

Ne használja újra

[FIGYELMEZTETÉSEK]

- Ne növelje a nyelőcsővi ballon nyomását 5,3 kPa-ra (kb. 40 Hgmm) vagy többre.
[Fájdalomokozás vagy nyelőcsőszakadás veszélye áll fenn.]
- Ha a nyelőcsővi ballon miatt légúti elzáródás következik be, azonnal szívja ki a levegőt a ballonnál, vagy vágja el és távolítsa el a csövet.
[Légszomj léphet fel.]

[ELLENJAVALLATOK, TILTÁSOK]

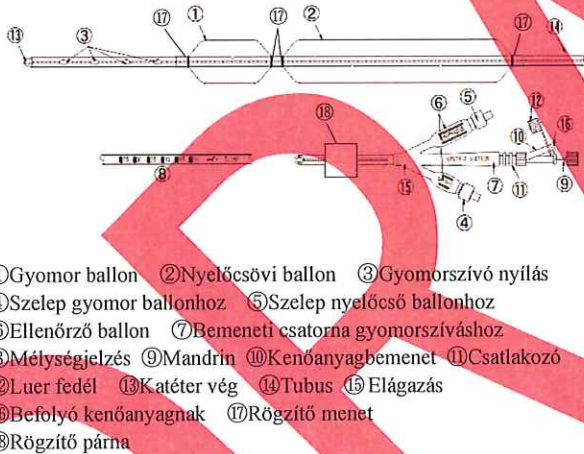
- Ne használja újra (csak egy betegnél egyszer használja fel).
[Ez a termék csak egyszeri használatra készült, újrafelhasználás esetén a minőség és a teljesítmény nem garantált. Ezenkívül az újrafelhasználás a beteg szennyeződésnek (fertőzésnek) való kitettségének kockázatával járhat. A termék szennyezettsége a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.]
- Ne dolgozza át és ne sterilizálja újra.
[A termék átdolgozása meghibásodást okozhat. Ez a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.]
- A gyomor és a nyelőcsővi ballon felfújásához csak levegőt használjon.

[ALAK, SZERKEZET ÉS MŰKÖDÉSI ELV]

- Ez a termék etilén-oxid gázzal van sterilizálva.
- A termékben fém elemek találhatóak (szelep, mandrin).

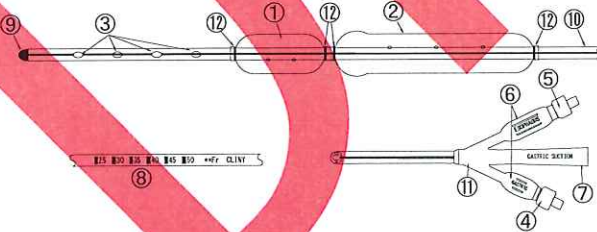
<Alak>

- Mandrinnal



- ① Gyomor ballon ② Nyelőcsővi ballon ③ Gyomorszívó nyílás
- ④ Szelep gyomor ballonhoz ⑤ Szelep nyelőcső ballonhoz
- ⑥ Ellenőrző ballon ⑦ Bemeneti csatorna gyomorszíváshoz
- ⑧ Mélységjelzés ⑨ Mandrin ⑩ Kenőanyagbemenet ⑪ Csatlakozó
- ⑫ Luer fedél ⑬ Katéter vég ⑭ Tubus ⑮ Elágazás
- ⑯ Befolyó kenőanyagnak ⑰ Rögzítő menet
- ⑱ Rögzítő párna

Mandrin nélkül



- ① Gyomor ballon ② Nyelőcső ballon
- ③ Gyomorszívó nyílás ④ Szelep a gyomor ballonhoz
- ⑤ Szelep nyelőcső ballonhoz ⑥ Ellenőrző ballon
- ⑦ Bemeneti csatorna gyomorszíváshoz ⑧ Mélységjelzés ⑨ Disztális csúc
- ⑩ Csőtengely ⑪ Elágazás ⑫ Rögzítő menet

<Leírás>

Méret megjelölés	Külső átmérő	Valóságos hossz	Gyomorszívó nyílások száma	Mélységjelzés
14Fr	4,8 mm	950 mm	4 lyuk	Minden 5. cm a nyelőcső ballon csúcsától, 25 – 50 cm-ig. (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm és 50cm)
15Fr	4,8 mm			
16Fr	5,2 mm			
18Fr	6,0 mm			
21Fr	7,0 mm			

Gyomor ballon		Nyelőcső ballon		
Hossz	Meghatározott térfogat (Levegő)	Hossz	Belső nyomás, ha a külső átmérő 32 mm (maximális nyomás)	Ajánlott nyomás
60 mm	300 mL	140 mm	5,3 kPa (40 Hgmm)	4,0 kPa (Kb. 30 Hgmm)

<Alapanyagok>

Szilikongumi, poliészter, poliacetál (mandrinnal), polipropilén (mandrinnal), polivinil-klorid

<Működési elv>

Ez a termék nazálisan a nyelőcsőbe és a gyomorba helyezendő, a ballonok felfújása a rögzítéshez és az elhelyezéshez szükséges. Ezzel egyidejűleg kompressziós hemosztázis végezhető nyelőcső visszértágulások esetében. A gyomor tartalmát ki lehet szívni a gyomorszívásra kialakított bemeneti csatornán keresztül.

[RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT]

Hemosztázisra használható a nyelőcsőbe vagy a gyomorba történő behelyezéssel.

[HATÁS]

- Kompressziós hemosztázist lehet végezni a nyelőcső visszértágulások esetében.
- A gyomor tartalmát ki lehet szívni a gyomorszívásra kialakított bemeneti csatornán keresztül.

[TELJESÍTMÉNY]

- A sterilitásbiztosítási szint (SAL) 10⁻⁶ garantált.
- Sterilizációs maradványok: Megfelel az ISO10993-7 szabványnak.
- Biológiai eredetű anyagoktól mentes és megfelel a biológiai biztonsági követelményeknek.
- 48 órán keresztül bírnia kell a folyamatos használatot.
- A stabilitás és a tartósság 5 évig fenntartható.
- A fecskendő csatlakoztatásakor és a ballon térfogatának 1,0-1,3-szeresének befecskendezésekor a ballonok szinte körkörösén felfújódnak. Ha a befecskendezés után eltávolítja a fecskendőt, akkor egyik részből sem figyelhető meg szivárgás.

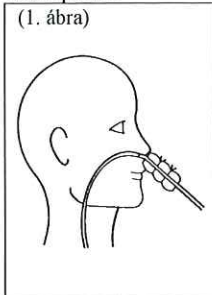
[MŰKÖDTESSÉGI ELJÁRÁS VAGY HASZNÁLAT]

Az alábbi utasítások általános használati utasítások.

- [1] Fecskendezzen levegőt a gyomor és a nyelőcső ballonjaiba az egyes szelepekhez illesztett fecskendővel, majd győződjön meg arról, hogy nincs légszivárgás. Az ellenőrzés után távolítsa el teljesen a levegőt.
- [2] Csatlakoztassa biztonságosan a mandrint és a kenőanyagbemenetet. Győződjön meg arról, hogy a mandrin hegye a csőben van. (Mandrinnal)
- [3] Fecskendezzen be körülbelül 10 ml olívaolajat a kenőanyag bemenetéből. (Mandrinnal)
- [4] Hajtsa össze a gyomor és a nyelőcső ballonjait, majd vigyen fel elegendő mennyiségű viszkozus felületi érzéstelenítőt a ballonokra és a cső végére.
- [5] Az orr- és a garat érzéstelenítés után helyezze a csövet nazálisan a nyelőcsőbe, majd a gyomorba.
- [6] Míután behelyezte a csövet a gyomorba, távolítsa el a mandrint és a kenőanyagbemenetet. (Mandrinnal)
- [7] Lassan fecskendezze be a meghatározott mennyiségű levegőt a gyomor ballonba. Ezután húzza vissza a csövet, amíg a ballon

enyhén összenyomja a nyelőcső-gyomor csomópontot.

- [8] Húzza a csövet 2,9-4,9 N (300-500 gf) erővel. Ezután rögzítse például ragasztószalaggal. Használjon szivacsot vagy gézt a megcsúszás elkerülése érdekében. (1. ábra)



- [9] Fecskendezzen be levegőt a nyelőcső ballon szelepén keresztül, amíg a nyomás el nem éri az ajánlott nyomást. Az ajánlott nyomás a szelep és a fecskendő között egy háromirányú elzárócsapon keresztül csatlakoztatott manométerrel mérendő.
- [10] Szívja ki a gyomor tartalmát a gyomorszívás bemeneti csatornáján keresztül. Ekkor mossa ki a csövet és a gyomrot hideg vízzel, hogy megakadályozza az üregtér (lumen) eltömődését.
- [11] A gyomor kellő kimosása és tartalmának kiszívása után csatlakoztassa a gyomorszívó csatornát a szívóeszközhöz, majd működtesse 12 órán keresztül.
- [12] A cső behelyezése után 12 órával lassan távolítsa el a levegőt a gyomor és nyelőcső léggömb a hemosztázis ellenőrzéséhez. A gyors dekompreszió miatt az alvadék leválhat, és újbóli vérzést okozhat. Ha a vérzés folytatódik, fecskendezzen újra levegőt a ballonokba, és ellenőrizze 4-6 óránként.
- [13] Ha meggyőződött a hemosztázisról, lassan távolítsa el a levegőt a nyelőcső ballonjából, hogy csökkentse a cső tapadási súrlódását. Állítsa le a húzást 3 óra elteltével, majd lassan távolítsa el a levegőt a gyomorballonból.
- [14] Ha 1 óra elteltével nem észlel vérzést, lassan távolítsa el a csövet.

<Együtt használandó orvosi eszközök>

- [1] A termék használatakor használja azt a következő eszközökkel együtt.

Név	Specifikáció
Fecskendő	- Kúp típus - Úrtartalom: 20-50 ml
Fecskendő	Katéterhegy típusa
Steril desztillált víz	-
Szívókészülék	Szívókészülék csatlakozó cső: Katéterhegy vagy bambuszrügy alakú
Manométer	Csatlakozó alakja: kúp típusú alak

- [2] A termékkel egyidejűleg alkalmazható gyógyszerek

Termék név	Nem védett név
Olívaolaj	Olívaolaj
Xylocaine zselé	Lidokain

A fentiek kivül más gyógyszereket ne használjon egyidejűleg

<Használattal kapcsolatos óvintézkedések>



- [1] Kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat a ballonok felfújása és leeresztése során.
- A gyomor és a nyelőcsővi ballon felfújásához csak levegőt használjon.
[Ha fiziológias sóoldatot, kontrasztanyagot stb. használnak, az összetevők koagulálódhatnak és előfordulhat, hogy a víz nem távolítható el.]
 - A ballonok felfújásához vagy leeresztéséhez használjon általános kúp típusú eldobható fecskendőt.
[Menetes típusú fecskendőt nem lehetséges biztosan behelyezni a szelepbe. Ha a kúp nem egyezik, a szelep megsérülhet.]
 - A ballonok felfújásakor vagy leeresztésekor ügyeljen arra, hogy a fecskendő hegyét biztosan illessze a szelepbe, és úgy hajtja végre a műveletet.
[Ha a fecskendő hegye nincs biztosan behelyezve a szelepbe, előfordulhat, hogy a belső szelep nem működik, és a ballonok sem működtethetők.]
 - Fújja fel lassan és óvatosan a ballonokat.
[Hirtelen befecskendezéskor létrejövő nyomás miatt a szelep ritka esetekben elmozdulhat vagy lejöhet.]
 - Ne fecskendezzen a megadott mennyiségnél több levegőt a gyomor ballonba.
[A túlzott befecskendezés túlterheli a ballonokat és ez szétpukkadáshoz vezethet.]
 - A fecskendő eltávolításakor feltétlenül nyomja meg a szelepet, és forgassa el a fecskendőt az eltávolításhoz.
[Ritka esetekben a szelep elmozdulhat vagy lejöhet.]
- [2] Használat előtt ellenőrizze, hogy ez a termék kompatibilis-e a használni kívánt szívókészülékkel.
- [3] Használat előtt feltétlenül ellenőrizze a szívókészülék csomagolásában található használati utasítást stb.

- [4] Amikor például csövet csatlakoztat a bemeneti csatorna végéhez, azt válassza ki, amelyik pontosan illeszkedik rá. A használat megkezdése után megfelelő módon ellenőrizze, hogy a csatlakozás nem szivárog vagy lazult-e ki, és használja olyan állapotban, amelyben biztonságosan csatlakoztatva van.
- [5] A termék használata előtt ellenőrizze, hogy a ballonok hibátlanul felfújódnak és leereszkesznek-e.
- [6] A mandrin rögzítésekor ügyeljen arra, hogy a mandrin hegye ne nyúljon ki a gyomorszívó nyílásból.
(Mandrin)
- [7] Ha nehezen távolítható el a mandrin, forgassa el a mandrint, vagy fecskendezze be újra az olívaolajat.
[A cső megrepedhet.]
(Mandrin)
- [8] A behelyezéskor győződjön meg arról, hogy a ballon része biztonságosan be van helyezve a gyomorba és a nyelőcsőbe. (Röntgennel vagy ultrahanggal ellenőrizze.) Ezután fújja fel a gyomorballont a megadott légmennyiséggel, és húzza meg.
- [9] Amikor levegőt fecskendez a gyomorballonba és a nyelőcsővi ballonba, mindig figyelje a beteg állapotát. Továbbá könnyedén fogja meg a ellenőrző ballont, hogy megakadályozza a túlzott felfújódást.
- [10] Amikor például csövet csatlakoztat a bemeneti csatorna végéhez, azt válassza ki, amelyik pontosan illeszkedik rá. Használat közben megfelelő módon ellenőrizze, hogy a csatlakozás nem szivárog vagy lazult-e ki, és használja olyan állapotban, amelyben biztonságosan csatlakoztatva van.
- [11] Amikor a csatlakozót a bemeneti csatornához csatlakoztatja, a csatlakozót egyenesen a bemeneti csatorna üregterébe helyezze be. Ebben az állapotban ne terhelje a bemeneti csatornát, például hajlítással, csavarással vagy csípéssel.
[A csatlakozó hegye károsíthatja a bemeneti csatorna üregterét. Ez repedést vagy szakadást okozhat a bemeneti csatornában.]
- [12] Rögzítse a terméket például ragasztószalaggal, és ne használjon másfajta ragasztóanyagot.

<ÓVINTÉZKEDÉSEK>

<Fontos óvintézkedések>

- [1] A katéter elhelyezése során megfelelően ellenőrizze a katéter elhelyezésének állapotát.
[A cső üregterét elzárhatják szívási anyagok, például vérrögök.]
[A ballonok kipukkadhatnak a nyelőcső vagy a gyomor tartalma miatt, illetve leereszthetnek természetes szivárgás miatt.]
- [2] Behelyezéskor a terméket ellenőrzött környezetben használja.
- [3] A nyelőcső és a nyelőcső-gyomor csomópont eróziójának megelőzése érdekében ne hagyja a terméket a behelyezési helyén 48 óránál tovább. A nyálkahártya sérülésének megelőzése érdekében távolítsa el a levegőt a nyelőcső ballonjából 5 percig minden 6. órában.
- [4] A termék használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rendellenességek az egyes részekben.
- [5] Ne helyezze be túlzott erőfeszítéssel. Ha a behelyezés nehézkes, hagyja abba a használatot, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket.
[Szövetstérítés történhet.]
- [6] Ne helyezze be vagy távolítsa el túlzott erőfeszítéssel; nagy odafigyeléssel működtesse.
[A termék megsérülhet.]
- [7] Ha bármilyen rendellenességet észlel, azonnal hagyja abba a termék használatát, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket.
- [8] A termék használatakor bánjon vele óvatosan anélkül, hogy túlzott erővel meghúzná vagy eltömré.
- [9] Ne módosítsa ezt a terméket.
[Ha oldalsó lyukat stb. nyitnak, a cső elvágódhat.]
- [10] Ne fogja meg túl erősen a terméket csípéssel stb.
[A cső elvágódhat, az üregtér elzáródhat, és a ballon tönkremehet.]
- [11] A termék szelepén belül fém elemek találhatók. Ezért, amikor MRI (mágneses rezonancia képalkotás) vizsgálatot végeznek, vegye figyelembe, hogy a képen mesterségesen előidézett változás vagy helyi nagyfrekvenciás melegedés fordulhat elő.
- [12] Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült, vagy ha bármilyen rendellenességet, például sérülést talál a terméken.
- [13] Felbontás után azonnal fel kell használni, és használat után biztonságos módon kell ártalmatlanítani az adott ország szabályainak megfelelően.
- [14] Ha ezt a terméket gyógyszeres oldat szervezetbe történő befecskendezésére használják, a megfelelő gyógyszeroldatot az orvos felelősségére kell kiválasztani.
- [15] Az elhelyezés során gondosan ellenőrizze a terméket, hogy képtelen személy ne tudja manipulálni.

- [16]  a címkére nyomtatva azt jelenti, hogy a termék nem tartalmaz ftálsavat a testnedvvel/gyógyszer oldattal érintkező részében.
- [17]  a címkére nyomtatva azt jelenti, hogy a terméket nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy ki van nyitva.
- [18] Kívánatos, hogy a készülékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos balesetről értesítsék a gyártót és azon tagállamok szabályozó hatóságait, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

<Hibák>

- [1] Ballon kipukkadás.
[Kipukkadás a következő okok miatt.]
- Csipesz, fogó, olló, szike vagy más műszerek okozta károk.
 - Túlzott mennyiség befecskendezése (a megadott mennyiség feletti befecskendezés).
 - Nem megfelelő anyag befecskendezése a ballon felfújásához (olyan anyag, amely az összetevők, például a fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag koagulációját okozhatja).
 - A termék hirtelen terhelése önálló (véletlen) leválása stb. miatt.
 - Egyéb összetett okok, olyan tényezők miatt, mint a fenti események
- [2] A cső elzáródása.
[A cső üregterét elzárhatják szívási anyagok, például vérrögök.]
- [3] Cső elvágódása.
[Elvágódás a következő okok miatt.]
- A behelyezés közbeni működtetés során okozott károk (csipesz, fogó, olló, szike vagy más műszerek okozta sérülések).
 - A termék hirtelen terhelése önálló (véletlen) leválása stb. miatt.
 - A termék túlzott terhelése a ragasztószalag hirtelen eltávolítása stb. során.
 - Egyéb összetett okok, olyan tényezők miatt, mint a fenti események.
- [4] Szelep eltörés/szivárgás.
[A szelep eltörhet/szivároghat a helyi nagyfrekvenciás fűtés miatt.]

<Nemkívánatos események>

A termék használatával összefüggésben általában a következő nemkívánatos események és ellenjavallatok feltételezettek.

- Aspiráció
- Légúti elzáródás
- A nyelőcső eróziója
- A nyelőcső szakadása
- Erózió a nyelőcső-gyomor csomópontjában
- Fájdalom a mellkas kompressziója miatt
- Égési sérülések a helyi nagyfrekvenciás fűtés miatt.

<Alkalmazása terhesség, szülés vagy szoptatási időszak alatt és gyermekgyógyászatban>

Óvatosan kell eljárni, ha terhes vagy lehetségesen terhes betegeknél röntgenfelvételt alkalmaz.

[Tartani lehet attól, hogy a röntgen negatív módon befolyásolhatja a magzatokat.]

[TÁROLÁSI MÓDSZER ÉS FELHASZNÁLÁSI IDŐTARTAM

<Tárolási módszer>

Tárolja tisztán a terméket, kerülje a közvetlen napfényt, a magas hőmérsékletet és a páratartalmat, valamint az ultraibolya sugarat, például a baktériumölő lámpákat, figyelve a nedvesedésre.

<Felhasználási időtartam>

Ne hagyja a terméket a behelyezési helyén 48 óránál tovább.
[Öntanúsítás alapján (cégünk adatai).]

<Lejárat dátum>

A megfelelő tárolási mód betartása mellett, lásd az egyedi csomagoláson található lejárati dátumot.
[Öntanúsítás alapján (cégünk adatai).]