Celosilikonová Sengstaken-Blakemoreova trubice (Typ 32)

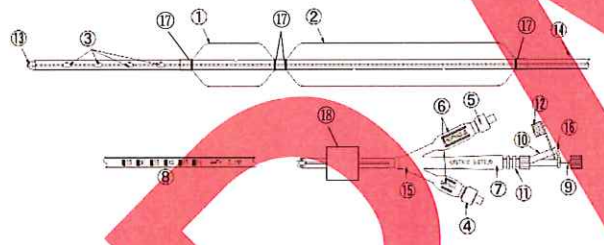
Nepoužívejte opakovaně

[UPOZORNĚNÍ]
- Nezvyšujte tlak v jícnovém balónku na 5,3 kPa (cca 40 mmHg) nebo více.
  [Existuje riziko poškození nebo ruptury jícnu.]
- Pokud dojde k obstrukci dýchacích cest v důsledku jícnového balónku, okamžitě odsajte vzduch z balónku nebo trubici rozřízněte a poté ji vyjměte.
  [Může dojít k dušení.]

[KONTRAINDIKACE/ZÁKAZY]
- Nepoužívejte opakovaně (použijte pouze jednorázově pro jednoho pacienta).
  [Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití a nelze zaručit jeho kvalitu a výkon po použití. Opětovné použití může navíc způsobit riziko kontaminace (infekce) pacienta. Kontaminace tohoto výrobku může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta.]
- Neregenerujte ani opakovaně nesterilizujte.
  [Regenerace tohoto výrobku může způsobit jeho selhání. To může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta.]
- K plnění žaludečních a jícnových balónků používejte pouze vzduch.

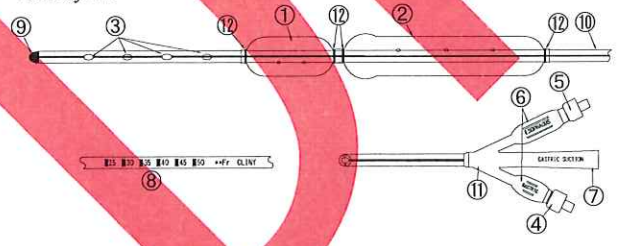
[TVAR, KONSTRUKCE A PRINCIP]
- Tento výrobek je sterilizován plynným ethylenoxidem.
- V tomto výrobku jsou použity kovy (ventil, stylet).

<Tvar>
- Se styletem



①Žaludeční balónek ②Jícnový balónek ③Otvor pro odsávání ze žaludku
④Ventil žaludečního balónku ⑤Ventil jícnového balónku
⑥Pilotní balónek⑦ Nálevka pro odsávání ze žaludku
⑧Indikátor hloubky ⑨Stylet ⑩Port pro lubrikant ⑪Konektor
⑫Luer uzávěr ⑬Zátka ⑭Trubice ⑮Rozvětvení
⑯Vstup pro lubrikant ⑰Upevňovací nit
⑱Podložka pro upevnění

- Bez styletu



①Žaludeční balónek ②Jícnový balónek
③Otvor pro odsávání ze žaludku ④Ventil žaludečního balónku
⑤Ventil jícnového balónku ⑥Pilotní balónek
⑦Nálevka pro odsávání ze žaludku ⑧Indikátor hloubky ⑨Distální špička
⑩Vývod trubice ⑪Rozvětvení ⑫Upevňovací nit

<Popis>

Označení velikosti	Vnější průměr	Efektivní délka	Počet otvorů pro odsávání ze žaludku	Indikátor hloubky
14Fr	4,8 mm	950 mm	4 otvory	Každých 5 cm od špičky jícnového balónku po 25 - 50 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm na 50cm)
15Fr	4,8 mm			
16Fr	5,2 mm			
18Fr	6,0 mm			
21Fr	7,0 mm			

Žaludeční balónek		Jícnový balónek		
Délka	Specifikovaný objem (vzduch)	Délka	Vnitřní tlak při vnějším průměru 32 mm (maximální tlak)	Doporučený tlak
60 mm	300 ml	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (cca 30 mmHg)

<Použité materiály>
Silikonová pryž, polyester, polyacetal (typ se styletem), polypropylen (typ se styletem), polyvinylchlorid

<Princip>
Tento výrobek je nazálně vložen do jícnu a žaludku a balónky jsou nafouknutím zafixovány a umístěny. Současně je prováděna kompresní hemostáza jícnových varixů. Obsah žaludku lze odsát z nálevky pro žaludeční sání.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]
Používá se k zastavení krvácení zavedením do jícnu nebo žaludku.

[INDIKACE]
- Lze provést kompresní hemostázu jícnových varixů.
- Obsah žaludku lze odsát z nálevky pro žaludeční sání.

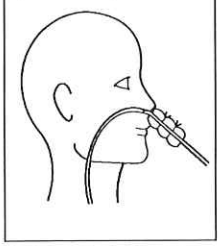
[VÝKONNOST]
- Lze zaručit hladinu sterilizační jistoty (SAL) 10^{-6}.
- Sterilizační rezidua: V souladu s ISO 10993-7.
- Neobsahuje materiály biologického původu a splňuje požadavky biologické bezpečnosti.
- Musí vydržet nepřetržité používání po dobu 48 hodin.
- Stabilitu a odolnost lze udržovat po dobu 5 let.
- Když je injekční stříkačka připojena a balónky jsou naplněny na 1,0 až 1,3 násobek jejich objemu, nafouknou se do téměř kulovitého tvaru. Když je stříkačka po naplnění odstraněna, není pozorován únik vzduchu z žádné části.

[ZPŮSOB OVLÁDÁNÍ NEBO POUŽITÍ]
Následující pokyny jsou obecnými pokyny k použití.
[1] Pomocí stříkačky naplňte z obou ventilů žaludeční a jícnový balónek vzduchem a přesvědčte se, zda nedochází k úniku vzduchu. Po kontrole úplně odstraňte vzduch.
[2] Pevně připojte stylet na port pro lubrikant. Přesvědčte se, že se špička styletu nachází uvnitř trubice.
(U typu se styletem)
[3] Injikujte asi 10 ml olivového oleje ze vstupu pro lubrikant.
(U typu se styletem)
[4] Sviňte žaludeční a jícnový balónek a na balónky a špičku trubice naneste dostatečné množství viskózního povrchového anestetika.
[5] Po nazální a faryngeální anestézii vsuňte trubici nazálně do jícnu a žaludku.
[6] Po zavedení trubice do žaludku vyjměte stylet a vyjměte port pro mazivo.
(U typu se styletem)
[7] Pomalu injikujte určený objem vzduchu do žaludečního balónku. Poté zatáhněte za trubici, dokud balónek lehce nestlačí esofagogastrickou junkci.

DRAFT

[8] Zatáhněte za trubici silou 2,9 až 4,9 N (300 až 500 gf). Poté zajistěte náplastí apod. Abyste zabránili sklouznutí, použijte houbičku nebo gázu. (Obrázek 1)

(Obrázek 1)



[9] Ventilem pro jícnový balónek injikujte vzduch, dokud tlak nedosáhne doporučené hodnoty. Doporučený tlak se měří manometrem připojeným mezi ventil a stříkačku pomocí trojcestného uzavíracího kohoutu.

[10] Odsajte žaludeční obsah z nálevky pro žaludeční sání. V tomto momentě omyjte trubici a žaludek studenou vodou, aby nedošlo k ucpání lumen.

[11] Po dostatečném umytí a odsátí žaludku připojte nálevku pro odsávání žaludku k odsávacímu zařízení a odsávejte po dobu 12 hodin.

[12] Po uplynutí 12 hodin od vsunutí trubice pomalu odstraňte vzduch z balónek do žaludku a jícnu a zkontrolujte hemostázu. Rychlá dekomprese může způsobit odloupnutí sraženiny a vyvolání opětovného krvácení. Pokud krvácení pokračuje, naplňte balónky znovu vzduchem a kontrolujte každých 4 až 6 hodin.

[13] Je-li hemostáza potvrzena, pomalu odstraňte vzduch z jícnového balónku, aby se snížila trakce trubice. Po 3 hodinách zastavte trakci a pomalu odstraňte vzduch ze žaludečního balónku.

[14] Pokud po 1 hodině není pozorováno krvácení, trubici pomalu vyjměte.

<Kompatibilní zdravotnické prostředky>

[1] Tento výrobek používejte v kombinaci s následujícími prostředky.

Název	Specifikace
Stříkačka	- typu slip - Objem: 20 až 50 ml
Stříkačka	typ s katétrovou špičkou
Sterilní destilovaná voda	-
Sací zařízení	Trubka pro připojení sacího zařízení: Tvar špičky katétrový nebo kónický vroubkovaný
Manometr	Tvar koncovky: Tvar typu slip

[2] Farmaceutické přípravky, které lze použít v kombinaci s tímto výrobkem

Název výrobku	Obecný název
Olivový olej	Olivový olej
Xylokainové želé	Lidokain

Nepoužívejte souběžně jiné než výše uvedené farmaceutické přípravky

<Bezpečnostní opatření související s použitím>

[1] Při plnění a vypouštění balónků mějte na paměti následující:

1) K plnění žaludečních a jícnových balónků používejte pouze vzduch.
[Použití fyziologického roztoku, kontrastního média atd. by mohlo způsobit koaugulaci složek, což může zabránit odstranění vody.]
2) K plnění nebo vypouštění balónků použijte jednorázovou injekční stříkačku obecného typu.
[Injekční stříkačku se zámkem nelze pevně zasunout do ventilu. Pokud se špička neshoduje, může dojít k poškození ventilu.]
3) Před plněním nebo vypouštěním balónků nezapomeňte pevně zasunout špičku stříkačky do ventilu.
[Pokud konec injekční stříkačky není pevně zasunut do ventilu, vnitřní ventil nemusí správně fungovat a balónky nelze ovládat.]
4) Balónky nafukujte pomalu a opatrně.
[Ventil by mohl kvůli tlaku při náhlém nafouknutí změnit polohu, nebo se ve vzácných případech i oddělit.]
5) Do žaludečního balónku nevpouštějte více vzduchu, než je stanovený objem.
[Nadměrné naplnění přetíží balónek a způsobí prasknutí.]
6) Při vyjímání stříkačky vždy stiskněte ventil a stříkačku vyjměte otočením.
[Ve vzácných případech může dojít ke změně polohy nebo oddělení ventilu.]

[2] Před použitím zkontrolujte, zda je tento výrobek kompatibilní s použitým odsávacím zařízením.

[3] Před použitím si přečtěte příbalový leták atd. odsávacího zařízení.

[4] Při připojování trubičky atd. na konec nálevky vyberte takovou, která pasuje přesně. Po zahájení používání podle potřeby zkontrolujte, jestli spoj není příliš volný, nebo nedochází k úniku tekutin; používejte pouze ve stavu, kdy je spoj pevně připojen.

[5] Před použitím tohoto výrobku zkontrolujte, zda je možné balónky řádně naplnit a vypustit.

[6] Při fixaci styletu dbejte na to, aby špička styletu nevyčnívala z otvoru pro sání žaludku.
(U typu se styletem)

[7] Pokud je obtížné stylet odstranit, otočte jím nebo znovu injikujte olivový olej.
[Trubice by mohla prasknout.]
(U typu se styletem)

[8] Při zavádění zkontrolujte, zda byla část s balónky bezpečně vložena do žaludku a jícnu. (Potvrďte/ ujistěte se rentgenovou fluoroskopií nebo ultrazvukem.) Poté naplňte žaludeční balónek uvedeným objemem vzduchu a zatáhněte za něj.

[9] Při napouštění vzduchu do žaludečních a jícnových balónků vždy sledujte stav pacienta. Zároveň lehce mačkejte pilotní balónek, abyste zabránili přehuštění.

[10] Při připojování trubičky atd. na konec nálevky vyberte takovou, která pasuje přesně. Během používání podle potřeby zkontrolujte, jestli spoj není příliš volný, nebo nedochází k úniku tekutin; používejte pouze ve stavu, kdy je spoj pevně připojen.

[11] Při připojování konektoru k nálevce zasuňte konektor přímo podél lumenu nálevky. V tomto stavu nálevku nezatěžujte například ohýbáním, kroucením nebo skřípnutím.
[Špička konektoru by mohla poškodit lumen nálevky, což může mít za následek porušení nebo prasknutí nálevky.]

[12] Výrobek upevněte náplastí apod., nepoužívejte žádné lepidlo.

[BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]
<Důležitá bezpečnostní opatření>

[1] Během zavádění katétru pečlivě kontrolujte stav jeho umístění.
[Lumen trubice může být ucpán odsávanými materiály jako jsou krevní sraženiny.]
[Balónky mohou prasknout z důvodu působení obsahu jícnu nebo žaludku, nebo se mohou vypustit přirozeným únikem vzduchu.]

[2] Při zavádění používejte tento výrobek v kontrolovaném prostředí.

[3] Aby se zabránilo erozi jícnu a esofagogastrické junkce, nenechávejte přípravek na místě déle než 48 hodin. Aby se předešlo poranění sliznice, vypusťte každých 6 hodin vzduch z jícnového balónku na dobu 5 minut.

[4] Před použitím tohoto výrobku zkontrolujte, zda v žádné jeho části nejsou anomálie.

[5] Nezavádějte násilím. Pokud je zavádění obtížné, přerušte používání a proveďte příslušná opatření.
[Mohlo by dojít k poškození tkáně.]

[6] Nezavádějte ani nevytahujte násilím a pracujte s velkou opatrností.
[Mohlo by dojít k poškození výrobku.]

[7] Pokud jsou pozorovány jakékoli anomálie, okamžitě přestaňte tento výrobek používat a proveďte příslušná opatření.

[8] Při používání výrobku s ním zacházejte opatrně, netahejte za něj násilím, ani jej neohýbejte.

[9] Neupravujte tento výrobek.
[Přidáváním bočních otvorů atd., může dojít k přeříznutí trubice.]

[10] Nemačkejte tento výrobek silně kleštěmi apod.
[Může dojít k přeříznutí trubice, ucpání lumenu nebo prasknutí balónku.]

[11] Vnitřek ventilu tohoto výrobku obsahuje kovy. Při provádění MRI vyšetření (zobrazování pomocí magnetické rezonance) proto mějte na vědomí, že se v obraze mohou objevit artefakty, nebo může dojít k lokálnímu vysokofrekvenčnímu ohřevu.

[12] Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený nebo pokud jsou na výrobku zjištěny jakékoli anomálie, například poškození.

[13] Použijte ihned po otevření a po použití zlikvidujte bezpečným způsobem podle předpisů vaší země.

[14] Pokud se tento výrobek používá k injekčnímu podání léčivého roztoku do těla, měl by být příslušný léčivý roztok vybrán pod dohledem lékaře.

[15] Během výkonu pečlivě kontrolujte výrobek, aby s ním nemohla manipulovat žádná osoba bez příslušného školení.

[16] Značka na etiketě znamená, že kontaktní plocha mezi tělní tekutinou a léčivým roztokem neobsahuje kyselinu ftalovou.

[17] Značka na etiketě znamená, že výrobek by neměl být použit, pokud je obal poškozen nebo otevřen.

[18] Je žádoucí, aby všechny vážné nehody vzniklé v souvislosti se zařízením byly hlášeny výrobci a regulačním orgánům členských států, kde má uživatel a/nebo pacient bydliště.

DRAFT

<Selhání>
[1] Prasknutí balónku.
[Prasknutí zaviněné jednou z následujících příčin.]
- Poškození způsobené pinzetou, kleštěmi, nůžkami, skalpelem nebo jinými nástroji.
- Naplnění nadměrným množstvím vzduchu (množství větší než je specifikovaný objem).
- Naplnění balónku nevhodnou látkou (látka, u které je pravděpodobnost, že způsobí koagulaci složek, jako je fyziologický solný roztok nebo kontrastní médium).
- Náhlé zatížení výrobku v důsledku vlastního (neúmyslného) vyjmutí atd.
- Jiné příčiny vzniklé např. kombinací výše uvedených událostí.

[2] Ucpání trubice.
[Lumen trubice může být ucpán odsávanými materiály jako jsou krevní sraženiny.]

[3] Přeříznutí trubice.
[Přeříznutí zaviněné jednou z následujících příčin.]
- Poškození způsobené manipulací při zavádění (poškození způsobené pinzetou, kleštěmi, nůžkami, skalpelem nebo jinými nástroji).
- Náhlé zatížení výrobku v důsledku vlastního (neúmyslného) vyjmutí atd.
- Nadměrné zatížení výrobku při náhlém odlepení náplasti apod.
- Jiné příčiny vzniklé např. kombinací výše uvedených událostí.

[4] Porušení/nedostatečná těsnost ventilu.
[K porušení/nedostatečné těsnosti ventilu může dojít v důsledku lokálního vysokofrekvenčního ohřevu.]

<Nežádoucí příhody>
Při používání tohoto výrobku lze obecně předpokládat, že se mohou vyskytnout následující nežádoucí příhody a kontraindikace.
- Aspirace
- Obstrukce dýchacích cest
- Eroze jícnu
- Ruptura jícnu
- Eroze esofagogastrické junkce
- Bolest v důsledku stlačení hrudníku
- Popáleniny způsobené lokálním vysokofrekvenčním ohřevem.

<Použití během těhotenství, porodu nebo laktace a v pediatrii>
Při použití rentgenu u pacientek, které jsou nebo mohou být těhotné, je nutná opatrnost.
[Existují obavy, že rentgen může ovlivnit plod.]

[ZPŮSOB SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITÍ]
<Způsob skladování>
Výrobek skladujte v čistotě, chraňte jej před zvlhnutím, přímým slunečním světlem, vysokými teplotami, vysokou vlhkostí a ultrafialovými paprsky, např. z germicidní lampy.

<Doba použití>
Nenechávejte výrobek v těle pacienta déle než 48 hodin.
[Na základě vlastní certifikace (údaje naší společnosti).]

<Datum exspirace>
Pokud byl dodržen správný způsob skladování, řiďte se datem exspirace uvedeným na jednotlivých obalech.
[Na základě vlastní certifikace (údaje naší společnosti).]

CREATE MEDIC CO.,LTD.
2-5-25 Chigasakiminami, Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan

DRAFT