

Usage unique exclusivement

[MISES EN GARDE]

- Ne pas augmenter la pression du ballonnet œsophagien à 5,3 kPa (environ 40 mmHg) ou plus.
[Il existe un risque de détresse respiratoire ou de rupture de l'œsophage.]
- Si les voies respiratoires sont obstruées par le ballonnet œsophagien, aspirer immédiatement l'air contenu dans le ballonnet ou couper la sonde pour le dégonfler, et retirer la sonde.
[Une dyspnée peut se produire.]

[CONTRINDICATIONS/INTERDICTIONS]

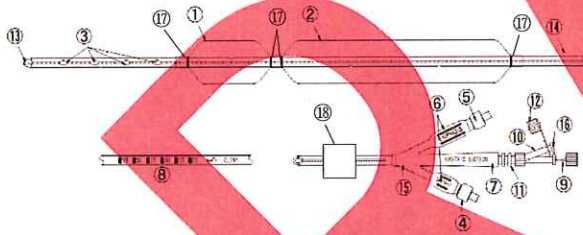
- Ne pas réutiliser le produit (exclusivement à usage unique).
[Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique, et sa qualité ou ses performances après une seule utilisation ne sont pas garanties. De plus, la réutilisation comporte un risque possible de contamination (infection) pour les patients. La contamination de ce produit peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.]
- Interdiction de Retraitement et de Re-stérilisation
[Le retraitement de ce produit peut entraîner des défauts. Il peut également provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient.]
- Ne rien utiliser d'autre que de l'air pour le gonflage du ballonnet œsophagien et gastrique.

[FORME, STRUCTURE ET PRINCIPE]

- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.
- Des métaux sont utilisés dans ce produit (valve, stylet).

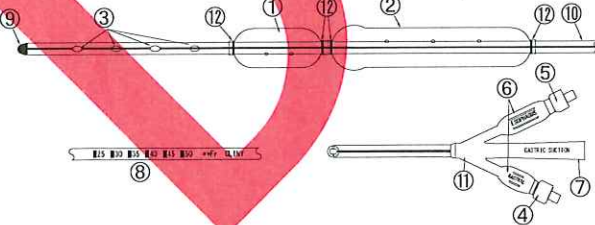
< Forme >

- Avec stylet



- ①Ballon gastrique ②Ballon œsophagien ③Orifice d'aspiration gastrique
- ④Valve du ballonnet gastrique ⑤Valve du ballonnet œsophagien
- ⑥Ballonnets pilotes ⑦Entonnoir d'aspiration gastrique
- ⑧Marque de profondeur ⑨Stylet ⑩Orifice pour le lubrifiant
- ⑪Connecteur ⑫Capuchon pour embout Luer
- ⑬Bouchon de l'extrémité ⑭Tube ⑮Point de bifurcation
- ⑯Entrée pour le lubrifiant ⑰Fil de fixation ⑱Patin de fixation

- Sans stylet



- ①Ballon gastrique ②Ballon œsophagien
- ③Orifice d'aspiration gastrique ④Valve du ballonnet gastrique
- ⑤Valve du ballonnet œsophagien ⑥Ballonnets pilotes
- ⑦Entonnoir d'aspiration gastrique ⑧Marque de profondeur
- ⑨Bouchon de l'extrémité ⑩Tube ⑪Point de bifurcation
- ⑫Fil de fixation

< Caractéristiques >

Désignation de la taille	Ø externe	Longueur effective	Nombre d'orifices d'aspiration gastrique	Marque de profondeur
14 Fr	4,8 mm	950 mm	4 trous	Tous les 5 cm de la pointe du ballon œsophagien jusqu'à 25 à 50 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm et 50cm)
15 Fr	4,8 mm			
16 Fr	5,2 mm			
18 Fr	6,0 mm			
21 Fr	7,0 mm			

Ballonnet gastrique		Ballonnet œsophagien		
Longueur	Volume spécifié (Air)	Longueur	Pression interne à un diamètre extérieur de 32 mm (Pression maximale)	Pression recommandée
60 mm	300 ml	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (Environ 30 mmHg)

< Composants >

Caoutchouc de silicone, polyester, polyacétal (avec stylet), polypropylène (avec stylet), polychlorure de vinyle

< Principe >

Ce produit est inséré par voie nasale dans l'œsophage et l'estomac, et les ballons sont gonflés pour la fixation et le placement. Simultanément, une hémostase par compression des varices œsophagiennes est réalisée. Le contenu gastrique peut être aspiré à partir la sonde d'aspiration gastrique.

[UTILISATION PRÉVUE]

Utilisé pour l'hémostase par le biais d'une insertion dans l'œsophage ou l'estomac.

[EFFICACITÉ OU EFFET]

- Hémostase des varices œsophagiennes par compression.
- Aspiration du contenu de l'estomac via l'entonnoir d'aspiration gastrique.

[PERFORMANCES]

- Obtenir le niveau d'assurance de stérilité (NAS) 10⁻⁶.
- Résidus stériles : Conformes à la norme ISO10993-7.
- Ne pas contenir de matériaux d'origine biologique et être compatible avec la sécurité biologique.
- Doit pouvoir résister à une utilisation continue pendant 48 heures.
- La stabilité et la durabilité doivent être maintenues pendant 5 ans.
- En connectant une seringue et en injectant 1.0 à 1.3 fois plus que le volume du ballonnet, le ballonnet se dilate en une forme approximativement circulaire. Et, après retrait de la seringue, et observation après injection, on peut constater qu'aucune fuite ne provient d'où que ce soit.

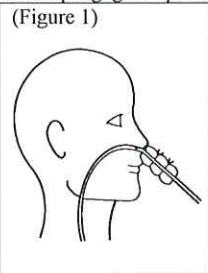
[MODE OPÉRATOIRE OU UTILISATION]

Vous trouverez ci-dessous une procédure générale.

- [1] Infuser de l'air avec une seringue via les valves dans le ballonnet gastrique et le ballonnet œsophagien, et confirmer qu'il n'y a pas de fuite d'air. Après avoir confirmé qu'il n'y a pas de fuites d'air, évacuer complètement l'air.
- [2] Connecter fermement le stylet et l'orifice pour le lubrifiant. Confirmer que la pointe du stylet est à l'intérieur du tube. (Avec stylet)
- [3] Injecter environ 10 ml d'huile d'olive depuis l'entrée pour le lubrifiant. (Avec stylet)
- [4] Plier le ballonnet gastrique et le ballonnet œsophagien, puis appliquer un lubrifiant et un anesthésique de surface sur les ballonnets et l'extrémité du tube.
- [5] Après avoir anesthésié la cavité nasale et le pharynx, introduire la sonde par voie nasale dans l'œsophage et l'estomac.
- [6] Après avoir inséré le tube dans l'estomac, retirer le stylet et retirer l'orifice pour le lubrifiant. (Avec stylet)
- [7] Remplir doucement le ballonnet gastrique avec le volume d'air

prescrit. Tirer ensuite la sonde vers l'arrière jusqu'à ce que le ballonnet comprime légèrement la jonction œsophagogastrique.

- [8] Tirer le tube avec une force de 2,9 à 4,9 N (300 à 500 gf). Ensuite, fixer avec du ruban adhésif, etc. Utiliser une éponge ou de la gaze pour éviter de glisser. (Figure 1)



- [9] Injecter de l'air par la valve du ballon œsophagien jusqu'à ce que la pression atteigne la pression recommandée. La pression recommandée est mesurée avec un manomètre connecté entre la valve et la seringue via un robinet à trois voies.
- [10] Aspirer le contenu gastrique à partir de la sonde d'aspiration gastrique. À ce moment, laver le tube et l'estomac à l'eau froide pour éviter l'obstruction de la lumière.
- [11] Après avoir suffisamment lavé et aspiré l'estomac, connecter la sonde d'aspiration gastrique au dispositif d'aspiration et aspirer pendant 12 heures.
- [12] Après 12 heures d'aspiration, dégonfler le ballonnet gastrique et le ballonnet œsophagien lentement et avec précaution pour confirmer que le saignement est arrêté. Si l'air est retiré rapidement, le caillot sanguin peut également se détacher et provoquer un nouveau saignement. S'il s'avère que le saignement n'a pas cessé, envoyer à nouveau de l'air dans les ballonnets et vérifier toutes les 4 à 6 heures si le saignement s'est arrêté ou non.
- [13] Si l'arrêt du saignement est confirmé, relâcher lentement l'air du ballonnet œsophagien, puis réduire la force de traction sur le tube. Après 3 heures, arrêter la traction et libérer lentement l'air du ballonnet gastrique.
- [14] Si un saignement n'est pas observé 1 heure plus tard, retirer la sonde doucement et lentement.

< Appareils médicaux à utiliser en association >

- [1] Lors de l'utilisation de ce produit, l'utiliser en association avec les appareils suivants.

Nom	Spécifications
Seringue	- Type coulissant - Volume : 20 à 50 ml
Seringue	Type pointe de cathéter
Eau distillée stérile	-
Dispositif d'aspiration	Tube de raccordement du dispositif d'aspiration: Forme de pointe de cathéter ou forme de pousse de bambou
Manomètre	Forme de l'extrémité : forme de type coulissant

- [2] Médicaments pouvant être utilisés en association avec ce produit

Nom du produit	Dénomination commune
Huile d'olive	Huile d'olive
Gelée de xylocaïne	Lidocaïne

Ne pas utiliser en association d'autres médicaments que ceux mentionnés ci-dessus

< Précautions d'utilisation >

- [1] Veuillez faire attention à ce qui suit lors du gonflage et du dégonflage des ballons.
- N'utiliser que de l'air pour gonfler les ballons gastriques et œsophagiens.
[Lorsque du sérum physiologique, un produit de contraste, etc., sont utilisés, les composants peuvent coaguler et l'eau risque de ne pas pouvoir être éliminée.]
 - Utiliser une seringue jetable de type slip commun pour le gonflage du ballonnet.
[Une seringue luer-lock peut ne pas être suffisamment insérée dans la valve. Une seringue dont le cône n'est pas adapté peut endommager la valve.]
 - Lors du gonflage ou du dégonflage des ballons, s'assurer d'insérer fermement la pointe de la seringue dans la valve et effectuer l'opération.
[Si la pointe de la seringue n'est pas insérée fermement dans la valve, la valve intérieure peut ne pas fonctionner et les ballons peuvent ne pas fonctionner.]
 - Gonfler les ballons lentement et avec grand soin.
[En raison de la pression provoquée en cas d'injection soudaine, la valve peut se disloquer dans de rares cas ou elle peut se détacher.]
 - Ne pas injecter plus que le volume d'air spécifié dans le ballon gastrique.
[Une injection excessive surchargera les ballons et



provoquera leur éclatement.]

- [6] Lors du retrait de la seringue, s'assure d'appuyer sur la valve et de faire tourner la seringue pour la retirer.
[Dans de rares cas, la valve peut se disloquer ou se détacher.]
- [2] Vérifier avant utilisation si ce produit correspond au dispositif d'aspiration à utiliser.
- [3] S'assurer de consulter la notice d'emballage, etc. du dispositif d'aspiration avant de l'utiliser.
- [4] Lors de la connexion d'un tube, etc. à l'extrémité de la sonde, en sélectionner un qui s'adapte parfaitement. Après le début de l'utilisation, vérifier que la connexion ne fuit pas ou ne se desserre pas, le cas échéant, et l'utiliser quand il est fermement connecté.
- [5] Avant d'utiliser le produit, vérifier que le ballonnet se gonfle et se dégonfle correctement.
- [6] Lors de la fixation du stylet, veiller à ce que la pointe du stylet ne dépasse pas de l'orifice d'aspiration gastrique.
(Avec stylet)
- [7] S'il est difficile de retirer le stylet, faire pivoter le stylet ou réinjecter de l'huile d'olive.
[Le tube peut se fissurer.]
(Avec stylet)
- [8] Lors de l'insertion, vérifier que le ballon a été fermement inséré dans l'estomac et l'œsophage. (Confirmer par radioscopie ou échographie.) Ensuite, gonfler le ballon gastrique avec le volume d'air spécifié et le tirer.
- [9] Lors de l'insertion, confirmer que les ballonnets entrent bien dans l'estomac et l'œsophage. De plus, serrer légèrement le ballon pilote pour éviter un gonflage excessif.
- [10] Lors de la connexion d'un tube, etc. à l'extrémité de la sonde, en sélectionner un qui s'adapte parfaitement. Pendant l'utilisation, vérifier que la connexion ne fuit pas ou ne se desserre pas, le cas échéant, et l'utiliser quand il est fermement connecté.
- [11] Lors de la connexion du connecteur à la sonde, insérer le connecteur tout droit le long de la lumière de la sonde. Ne pas appliquer de charge sur la sonde, par exemple en la pliant, en la tordant ou en la pinçant dans cet état.
[La pointe du connecteur peut endommager la lumière de la sonde, entraînant une fissure ou une rupture de la sonde.]
- [12] Utiliser du ruban adhésif pour fixer le dispositif. Ne jamais utiliser de colle à cet effet.

[PRÉCAUTIONS D'EMPLOI]

< Précautions de base importantes >

- [1] Lors de la mise en place du cathéter, contrôler de manière appropriée l'état de la mise en place du cathéter.
[La lumière du tube peut être obstruée par des matériaux d'aspiration tels que des caillots sanguins.]
[Les ballons peuvent éclater à cause du contenu œsophagien ou gastrique ou les ballons peuvent se dégonfler à cause d'une fuite naturelle.]
- [2] Le produit doit être utilisé à demeure dans un environnement contrôlé.
- [3] Ne pas laisser la sonde dans le corps pendant 48 heures ou plus pour éviter l'apparition d'érosions dans l'œsophage et à la jonction œsophagogastrique. Qui plus est, pour prévenir les lésions des muqueuses, l'air contenu dans le ballonnet œsophagien doit être retiré toutes les 6 heures pendant 5 minutes.
- [4] Avant d'utiliser le produit, vérifier chaque partie pour détecter les anomalies.
- [5] Ne pas insérer le produit avec force. S'il est difficile d'insérer le produit, cesser de l'utiliser et prendre les mesures appropriées.
[Cela pourrait endommager les tissus.]
- [6] Ne pas insérer et ne pas retirer de force et utiliser en prenant de grandes précautions.
[Le non-respect de cette règle peut entraîner des dommages au produit.]
- [7] Si une anomalie est observée, cesser immédiatement d'utiliser ce produit et prendre des mesures appropriées.
- [8] Lors de l'utilisation du produit, le manipuler avec précaution sans le tirer en forçant et sans le casser.
- [9] Ne pas apporter de modifications au produit.
[L'ajout d'un trou latéral, etc., peut couper le tube.]
- [10] Ne pas saisir fortement ce produit avec des pinces, etc.
[Le tube peut être coupé, la lumière peut être obstruée et les ballons peuvent être endommagés.]
- [11] Des métaux sont utilisés à l'intérieur de la valve de ce produit. Par conséquent, lorsqu'une IRM (imagerie par résonance magnétique) est effectuée, noter que des artefacts ou un échauffement local à haute fréquence peuvent apparaître dans l'image.
- [12] Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si des anomalies, telles qu'une rupture sont observées.

- [13] L'utiliser immédiatement après ouverture et l'éliminer de manière sécurisée et appropriée pour chaque pays après utilisation.
- [14] Pour l'injection d'une solution médicamenteuse à travers le dispositif, choisir une solution médicamenteuse appropriée sous la responsabilité du médecin.
- [15] Durant sa mise en place, garder le dispositif sous plein contrôle pour éviter qu'il ne soit utilisé par une personne non formée.
- [16]  imprimé sur l'étiquette signifie que le produit ne contient pas d'acide phtalique dans la partie en contact avec les fluides corporels/la solution médicamenteuse.
- [17]  imprimé sur l'étiquette signifie que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- [18] Il est souhaitable que tous les accidents graves survenant en relation avec le dispositif soient signalés au fabricant et aux instances de régulation des États membres où résident l'utilisateur et/ou le patient.

< Défauts >

- [1] Le ballon a éclaté.
[Eclatements causés par les éléments suivants.]
 - Dommages causés par une pince Brucelle, une pince, des ciseaux, un scalpel ou d'autres instruments.
 - Volume d'injection excessif (injection supérieure au volume spécifié).
 - Injection d'une mauvaise substance pour le gonflage du ballon (substance susceptible de provoquer la coagulation de composants tels que le sérum physiologique et le produit de contraste).
 - Charge soudaine sur le produit en raison d'un retrait automatique (accidentel), etc.
 - Autres causes complexes dues à des facteurs tels que les événements ci-dessus.
- [2] Occlusion de la sonde.
[La lumière du tube peut être obstruée par des matériaux d'aspiration tels que des caillots sanguins.]
- [3] Amputation de la sonde.
[Coupure due aux causes suivantes.]
 - Dommages causés par la manipulation lors de l'insertion (dommages causés par une pince Brucelle, une pince, des ciseaux, un scalpel ou d'autres instruments).
 - Charge soudaine sur le produit en raison d'un retrait automatique (accidentel), etc.
 - Charge excessive sur le produit lors du décollement soudain du ruban adhésif, etc.
 - Autres causes complexes dues à des facteurs tels que les événements ci-dessus.
- [4] Rupture/fuite de la valve.
[Une rupture/fuite de la vanne peut se produire en raison d'un échauffement local à haute fréquence.]

< Effets indésirables >

L'utilisation de ce produit suppose en général les effets indésirables et contre-indications suivants.

- Aspiration
- Obstruction des voies respiratoires
- Érosion œsophagienne
- Rupture de l'œsophage
- Érosion à la jonction gastro-œsophagienne
- Douleur due à la compression thoracique
- Brûlures dues à un échauffement local à haute fréquence.

< Utilisation pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement et utilisation pédiatrique >

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de radiographies chez des patientes enceintes ou susceptibles de l'être.

[Les rayons X pourraient affecter les fœtus.]

[MODE DE STOCKAGE ET DURÉE D'UTILISATION]

< Mode de stockage >

Conserver le produit propre, en évitant la lumière directe du soleil, les températures et l'humidité élevées, ainsi que les rayons ultraviolets tels que les lampes germicides, tout en faisant attention à l'humidité.

< Durée d'utilisation >

Ne pas laisser le produit en place plus de 48 heures.

[Sur la base d'une autocertification (les données de notre entreprise).]

< Date d'expiration >

Lorsque le mode de stockage approprié a été respecté, consulter la date d'expiration sur l'emballage individuel.

[Sur la base d'une autocertification (les données de notre entreprise).]