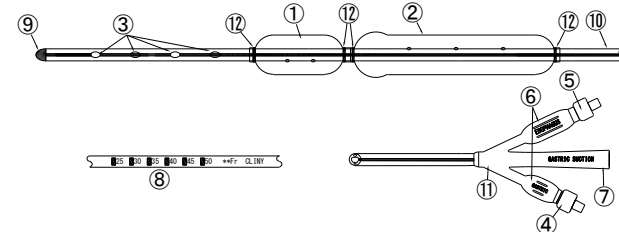
< Şekil >

- Stileli



- ①Mide balonu ②Yemek borusu balonu ③Mide aspirasyon ağız
④Mide balonu valfi ⑤Yemek borusu balonu valfi ⑥Pilot balon
⑦Mide aspirasyon hunisi ⑧Derinlik işareti ⑨Stile
⑩Yağlayıcı bağlantı noktası ⑪Konnektör ⑫Luer kapağı
⑬Distal uç ⑭Tüp ⑮Çatal ⑯Yağlayıcı girişi
⑰Sabitleme dişi ⑱Sabitleme pedi

- Stilesiz



- ①Mide balonu ②Yemek borusu balonu ③Mide aspirasyon ağız
④Mide balonu valfi ⑤Yemek borusu balonu valfi ⑥Pilot balon
⑦Mide aspirasyon hunisi ⑧Derinlik işareti ⑨Distal uç
⑩Tüp ⑪Çatal ⑫Sabitleme dişi

< Açıklama >

Boyut	Dış çap	Etkili uzunluk	Mide emme deliği sayısı	Derinlik işareti
14Fr	4.8mm	950mm	4	Yemek borusu balonu ucundan 5 cm aralıklarla 25 ila 50 cm arasında. (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm ve 50cm)
15Fr	4.8mm			
16Fr	5.2mm			
18Fr	6.0mm			
21Fr	7.0mm			

Mide balonu		Yemek borusu balonu		
Uzunluk	Belirtilen hacim (Hava)	Uzunluk	Dış çap 32mm iken iç basınç- (Maksimum basınç)	Tavsiye edilen basınç
60mm	300mL	140mm	5.3kPa (40mmHg)	4.0kPa (Yaklaşık 30mmHg)

< Hammaddeler >

Silikon kauçuk, polyester, poliasetal (Stileli), polipropilen (Stileli), polivinil klorür (Stileli)

< Prensip >

Bu ürün yemek borusuna ve mideye burundan sokulur ve balonlar şişirilerek sabitlenir ve yerleştirilir. Aynı zamanda yemek borusu varisleri için kompresyon hemostazı yapılır. Mide içeriği, mide emme hunisinden aspire edilebilir.

[KULLANIM AMACI]

Yemek borusuna veya mideye sokularak hemostaz için kullanılır. (Ancak, yeni doğan bebeklerde kullanılamaz)

[ETKİLİLİK VEYA ETKİ]

- Yemek borusu varisleri için kompresyon hemostazı yapılabilir.
- Mide içeriği, mide emme hunisinden aspire edilebilir.

[VERİM]

- 10⁻⁶ sterilite güvence seviyesi (sterility assurance level:SAL) garanti edilebilir.
- Sterilizasyon kalıntıları: ISO10993-7'ye uygundur.
- Biyolojik kökenli maddeler içermez ve biyolojik güvenlik gereksinimlerine uygundur.
- 48 saat sürekli kullanıma dayanabilmelidir.
- Kararlılık ve dayanıklılık 5 yıl boyunca korunabilir.
- Şırınga takıldığında ve balon hacminin 1.0 ila 1.3 katı enjekte edildiğinde, balonlar hemen hemen dairesel olarak şişer. Enjeksiyondan sonra şırınga çıkarılarak bakıldığında herhangi bir yerinden sızıntı olmaz.

[HEDEF KULLANICI]

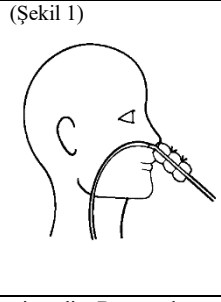
Ürünün kullanıcısı bir doktordur.

[ÇALIŞMA ŞEKLİ VEYA KULLANIM]

Aşağıdaki talimatlar genel kullanım talimatlarıdır.

- [1] Hava kaçağı olmadığına emin olmak için bir enjektör yardımıyla her valften özofagus ve mide balonlarına hava gönderin. Kontrolün ardından, havayı tamamen boşaltın.
- [2] Stileyi ve yağlayıcı bağlantı noktasını güvenli bir şekilde bağlayın. Stile ucunun tüpün içinde olduğundan emin olun. (Stileli)
- [3] Yağlayıcı için girişten yaklaşık 10 mL zeytinyağı enjekte edin. (Stileli)
- [4] Mide ve yemek borusu balonlarını katlayın ve balonlara ve tüp ucuna yeterli miktarda viskoz yüzey anestetik uygulayın.
- [5] Nazal ve faringeal anesteziye sonra tüpü nazal olarak yemek borusuna ve mideye sokun.
- [6] Tüpü mideye yerleştirdikten sonra stileyi çıkarın ve yağlama bağlantısını çıkarın.

- [7] Belirtilen hacimde havayı mide borusuna yavaşça enjekte edin. Ardından balon özofagogastrik bileşkeye hafifçe baskı yapana kadar tüpü geri çekin.
- [8] Tüpü 2,9 - 4,9 N (300 - 500 gf) kuvvetle çekin. Ardından, sabitleme pedini dış burun deliğine yerleştirin ve yapışkan bant vb. ile sabitleyin. Kaymaması için sünger (gazlı bez) kullanın. (Şekil 1)
- [9] İç basınç önerilen basınca ulaşana kadar özofagus balonu kapağından hava verin. Tavsiye edilen basınç, valf ve enjektör arasında üç yollu musluk kullanarak bağlanan bir manometre ile ölçülür.
- [10] Mide içeriğini mide emme hunisinden aspire edin. Bu esnada, lümenin tıkanmasını önlemek için tüpü ve mideyi soğuk suyla yıkayın.
- [11] Mideyi yeterince yıkayıp aspire ettikten sonra, mide aspirasyon hunisini aspiratöre bağlayın ve 12 saat aspire edin.
- [12] Tüpün yerleştirilmesinden 12 saat sonra, hemostazı kontrol etmek için mide ve yemek borusu balonlardaki havayı yavaşça söndürün. Basıncı hızlı azaltma, pıhtının soyulmasına ve yeniden kanamaya neden olabilir. Kanama devam ederse, balonlara tekrar hava enjekte edin ve her 4 - 6 saatte bir kontrol edin.
- [13] Hemostaz doğrulanırsa, tüpün traksiyonunu azaltmak için yemek borusu balonundaki havayı yavaşça söndürün. 3 saat sonra traksiyonu durdurun ve mide balonundaki havayı yavaşça söndürün.
- [14] 1 saat sonra kanama gözlenmezse, tüpü yavaşça ve nazikçe çıkarın.



< Kombinasyonda kullanılacak tıbbi cihazlar >

- [1] Bu ürünü kullanırken, aşağıdaki cihazlarla birlikte kullanın.

Adı	Özellik
Şırınga	- Slip tipi - Hacim: 20 - 50 mL
Şırınga	Kateter uçlu tip
Steril saf su	-
Aspirasyon cihazı	Aspiratör bağlantı hortumu: Kateter ucu şekilli veya bambu filizi şekilli
Manometre	Uç şekli: Slip tip

- [2] Bu ürünle beraber kullanılabilen ilaçlar

Ürün adı	Jenerik adı
Zeytin yağı	Zeytin yağı
Xylocaine jel	Lidokain

Yukarıdakiler dışındaki ilaçları beraber kullanmayınız.

< Kullanımla ilgili önlemler >

- [1] Balonları şişirirken ve söndürürken lütfen aşağıdakilere dikkat edin.
- Mide ve yemek borusu balonlarını şişirmek için sadece hava kullanın.
[Serum fizyolojik, kontrast madde vb. kullanıldığında bileşenler pıhtılaşabilir ve su boşaltılamayabilir.]
 - Balonları şişirmek veya söndürmek için genel slip tip tek kullanımlık şırınga kullanın.
[Kilitli tip bir şırıngayı valfe sıkıca yerleştirmek mümkün değildir. Şırınga ucu uyum sağlamazsa valf hasar görebilir.]
 - Balonları şişirirken veya söndürürken şırınganın ucunu valfe sıkıca yerleştirdiğinizden emin olun ve işlemi gerçekleştirin.
[Şırınganın ucu valfe sıkıca yerleştirilmemişse iç valf çalışmayabilir ve balonlar çalıştırılamayabilir.]
 - Balonları yavaş ve dikkatli bir şekilde şişirin.
[Aniden enjekte edildiğinde nadiren de olsa basınçtan dolayı valf yerinden oynayabilir veya çıkabilir.]
 - Mide balonuna belirtilen hava hacminden fazlasını enjekte etmeyin.
[Aşırı enjeksiyon balonları aşırı yükleyecek ve patlamaya neden olacaktır.]
 - Şırıngayı çıkarırken valfi bastırdığınızdan ve çıkarmak için şırıngayı döndürdüğünüzden emin olun.
[Nadiren de olsa valf yerinden oynayabilir veya çıkabilir.]
- [2] Kullanmadan önce bu ürünün kullanılacak aspiratöre uygun olup olmadığını kontrol edin.
- [3] Kullanmadan önce aspiratör prospektüsüne vb. baktığınızdan emin olun.

- [4] Huninin ucuna tüp vb. bağlarken mutlaka uygun olanı seçin. Kullanıma başladıktan sonra, bağlantıda sızıntı veya gevşeme olup olmadığını kontrol edin ve bağlantının sağlam bir şekilde yapıldığı durumda kullanın.
- [5] Bu ürünü kullanmadan önce balonların hatasız bir şekilde şişip söndüğünü kontrol edin.
- [6] Stileyi sabitlerken stile ucunun mide aspirasyon ağzından dışarı çıkmamasına dikkat edin. (Stileli)
- [7] Stileyi çıkarmak zorsa stileyi döndürün veya yeniden zeytinyağı enjekte edin.
[Tüp çatlayabilir.]
(Stileli)
- [8] Yerleştirme sırasında balon kısmının mide ve yemek borusuna güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun. (X-ray floroskopi veya ultrason ile teyit edin.) Ardından mide balonunu belirtilen hacimde hava ile şişirin ve çekin.
- [9] Mide ve yemek borusu balonlarına hava enjekte ederken daima hastanın durumunu izleyin. Ek olarak, aşırı şişirmeyi önlemek için pilot balonu hafifçe kavrayın.
- [10] Huninin ucuna tüp vb. bağlarken mutlaka uygun olanı seçin. Kullanım sırasında, bağlantının uygun bir şekilde yapıldığını ve bağlantıda sızıntı veya gevşeme olup olmadığını kontrol edin ve bağlantının güvenli olduğu durumda kullanın.
- [11] Bir emme cihazı vb. huniye bağlarken, bağlantı tüpünü vb. huninin lümeni boyunca düz bir şekilde yerleştirin. Bu durumda bükerek, çevirek veya sıkıştırarak huniye yük uygulamayın.
[Huni iç yüzeyine zarar verebilir ve hunide çatlak veya yırtılma oluşmasına neden olabilir.]
- [12] Bu ürünü yapışkan bant vb. ile sabitleyin ve herhangi bir yapıştırıcı kullanmayın.

[ÖNLEMLER]

< Önemli önlemler >

- [1] Kateterin yerleştirilmesi sırasında, kateterin yerleşme durumunu uygun şekilde kontrol edin.
[Tüpün lümeni, kan pıhtıları gibi aspirasyon maddeleri tarafından tıkanabilir.]
[Balonlar yemek borusu veya mide içindeki maddeler nedeniyle patlayabilir veya balonlar doğal sızıntı nedeniyle sönebilir.]
- [2] Bu ürünü yerleştirirken kontrollü ortamda kullanın.
- [3] Yemek borusu ve yemek borusu bileşkesinin erozyonunu önlemek için ürünü 48 saatten fazla yerinde bırakmayın. Mukoza yaralanmasını önlemek için her 6 saatte bir 5 dakika boyunca özofagus balonundaki havayı söndürün.
- [4] Bu ürünü kullanmadan önce, her bir parçada herhangi bir anormallik olup olmadığını kontrol edin.
- [5] Zorlayarak yerleştirmeyin. Yerleştirmek zorsa, kullanmayı bırakın ve uygun önlemleri alın.
[Doku hasar görebilir.]
- [6] Zorlayarak takmayın veya çıkarmayın ve büyük bir dikkatle kullanın.
[Ürün hasar görebilir.]
- [7] Herhangi bir anormallik gözlemlenirse, bu ürünü kullanmayı derhal bırakın ve uygun önlemleri alın.
- [8] Ürünü kullanırken, zorla çekmeden veya kırmadan dikkatli bir şekilde tutun.
- [9] Bu üründe değişiklik yapmayın.
[İlave yan delik vb. açılırsa tüp kesilebilir.]
- [10] Bu ürünü forseps vb. ile güçlü bir şekilde tutmayın.
[Tüp kesilebilir, lümen tıkanabilir ve balon bozulabilir.]
- [11] Ambalajında veya üründe hasar gibi bir anormallik varsa ürünü kullanmayın.
- [12] Açıldıktan hemen sonra kullanın ve kullandıktan sonra her ülke prosedürüne göre güvenli bir şekilde atın.
- [13] Bu ürün vücuda ilaç solüsyonu enjekte etmek için kullanıldığında hekim sorumluluğunda uygun ilaç solüsyonu seçilmelidir.
- [14] Yerleştirme sırasında ürünü, eğitimsiz hiç kimsenin kullanmaması için dikkatlice kontrol edin.
- [15] Etiketinde yazılı olması, ürünün vücut sıvısı/ilaç çözeltisi ile temas kısmında flalik asit içermediği anlamına gelir.
- [16] Etiketinde yazılı olması, ambalajın hasarlı olması veya açılmış olması durumunda ürünün kullanılmaması gerektiği anlamına gelir.
- [17] Cihazla bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi kazaları, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makamlara bildirin.

< Arızalar >

- [1] Balon patlaması.
[Aşağıdaki nedenlerden dolayı patlama.]
- Cımbız, forseps, makas, neşter veya diğer aletlerin neden olduğu hasar.
 - Aşırı enjeksiyon hacmi (belirtilen hacimden daha fazla enjeksiyon).
 - Balonu şişirmek için yanlış madde enjekte edilmesi (serum fizyolojik ve kontrast madde gibi bileşenlerin pıhtılaşmasına neden olması muhtemel madde).
 - Kendiliğinden (yanlışlıkla) çıkması vb. nedeniyle ürüne ani yüklenme.
 - Yukarıdaki olaylar gibi faktörlerden kaynaklanan diğer karmaşık nedenler
- [2] Tüp tıkanıklığı.
[Tüpün lümeni, kan pıhtıları gibi aspirasyon maddeleri tarafından tıkanabilir.]
- [3] Tüpte kesik oluşması.
[Aşağıdaki nedenlerden dolayı oluşan kesikler.]
- Yerleştirme sırasında kullanımdan kaynaklanan hasar (Cımbız, forseps, makas, neşter veya diğer aletlerin neden olduğu hasar).
 - Kendiliğinden (yanlışlıkla) çıkması vb. nedeniyle ürüne ani yüklenme.
 - Yapışkan bant vb.'ni çıkarırken ürüne aniden aşırı yük binmesi.
 - Yukarıdaki olaylar gibi faktörlerden kaynaklanan diğer karmaşık nedenler.
- [4] Valf kırılması/sızıntısı.
[Yüksek frekansa bağlı ısınma nedeniyle valf kırılması/sızıntısı meydana gelebilir.]

< İstenmeyen olaylar >

Aşağıdaki yan etkilerin ve kontrendikasyonların genellikle bu ürünün kullanımıyla ilgili olduğu varsayılır.

- Aspirasyon
- Hava yolu tıkanıklığı
- Yemek borusu erozyonu
- Yemek borusu yırtılması
- Yemek borusu delinmesi
- Gastroözofajiyal bileşkede erozyon
- Göğüs kompresyonuna bağlı ağrı
- Yüksek frekansa bağlı lokal ısınma nedeniyle oluşan yanıklar.

< Hamilelik, doğum veya emzirme döneminde kullanım ve pediatrik kullanım >

Hamile olan veya hamile olabilecek hastaların röntgeni çekilirken dikkatli olunmalıdır.

[X ışınlarının fetüsler üzerinde olumsuz etkileri olabilir.]

[SAKLAMA YÖNTEMİ VE KULLANIM SÜRESİ]

< Saklama yöntemi >

Ürünü temiz bir yerde, direkt güneş ışığına, yüksek sıcaklık ve neme, mikrop öldürücü lambalar gibi ultraviyole ışınlara maruz kalmayacak şekilde ve ıslanmamasına dikkat ederek saklayın.

< Kullanım süresi >

Ürünü şişirilmiş halde 48 saatten fazla yerinde tutmayın.

[Öz-sertifikasyona dayalıdır (üretici firma verisi).]

< Son kullanma tarihi >

Uygun koşullarda saklandığı takdirde, son kullanım tarihi için paket üzerinde yazan tarihi referans alın.

[Öz-sertifikasyona 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



0123



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DC61831 (MDR-3) 2025.06.20