

Non riutilizzare

**[AVVERTENZE]**

- Non aumentare la pressione del palloncino esofageo a 5,3 kPa (circa 40 mmHg) o più.  
[Vi è il rischio di disagio o rottura esofagea.]
- Se dovesse verificarsi un'ostruzione delle vie aeree a causa di un palloncino esofageo, aspirare immediatamente l'aria dal palloncino o tagliare il tubo e rimuoverlo.  
[Può verificarsi dispnea.]

**[CONTROINDICAZIONI/DIVIETI]**

- Non riutilizzare (usare una volta per un solo paziente).  
[Questo prodotto è monouso e la qualità e le prestazioni dopo l'utilizzo non possono essere garantite. Il riutilizzo, inoltre, può comportare il rischio di contaminazione (infezione) per il paziente. La contaminazione di questo prodotto può causare lesioni, malattie o morte del paziente.]
- Non ricondizionare né risterilizzare.  
[Il ricondizionamento di questo prodotto può provocare il guasto e ciò può causare lesioni, malattie o morte del paziente.]
- Per gonfiare i palloncini gastrico ed esofageo, utilizzare solo aria.

**<Pazienti target>**

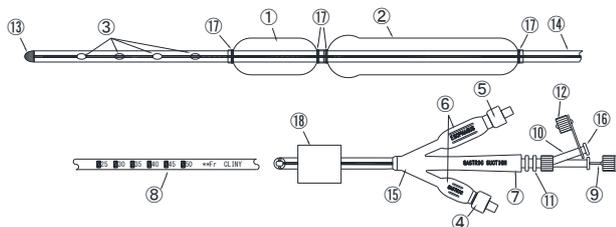
Pazienti di tutte le età, ad eccezione dei neonati.

**[FORMA, STRUTTURA E PRINCIPIO]**

- Questo prodotto è sterilizzato con gas di ossido di etilene.
- In questo prodotto sono utilizzati metalli (valvola, mandrino).

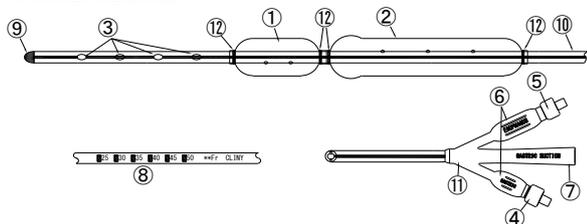
**< Forma >**

- Con Mandrino



- ①Palloncino gastrico ②Palloncino esofageo
- ③Apertura per aspirazione gastrica ④Valvola per palloncino gastrico
- ⑤Valvola per palloncino esofageo ⑥Palloncino pilota
- ⑦Imbuto per aspirazione gastrica ⑧Segno di profondità ⑨Mandrino
- ⑩Apertura per lubrificante ⑪Connettore ⑫Tappo Luer
- ⑬Tappo punta ⑭Tubo ⑮Biforcazione
- ⑯Ingresso per lubrificante ⑰Filettatura di fissaggio
- ⑱Tampone per il fissaggio

- Nessuno Mandrino



- ①Palloncino gastrico ②Palloncino esofageo
- ③Apertura per aspirazione gastrica ④Valvola per palloncino gastrico
- ⑤Valvola per palloncino esofageo ⑥Palloncino pilota
- ⑦Imbuto per aspirazione gastrica ⑧Segno di profondità
- ⑨Tappo punta ⑩Tubo ⑪Biforcazione ⑫Filettatura di fissaggio

**< Descrizione >**

Indicazione delle misure	Diametro esterno	Lunghezza effettiva	Numero di Apertura per aspirazione gastrica	Segno di profondità
14Fr	4.8mm	950mm	4 fori	Da 25 a 50 cm dalla punta del palloncino esofageo a intervalli di 5 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm, 50cm)
15Fr	4.8mm			
16Fr	5.2mm			
18Fr	6.0mm			
21Fr	7.0mm			

Palloncino gastrico		Palloncino esofageo		
Lunghezza	Volume specificato (Aria)	Lunghezza	Pressione interna con diametro esterno di 32 mm (pressione massima)	Pressione consigliata
60mm	300mL	140mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (circa 30 mmHg)

**< Materie prime >**

Gomma silconica, poliestere, poliacetale (Con Mandrino), polipropilene (Con Mandrino), cloruro di polivinile (Con Mandrino)

**< Principio >**

Questo prodotto viene inserito per via nasale nell'esofago e nello stomaco e i palloncini vengono gonfiati per il fissaggio e il posizionamento. Allo stesso tempo, viene eseguita l'emostasi compressiva per le varici esofagee e gastriche. Il contenuto esofageo e gastrico può essere aspirato dagli imbuti per l'aspirazione esofagea e gastrica.

**[USO PREVISTO]**

È utilizzato per le emostasi, inserendolo nell'esofago o nello stomaco. (Tuttavia, l'applicazione non è adatta per i neonati)

**[INDICAZIONI]**

- È possibile eseguire l'emostasi compressiva per varici esofagee e gastriche.
- Il contenuto esofageo e gastrico può essere aspirato dagli imbuti per l'aspirazione esofagea e gastrica.

**[PRESTAZIONE]**

- È in grado di garantire il livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.
- Residui di sterilizzazione: Conforme a ISO10993-7.
- Privo di materiali di origine biologica e conforme ai requisiti di sicurezza biologica.
- Deve essere in grado di resistere all'uso continuo per 48 ore.
- La stabilità e la durata possono essere mantenute per 5 anni.
- Quando la siringa è collegata e viene iniettato da 1,0 a 1,3 volte il volume del palloncino, i palloncini si gonfiano in modo quasi circolare. Se osservato mentre si rimuove la siringa dopo l'iniezione, non vi sono perdite da nessuna parte.

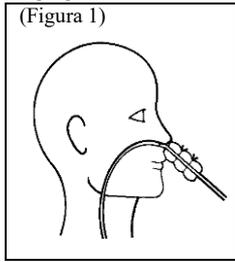
**[UTENTE TARGET]**

L'utente del prodotto è un medico.

**[METODO DI FUNZIONAMENTO O UTILIZZO]**

- Le seguenti istruzioni sono istruzioni generali per l'uso.
- [1] Iniettare aria nei palloncini gastrici ed esofagei da ciascuna valvola con una siringa e confermare che non vi siano perdite d'aria. Dopo il controllo, rimuovere completamente l'aria.
  - [2] Collegare saldamente il mandrino all'apertura per il lubrificante. Verificare che la punta del mandrino sia all'interno del tubo. (Con Mandrino)
  - [3] Iniettare circa 10 mL di olio d'oliva dall'ingresso per il lubrificante. (Con Mandrino)
  - [4] Piegarne i palloncini gastrico ed esofageo e applicare una quantità sufficiente di anestetico viscoso topico sulla punta dei palloncini e del tubo.
  - [5] Dopo l'anestesia nasale e faringea, inserire il tubo per via nasale nell'esofago e nello stomaco.
  - [6] Dopo aver inserito il tubo nello stomaco, rimuovere il mandrino e l'apertura per il lubrificante. (Con Mandrino)

- [7] Iniettare lentamente il volume d'aria specificato nel palloncino gastrico. Quindi, tirare indietro il tubo finché il palloncino non comprime leggermente la giunzione esofago-gastrica.
- [8] Tirare il tubo con una forza da 2,9 a 4,9 N (da 300 a 500 gf). Quindi, posizionare il tampone per il fissaggio sulla narice esterna e fissarlo con nastro adesivo, ecc. Utilizzare una spugna (garza) per evitare che scivoli. (Figura 1)
- [9] Iniettare aria attraverso la valvola a palloncino esofageo fino a quando la pressione interna raggiunge la pressione raccomandata.  
La pressione consigliata viene misurata collegando un manometro tramite un rubinetto a tre vie tra la valvola e la siringa.
- [10] Aspirare il contenuto gastrico dall'imbuto per l'aspirazione gastrica. A questo punto, lavare il tubo e lo stomaco con acqua fredda per evitare l'ostruzione del lume.
- [11] Dopo aver lavato e aspirato lo stomaco a sufficienza, collegare l'imbuto per l'aspirazione gastrica al dispositivo di aspirazione e aspirare per 12 ore.
- [12] Una volta 12 ore dall'inserimento del tubo, rimuovere lentamente l'aria dai palloncini gastrico ed esofageo per controllare l'emostasi. Una decompressione rapida può causare il distacco del coagulo e provocare un nuovo sanguinamento. Se il sanguinamento continua, iniettare di nuovo aria nei palloncini e controllare ogni 4-6 ore.
- [13] Se l'emostasi è confermata, rimuovere lentamente l'aria dal palloncino esofageo per ridurre la trazione del tubo. Interrompere la trazione dopo 3 ore e rimuovere lentamente l'aria dal palloncino gastrico.
- [14] Se dopo 1 ora non si osserva sanguinamento, rimuovere il tubo lentamente e delicatamente.



#### < Dispositivi medici da utilizzare in combinazione >

- [1] Utilizzare questo prodotto in combinazione con i seguenti dispositivi.

Nome	Specifiche
Siringa	- Tipo di scorrimento - Volume: da 20 a 50 mL
Siringa	Tipo di punta del catetere
Acqua distillata sterile	-
Dispositivo di aspirazione	Tubo di collegamento del dispositivo di aspirazione: Forma a punta di catetere o a germoglio di bambù
Manometro	Forma del terminale: forma tipo slitta

- [2] Farmaci che possono essere utilizzati contemporaneamente a questo prodotto

Nome del prodotto	Denominazione comune
Olio d'oliva	Olio d'oliva
Gelatina di lidocaina	Lidocaina

Non usare contemporaneamente farmaci diversi da quelli indicati sopra.

#### < Precauzioni relative all'uso >

- [1] Si prega di notare quanto segue quando si gonfiano e si sgonfiano i palloncini.
- Non utilizzare nient'altro che aria per il gonfiaggio del palloncino gastrico ed esofageo.  
[In caso di utilizzo di soluzione fisiologica, mezzo di contrasto, ecc., i componenti potrebbero coagulare e l'acqua potrebbe non essere rimossa.]
  - Per gonfiare o sgonfiare i palloncini, utilizzare una siringa monouso di tipo slip-on generico.  
[È impossibile inserire saldamente una siringa di tipo lock nella valvola. Se il cono non corrisponde, la valvola potrebbe danneggiarsi.]
  - Gonfiare o sgonfiare i palloncini solo dopo essersi assicurati di aver inserito saldamente la punta della siringa nella valvola.  
[Se la punta della siringa non è inserita saldamente nella valvola, la valvola interna potrebbe non funzionare e i palloncini potrebbero non azionarsi.]
  - Gonfiare i palloncini lentamente e con attenzione.  
[Se la pressione viene iniettata improvvisamente, la valvola può in rari casi dislocarsi o staccarsi.]
  - Non iniettare più aria del volume specificato nel palloncino gastrico.  
[Un'iniezione eccessiva sovraccaricherà i palloncini causandone lo scoppio.]

- 6) Nel rimuovere la siringa, assicurarsi di premere la valvola e di ruotare la siringa per rimuoverla.

[In rari casi, la valvola può dislocarsi o staccarsi.]

- [2] Prima dell'uso, verificare se questo prodotto corrisponde al dispositivo di aspirazione da utilizzare.
- [3] Assicurarsi di fare riferimento al foglietto illustrativo, ecc. del dispositivo di aspirazione prima di utilizzarlo.
- [4] Quando si collega un tubo, ecc. all'estremità dell'imbuto, selezionare quello che si inserisce saldamente. Dopo aver iniziato l'uso, controllare che la connessione non presenti perdite o allentamenti a seconda dei casi e utilizzarla in uno stato in cui sia collegata saldamente.
- [5] Prima di utilizzare questo prodotto, verificare che i palloncini si gonfino e si sgonfino senza problemi.
- [6] Nel fissare il mandrino, fare attenzione che la punta del mandrino non sporga dall'apertura di aspirazione gastrica.  
(Con Mandrino)
- [7] Se risulta difficile rimuovere il mandrino, ruotarlo o iniettare di nuovo olio d'oliva.  
[Il tubo potrebbe rompersi.]  
(Con Mandrino)
- [8] Al momento dell'inserimento, verificare che la parte del palloncino sia stata inserita saldamente nello stomaco e nell'esofago. (Preso visione tramite raggi X durante fluoroscopia e ultrasuoni.) Quindi, gonfiare il palloncino gastrico con il volume d'aria specificato e tirarlo.
- [9] Quando si inietta l'aria nei palloncini gastrico ed esofageo, monitorare sempre le condizioni del paziente. Inoltre, afferrare delicatamente il palloncino pilota per evitare un gonfiaggio eccessivo.
- [10] Quando si collega un tubo, ecc. all'estremità dell'imbuto, selezionare quello che si inserisce saldamente. Durante l'uso, controllare che la connessione non presenti perdite o allentamenti a seconda dei casi e utilizzarla in uno stato in cui sia collegata saldamente.
- [11] Quando si collega un dispositivo di aspirazione, ecc. all'imbuto, inserire il tubo di collegamento, ecc. dritto lungo il lume dell'imbuto. Non applicare carichi sull'imbuto, ad esempio piegandolo, torcendolo o schiacciandolo in queste condizioni.  
[Può danneggiare il lume dell'imbuto e causare una crepa o una rottura dell'imbuto.]
- [12] Fissare questo prodotto con nastro adesivo, ecc. e non utilizzare alcun adesivo.

#### [PRECAUZIONI]

##### < Precauzioni importanti >

- [1] Durante il posizionamento del catetere, controllare in modo appropriato lo stato del posizionamento del catetere.  
[Il lume del tubo potrebbe essere occluso da materiali di aspirazione come coaguli di sangue.]  
[I palloncini potrebbero scoppiare a causa del contenuto esofageo o gastrico oppure sgonfiarsi a causa di una perdita naturale.]
- [2] Utilizzare questo prodotto in un ambiente controllato quando lo si posiziona.
- [3] Per prevenire l'erosione dell'esofago e della giunzione esofago-gastrica, non lasciare il prodotto in sede per più di 48 ore. Per prevenire lesioni alla mucosa, rimuovere l'aria dal palloncino esofageo per 5 minuti ogni 6 ore.
- [4] Prima di utilizzare questo prodotto, verificare che non siano presenti anomalie in nessuna parte.
- [5] Non inserire forzatamente. Se l'inserimento risulta difficile, interrompere l'uso e adottare misure appropriate.  
[Il tessuto potrebbe danneggiarsi.]
- [6] Non inserire né rimuovere con forza e utilizzarlo con grande cura.  
[Il prodotto potrebbe danneggiarsi.]
- [7] Se si osservano anomalie, interrompere immediatamente l'uso di questo prodotto e adottare misure appropriate.
- [8] Quando si utilizza il prodotto, maneggiarlo con cura senza tirarlo con forza né romperlo.
- [9] Non modificare questo prodotto.  
[Qualora venga aggiunto un foro laterale, ecc., il tubo potrebbe tagliarsi.]
- [10] Non stringere questo prodotto con forza con pinze, ecc.  
[Il tubo potrebbe tagliarsi, il lume occludersi e il palloncino rompersi.]
- [11] Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se si riscontrano anomalie come danni al prodotto.
- [12] Utilizzare subito dopo l'apertura e smaltire in modo sicuro dopo l'uso secondo le norme locali in vigore.

- [13] Quando questo prodotto viene utilizzato per iniettare una soluzione farmacologica nel corpo, la soluzione farmacologica appropriata deve essere selezionata sotto la responsabilità del medico.
- [14] Durante il posizionamento, controllare attentamente il prodotto in modo che nessuna persona non addestrata possa manipolarlo.
- [15]  stampato sull'etichetta significa che il prodotto non contiene acido ftalico nella parte di contatto con il fluido corporeo/soluzione farmacologica.
- [16]  stampato sull'etichetta significa che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
- [17] È auspicabile che tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo siano segnalati al produttore e alle autorità di regolamentazione degli Stati membri in cui risiede l'utente e/o il paziente.



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

DC61825 (MDR-3) 2025.06.20

#### < Guasti >

- [1] Palloncino scoppiato.  
[Scoppio dovuto alle seguenti cause.]
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti.
  - Volume iniettato eccessivo (iniezione superiore al volume specificato).
  - Iniezione della sostanza sballata per il gonfiaggio del palloncino (sostanza che potrebbe causare la coagulazione dei componenti come soluzione fisiologica salina e mezzo di contrasto).
  - Carico improvviso sul prodotto dovuto all'autoimolazione (accidentale), ecc.
  - Altre cause complesse dovute a fattori come gli eventi di cui sopra
- [2] Ostruzione del tubo.  
[Il lume del tubo potrebbe essere occluso da materiali di aspirazione come coaguli di sangue.]
- [3] Taglio del tubo.  
[Taglio per le seguenti cause.]
- Danni causati dalla manipolazione durante l'inserimento (danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti).
  - Carico improvviso sul prodotto dovuto all'autoimolazione (accidentale), ecc.
  - Carico eccessivo sul prodotto quando si stacca improvvisamente il nastro adesivo, ecc.
  - Altre cause complesse dovute a fattori come gli eventi di cui sopra.
- [4] Rottura/perdita della valvola.  
[Potrebbero verificarsi rotture/perdite della valvola a causa del riscaldamento locale ad alta frequenza.]

#### < Eventi avversi >

I seguenti eventi avversi e controindicazioni sono generalmente ritenuti conseguenza dell'uso di questo prodotto.

- Aspirazione
- Ostruzione delle vie aeree
- Erosione esofagea
- Rottura esofagea
- Perforazione esofagea
- Erosione alla giunzione gastroesofagea
- Dolore dovuto alla compressione toracica
- Ustioni dovute al riscaldamento locale ad alta frequenza.

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

Prestare cautela 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 DURATA D'USO]

##### < Metodo 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 bagni.

##### < Durata d'uso >

Non lasciare il prodotto in sede per più di 48 ore.

[Basata su autocertificazione (dati della nostra azienda).]

##### < Data di scadenza >

Quando è stato mantenuto il metodo di conservazione corretto, fare riferimento alla data di scadenza sulla singola confezione.

[Basata su autocertificazione (dati della nostra azienda).]