

Non riutilizzare

[Avvertenze]

- Quando si utilizza questo prodotto, assicurarsi di seguire la procedura controllando il prodotto direttamente sotto l'endoscopio e sotto fluoroscopia.
- Poiché durante il posizionamento dei palloncini in silicone possono verificarsi i seguenti eventi, controllare sempre il grado di espansione del palloncino.
(Rispetto al palloncino in lattice, la contrazione del palloncino è dovuta alla grande quantità di fuoriuscita naturale.)

[Controindicazioni/Divieti]

- Non riutilizzare questo prodotto (solo monouso).
(Questo prodotto è monouso e, una volta usato, qualità e prestazioni non sono garantite.
Inoltre, il riutilizzo del prodotto può comportare il rischio di contaminazione (infezione) per i pazienti. La contaminazione del prodotto può provocare lesioni, malattie o morte dei pazienti.)
- Non ricondizionare o risterilizzare questo prodotto.
(Il ricondizionamento di questo prodotto può causarne il malfunzionamento. Inoltre, può provocare lesioni, malattie o morte dei pazienti.)
- Non utilizzare nei casi in cui l'endoscopia dell'intestino crasso non è tollerabile, nei casi di stenosi multipla, nei casi con peritonite.
- Per l'espansione del palloncino, utilizzare esclusivamente acqua distillata sterile.
(In caso di utilizzo di soluzione salina fisiologica, mezzo di contrasto, ecc., è possibile che il componente si solidifichi e non possa essere drenato.)

[Forma, struttura, ecc.]

- Questo prodotto è sterilizzato con gas ossido di etilene.
- Questo prodotto (filo guida) contiene parti in metallo.

<Unità costitutive>

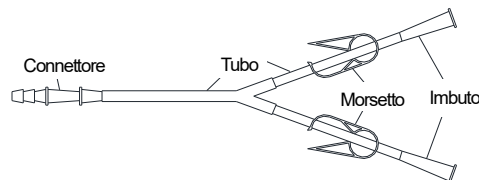
	Componente	Q.tà
Set tubo di decompressione dell'ileo per via transanale	Tubo di decompressione transanale	1
	Connettore a 2 canali	1
	Filo guida	1
	Dilatatore progettato per pinze aperte	1
	Dilatatore per dilatare la stenosi	1
Tubo di decompressione transanale	Tubo di decompressione transanale	1
	Connettore a 2 canali	1

<Forma>

- Tubo di decompressione transanale



- Connettore a 2 canali



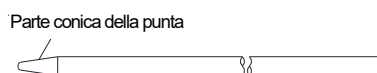
- Filo guida



- Dilatatore progettato per pinze aperte



- Dilatatore per dilatare la stenosi



<Materie prime>

- Tubo di decompressione transanale: gomma siliconica, poliestere o policarbonato, polipropilene
- Connettore a 2 canali: PVC, policarbonato, polipropilene
- Filo guida: acciaio inossidabile, politetrafluoroetilene
- Dilatatore progettato per pinze aperte: polietilene
- Dilatatore per dilatare la stenosi: PVC

<Forma>

- Tubo di decompressione transanale

Designazione delle misure	DN/OD	Lunghezza totale	Capacità massima del palloncino	Foro della punta / Foro laterale
22 Fr	7,3 mm	Da 500 a 2000 mm	30 mL	Punta aperta Da 4 a 6 fori laterali

- Filo guida

Designazione	DN/OD	Lunghezza a totale	Specifiche
G/W.052"3000T	1,32 mm (0,052")	3000 mm	Dritto fisso (Tipo con punta morbida) Rivestimento in teflon

- Dilatatore progettato per pinze aperte

Designazione delle misure	DN/OD	Lunghezza totale	Specifiche
8 Fr	2,7 mm	Da 2000 a 4000 mm	Completamente radiopaco

- Dilatatore per dilatare la stenosi

Designazione delle misure	DN/OD	Lunghezza totale	Specifiche
26 Fr	8,6 mm	1000 mm	Radiopaco con parte terminale posteriore conica

<Principio guida>

Inserire il prodotto dall'ano fino all'intestino e gonfiare il palloncino per fissarlo e posizionarlo.

Eseguire la decompressione del gas intestinale, l'aspirazione del contenuto intestinale e l'iniezione di soluzione medicinale.

[Uso previsto]

Questo prodotto è inserito per via transanale ed è utilizzato per la decompressione intestinale, l'aspirazione del contenuto intestinale e l'iniezione di soluzione medicinale.

I dilatatori sono utilizzati per facilitare l'inserimento del catetere o dilatare il tratto stenotico.

[Efficacia o effetto]

È possibile depressurizzare il gas intestinale, aspirare il contenuto intestinale e iniettare la soluzione farmacologica.

[Prestazione]

- Garantisce il livello di garanzia di sterilità (SAL) 10^{-6} .
- Residuo di sterilizzazione: conforme a ISO 10993-7.
- Non contiene materiali di origine biologica ed è compatibile con la sicurezza biologica.
- Può tollerare 29 giorni di uso continuo.
- È stabile e durevole per 5 anni.
- Capacità massima del palloncino 30 mL.
- Resistenza alla trazione.
 - Quando si allungano entrambe le estremità, il prodotto non si spezza fino al massimo di carico indicato di seguito.
 - Tubo di decompressione transanale 20N
 - Connettore 2 canali 30N

[Funzionamento o metodo di utilizzo ecc.]

Il seguente metodo di utilizzo è uno degli utilizzi tipici.

<Cosa preparare>

- Colonscopio
- Mezzo di contrasto
 - È utilizzato per comprendere le condizioni del tratto stenotico dopo aver inserito il colonscopio. È idoneo un mezzo di contrasto gastrointestinale idrosolubile.
- Olio d'oliva
 - È utilizzato per agevolare il funzionamento di questo prodotto.
- Siringa
 - È utilizzata per espandere il palloncino. È necessaria una siringa generica di tipo luer-slip da 20 a 50 mL.
 - Per lavare il contenuto intestinale è necessaria una siringa con cono catetere.
- Acqua distillata sterile
 - Da preparare per l'iniezione a base d'acqua del palloncino.
- Macchina ad aspirazione continua a bassa pressione
 - È usata per la decompressione nel tratto intestinale.
- Acqua tiepida
 - È utilizzata per lavare l'interno del tratto intestinale dopo aver posizionato il tubo di decompressione.

<Utilizzo>

1) Preparazione prima della procedura

- [1] Inserire il dilatatore progettato per pinze aperte vicino all'estremità distale del filo guida.
- [2] Usare sufficiente olio d'oliva (circa 5 mL) per riempire il lumen del dilatatore per dilatare la stenosi e il tubo di decompressione transanale di (d'ora in avanti denominato "tubo di decompressione").

2) Tecniche di depressurizzazione d'emergenza

- [1] Inserire l'endoscopio fino al restringimento del colon.
 - Un mezzo di contrasto (da 25 a 100 mL) è iniettato dall'apertura delle pinze del colonscopio per comprendere lo stato del tratto ristretto sotto

fluoroscopia a raggi X. Quando il mezzo di contrasto non entra nella stenosi, in alcuni casi la stenosi può essere rilevata insufflando aria (metodo del doppio contrasto).

- [2] Inserire il filo guida lentamente e con attenzione nel lumen del tratto ristretto, dopo aver attraversato la zona stenotica, farlo arrivare in profondità (da 30 a 40 cm o di più) insieme al dilatatore progettato per pinze aperte.
- [3] Lasciando il filo guida e il dilatatore progettato per pinze aperte nel tratto intestinale, rimuovere solo l'endoscopio spingendo leggermente.
- [4] Inserire il dilatatore per dilatare la stenosi lentamente e con attenzione lungo il dilatatore progettato per pinze aperte e lasciarlo passare attraverso la stenosi.
- [5] Rimuovere il dilatatore per dilatare la stenosi lasciando il filo guida e il dilatatore progettato per pinze aperte nel tratto intestinale.
- [6] Inserire il tubo di decompressione lentamente e con attenzione lungo il dilatatore progettato per pinze aperte e farlo procedere finché la parte del palloncino non passa attraverso il tratto stenotico.
- [7] Iniettare 30 mL di acqua distillata sterile nel palloncino.
- [8] Confermare che il palloncino si sia espanso e sia fermamente incastrato nella stenosi (il tubo di decompressione non si stacca). (Controllare la parte del palloncino con i due "segni di conferma della posizione del palloncino".)
- [9] Aspirare e iniettare ripetutamente il più possibile da 100 a 300 mL di acqua tiepida dall'apertura di aspirazione per ridurre la pressione nel tratto intestinale dilatato. (In combinazione con questa fase, occasionalmente, si pratica il cambio postura o la compressione manuale dell'addome.)
- [10] Inserire il palloncino lentamente e con attenzione in modo che la parte del palloncino sia circa 10 cm più profonda della parte ristretta, e posizionarlo. In questo caso, posizionare la punta del tubo di decompressione in una posizione che non colpisca la parete intestinale. Inoltre, assicurarsi di non far attaccare il palloncino sulla stenosi.
- [11] Dopo aver applicato i due morsetti del connettore a 2 canali, collegare il connettore a 2 canali all'apertura di aspirazione del tubo di decompressione.
- [12] Mettere una siringa per il lavaggio in uno degli imbuto, rilasciare il morsetto e iniettare da 200 a 300 mL di acqua tiepida nel tratto intestinale.
- [13] Fissare con un morsetto dopo l'iniezione e lasciare così per un po'.
- [14] Rilasciare il morsetto dell'altro imbuto, collegare il dispositivo di aspirazione continua a bassa pressione o la sacca di drenaggio e drenare. Oppure posizionare un contenitore di drenaggio e drenare.

3) Trattamento dopo il secondo giorno di inserimento del prodotto

Per il trattamento del secondo giorno dopo l'inserimento, lavare accuratamente il tratto intestinale seguendo la 2) "Procedura di depressurizzazione di emergenza da [12] a [14]" di cui sopra ripetutamente con un totale di acqua tiepida da 2000 a 3000 mL. Durante la permanenza interna di questo prodotto, lavare almeno una volta al giorno fino a quando l'ileo non migliora. Lavare una volta al giorno anche dopo il miglioramento. (Se non si esegue l'operazione di pulizia, il tubo potrebbe ostruirsi.)

4) Durante l'intervento chirurgico

Rimuovere il tubo di decompressione durante la resezione intestinale. In questa fase, contrarre il palloncino immediatamente prima della resezione del tratto intestinale, estrarre leggermente il tubo di decompressione dal tratto ristretto verso il lato dell'ano, espandere nuovamente il palloncino con 30 mL di acqua distillata sterile e, dopo aver lavato il lato dell'ano, rimuovere il tubo di decompressione.

<Attrezzatura da usare insieme>

- [1] Quando si utilizza questo prodotto, utilizzarlo in combinazione con le seguenti apparecchiature mediche.

Nome	Specifiche
Endoscopio	• Diametro del cavo : 2,8 mm o più • Lunghezza totale : Meno di 1700 mm • Specifiche : Per l'intestino crasso
Siringa	• Tipo di slittamento • Capacità : 20~50mL
Siringa	Tipo di punta del catetere
Acqua distillata sterilizzata	—
Dispositivo di aspirazione continua a bassa pressione	Forma dell'estremità finale : Forma a cono catetere Pressione di aspirazione : Da -980 a -2450 Pa (Da -10 a -25 cmH ₂ O)
Sacca di drenaggio	Forma dell'estremità finale : Forma a cono catetere
Acqua tiepida	—

- [2] Farmaci compatibili con questo prodotto

Nome commerciale dei prodotti	Nome generico (non proprietario)
Gastrografin	Acido diatrizoico
Olio d'oliva	Olio d'oliva
Gelatina di lidocaina	Lidocaina

Non utilizzare altri farmaci.

<Precauzioni per l'uso relativo alla procedura di utilizzo>

- [1] Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi assolutamente che il palloncino si espanda e si contragga.
- [2] Per espandere il palloncino, utilizzare una siringa usa e getta generica di tipo luer-slip.
(La siringa del tipo luer-lock con blocco del pistone non può essere inserita nella valvola fino in fondo con sicurezza.
Inoltre, se il cono non corrisponde, la valvola si danneggerà.)
- [3] Prima di procedere all'espansione o alla contrazione del palloncino, assicurarsi che la punta della siringa sia inserita a fondo nella valvola.
(In caso di inserimento insufficiente della punta della siringa nella valvola, la valvola non funziona e in alcuni casi non è possibile azionare il palloncino.)
- [4] Quando si rimuove la siringa, tenere sempre la valvola e rimuovere la siringa ruotandola.
(In rari casi, la valvola potrebbe scivolare, a volte uscire.)
- [5] Utilizzare acqua distillata sterile per l'espansione del palloncino, iniettarla lentamente e con attenzione.
(Un'iniezione rapida può provocare lo scivolamento e in rari casi la fuoriuscita della valvola a causa della pressione.)
- [6] Non iniettare acqua distillata sterile oltre la capacità massima del palloncino.
(Iniettare un'eccessiva quantità causa un carico sul palloncino e potrebbe farlo scoppiare.)
- [7] Non utilizzare fili guida diversi da quello incluso.
- [8] Fare attenzione: c'è il rischio di perforare il tratto intestinale con l'estremità distale del filo guida, il dilatatore progettato per pinze aperte e il dilatatore per dilatare la stenosi.
- [9] Durante la permanenza del tubo di decompressione e durante il lavaggio del lumen del tubo e del tratto intestinale, fare attenzione a non far aderire la parte del palloncino sulla stenosi.
- [10] Assicurarsi di fissare il connettore a 2 canali e di adattarlo saldamente a ciascuna parte.
(Causa perdita di liquido.)
- [11] Quando si rimuove il tubo di decompressione, rimuovere completamente l'acqua distillata sterile dal palloncino prima di procedere.
- [12] Non iniettare agenti di contrasto e prodotti chimici con possibilità di cristallizzazione dall'apertura di sfianto dell'aria.
(Causa intasamento, decompressione e diminuzione dell'efficacia dell'aspirazione.)

- [13] Quando si collega la siringa a cono catetere all'estremità del tubo, assicurarsi che aderisca perfettamente. Dopo aver iniziato l'utilizzo, assicurarsi che non vi siano perdite o distaccamenti nella connessione e procedere all'utilizzo in uno stato di connessione sicura.
- [14] Quando si utilizza l'endoscopio, ecc., fare sempre riferimento alle istruzioni ecc. di ciascun prodotto.

[Precauzioni]

<Precauzioni importanti>

- [1] L'uso di componenti oleosi come l'olio di ricino, tensioattivi, alcol, ecc. può causare crepe nel connettore a 2 canali.
- [2] Quando si collega il connettore a 2 canali ecc. all'imbuto del tubo di decompressione, inserirlo in maniera dritta lungo il lumen dell'imbuto. In questa fase non applicare un peso sull'imbuto, ad esempio non piegare, né torcere o pizzicare.
(C'è il rischio che l'estremità finale del connettore a 2 canali possa danneggiare il lumen dell'imbuto del tubo di decompressione, causando crepe o rotture.)
- [3] Durante la permanenza, effettuare la radiografia dell'addome regolarmente per confermare con certezza che la decompressione del tratto intestinale stia avvenendo.
Assicurarsi con il contrasto radiografico che il tubo non sia fuoriuscito e, se necessario, che l'estremità finale non prema sul tratto intestinale. (Se il lumen del tubo si ostruisce, lavarlo con acqua tiepida.)
- [4] Non forzare l'aspirazione.
(C'è il rischio di danneggiare i tessuti.)
- [5] Non bloccare intenzionalmente gli sfianti d'aria durante la terapia di decompressione.
(C'è il rischio che la decompressione e l'aspirazione non possano essere fatte.)
- [6] Una volta alla settimana, come procedura standard, rimuovere tutta l'acqua distillata sterile dal palloncino e iniettare nuovamente acqua distillata sterile nella quantità consigliata.
- [7] Fare attenzione quando si fa ricorso ai raggi X su pazienti in stato di gravidanza o presunta gravidanza.
(Considerare gli effetti dei raggi X sull'embrione.)
- [8] Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi che ogni sua parte funzioni correttamente.
- [9] Non inserire il prodotto con forza. Se l'inserimento risulta difficile, interrompere l'uso e adottare misure appropriate.
(C'è il rischio di danneggiare i tessuti.)
- [10] Non inserire o estrarre il tubo con forza. Utilizzare il prodotto con cautela.
(C'è il rischio di danneggiare il prodotto.)
- [11] Se si rilevano problemi, interrompere l'utilizzo del prodotto il prima possibile e adottare misure appropriate.
- [12] Non tirare o piegare il prodotto con forza. Maneggiarlo con cura e delicatezza.
- [13] Non modificare il prodotto.
(Modifiche come fori laterali aggiuntivi possono causare la lacerazione del tubo.)
- [14] Non stringere il prodotto con le pinze con forza.
(Può causare la lacerazione del tubo, l'ostruzione del lumen o danni al palloncino.)
- [15] Non utilizzare il prodotto se la confezione è rotta o il prodotto è danneggiato.
- [16] Utilizzare il prodotto subito dopo l'apertura della confezione e, dopo l'utilizzo, smaltirlo in modo sicuro secondo la regolamentazione del proprio Paese.
- [17] Quando si utilizza il prodotto e sono necessarie iniezioni farmacologiche, è responsabilità del medico scegliere la soluzione farmacologica appropriata.
Fare inoltre riferimento al foglietto illustrativo della soluzione farmacologica.
- [18] Durante il posizionamento, mantenere il dispositivo sotto stretto controllo per impedire la manipolazione da parte di personale non addestrato.

- [19] Questo prodotto è composto da polivinilcloruro (plastificante: ftalato (2-etilesile) = DEHP).
Il DEHP è incluso nel dilatatore per dilatare la stenosi.
Il DEHP è incluso nel connettore a 2 canali.
- [20] Quando  si trova sull'etichetta, significa che il prodotto contiene DEHP.
- [21] Quando si utilizza questo prodotto su donne incinte o che allattano che potrebbero subire gli effetti del DEHP, o neonati e bambini che potrebbero presentare una forte sensibilità, spiegare completamente i rischi del DEHP e ottenere il consenso. Il DEHP danneggia fegato e reni.
- [22] Quando  si trova sull'etichetta, significa che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta.
- [23] Quando  si trova sull'etichetta, significa che il prodotto non contiene DEHP nella parte a contatto con i fluidi corporei e la soluzione farmacologica.
- [24] Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e / o il paziente.

<Difetti>

- [1] Scoppio del palloncino (scoppio dovuto ai seguenti motivi)
- Danni dovuti a manipolazione impropria in fase di inserimento del prodotto (danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti)
 - Volume iniettato eccessivo (sovra-espansione)
 - Infusione di una sostanza non corretta per l'espansione del palloncino (sostanze che possono causare la coagulazione di agenti come soluzione salina e mezzo di contrasto)
 - Carico improvviso dovuto ad auto-estubazione accidentale, ecc.
 - Altre molteplici cause dovute agli eventi sopra citati
- [2] Occlusione del catetere
(Il lumen del catetere può occludersi a causa del contenuto intestinale, del mezzo di contrasto, ecc.)
- [3] Incapacità di rimozione del catetere
(Se si utilizza soluzione salina o mezzo di contrasto per espandere il palloncino, c'è il rischio che il lumen del palloncino possa occludersi e la rimozione sia impossibilitata.)
- [4] Lacerazione del tubo
(Lacerazione per i seguenti motivi)
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti.
 - Carico improvviso sul prodotto dovuto ad auto-estubazione (accidentale)
 - Altre molteplici cause dovute agli eventi sopra citati.
- [5] Piegatura, curvatura, danneggiamento, taglio del filo guida.
(Piegatura, curvatura, danneggiamento o taglio per i seguenti motivi.)
- Inserimento e rimozione forzate, eccessiva torsione, ecc.
 - Utilizzo con tubi piegati.
 - Altre molteplici cause dovute agli eventi sopra citati.
- [6] Incapacità di rimozione del filo guida
(Incapacità di rimozione per i seguenti motivi)
- Piegatura, curvatura, danneggiamento, taglio del filo guida.
 - Riduzione di lubrificazione.
 - Utilizzo con tubi piegati.
 - Altre molteplici cause dovute agli eventi sopra citati

<Eventi avversi>

- [1] L'uso del prodotto può causare i seguenti eventi avversi:
- Durante l'inserimento:
Infezione intra-peritoneale causata da sanguinamento, perforazione intestinale, perforazione.
 - Durante la depressurizzazione:
Necrosi intestinale, ulcera dovuta a compressione intestinale o perforazione intestinale.

- [2] L'uso di fili guida può causare i seguenti eventi avversi.

- Danni (perforazione, ecc.)
- Sanguinamento

- [3] Rimane nel corpo a causa di un tubo reciso.

[Condizioni di conservazione, data di scadenza, ecc.]

<Condizioni di conservazione>

Il prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, lontano dalla luce solare diretta, da alte temperature e umidità e raggi ultravioletti come la luce germicida.

<Durata di utilizzo>

Questo prodotto è progettato per essere "utilizzato per 29 giorni o meno". Evitare di utilizzare il prodotto per 30 giorni o più.

<Data di scadenza>

- Vedere la data di scadenza indicata su ogni confezione per prodotti conservati in condizioni di conservazione adeguate.
- Conservare il prodotto con sufficiente attenzione e non utilizzarlo dopo la data di scadenza.



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

DC61372 (MDR-2) 2024.5.23