

Niet hergebruiken

[CONTRA-INDICATIES/VERBODEN]

- [1] Niet hergebruiken (alleen gebruiken voor één enkele patiënt).
[Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en de kwaliteit en prestaties na gebruik kunnen niet worden gegarandeerd. Bovendien kan hergebruik het risico van besmetting (infectie) van de patiënt met zich meebrengen. Besmetting van dit product kan resulteren in letsel, ziekte, of overlijden van de patiënt.]
- [2] Bewerken en opnieuw steriliseren zijn verboden.
[Bewerken van dit product kan leiden tot defecten aan het product. Bovendien kan dit resulteren in letsel, ziekte, of overlijden van de patiënt.]

< Beoogde patiënten >

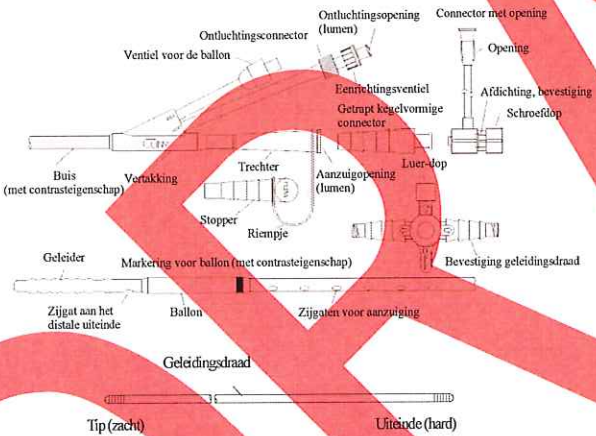
Gebruik dit product niet voor patiënten met slokdarmsenose, pylorusstenose, afknellings-ileus, ileus vanwege verminderde bloedstroom in verband met mesenteriale trombose, paralytische ileus, volvulus, ingesloten hernia, of intussusceptie.
[Omdat de ileus-buis niet geïndiceerd is of er een noodoperatie vereist is vanwege verminderde bloedcirculatie.]

[Vom, structuur en principe]

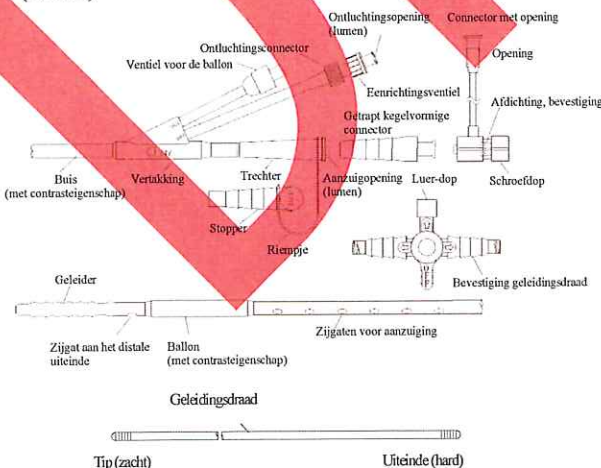
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- Er wordt polyvinylchloride (weekmaker: bis-(2-ethylhexyl)-ftalaat) gebruikt in dit product (connector met een opening, riempje).
- Er worden metalen gebruikt in dit product (geleider, Geleidingsdraad).

< Vom >

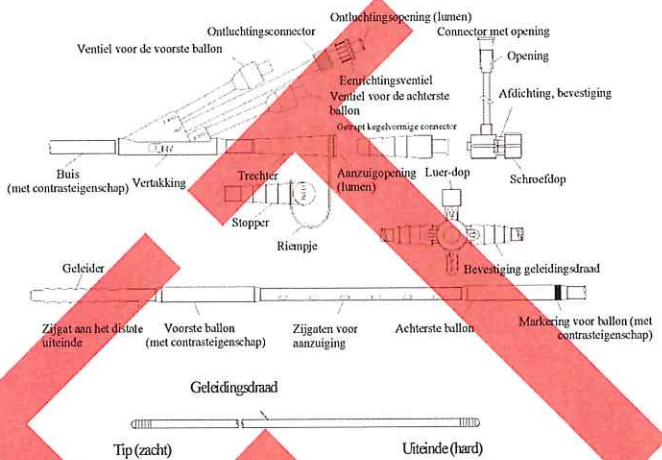
- Ileus-buis (type met enkele ballon)
(12•14•20Fr)



- Ileus-buis (type met enkele ballon)
(16•18Fr)



- Ileus-buis (type met dubbele ballon)



* Bamboescheut connector, Connector met opening, Stopper, Riempje, Geleidingsdraad bevestigingsapparaat, Geleidingsdraad mogelijk niet inbegrepen.

***Beschrijving van de accessoires**

- Eenrichtingsventiel
Voorkom lekkage van inhoud van onder meer het darmkanaal uit de ontluchtingsopening. Dit is bevestigd aan de ontluchtingsopening en kan worden losgemaakt.
- Stopper
Dit wordt gebruikt als een stopper voor de aanzuigopening om te voorkomen dat er inhoud van onder meer het darmkanaal uit de opening kan komen. De stopper is met een riempje verbonden met de trechter.
- Connector met een opening. Getrapt kegelvormige connector
Gebruikt om olijfolie of MCT-olie in het lumen van de buis te injecteren met de geleidingsdraad ingebracht, om ervoor te zorgen dat de geleidingsdraad gesmeerd blijft. Wanneer u de olijfolie of MCT-olie injecteert, moet u de schroefdoop gebruiken.
- Geleidingsdraad
Gebruikt als geleidingsdraad bij een open-tip type, en als stilet bij een gesloten-tip type.
- Bevestiging geleidingsdraad
Wanneer u de geleidingsdraad bevestigd aan de buis, wordt de bevestiging van de geleidingsdraad verbeterd door de draad door het lumen van de bevestiging te halen en te klemmen met de hendel.

- Ileus-buis (enkele ballon, open-tip type)

Maat	Totale lengte van katheter	Balloncapaciteit	Toepasselijke geleidingsdraad*2	Plaatsingsmethode*1
16Fr	2400 mm	30 mL	C	b
			E	b of c
18Fr	2400 mm	30 mL	C	b
			E	b of c

- Ileus-buis (enkele ballon, gesloten-tip type)

Maat	Totale lengte van katheter	Balloncapaciteit	Toepasselijke geleidingsdraad*2	Plaatsingsmethode*1
12Fr	1800 mm	15 mL	A	a
14Fr	2400 mm	30 mL	B	a
			C	a
16Fr	2400 mm	30 mL	D	a
			C	a
18Fr	2400 mm	30 mL	C	a
20Fr	2400 mm	30 mL	C	a

- Ileus-buis (dubbele ballon, open-tip type)

Maat	Totale lengte van katheter	Balloncapaciteit	Toepasselijke geleidingsdraad*2	Plaatsingsmethode*1
16Fr	3000 mm	60 mL	D	b
			E	b of c
18Fr	3000 mm	60 mL	D	b
			E	b of c

- Ileus-buis (dubbele ballon, gesloten-tip type)

Maat	Totale lengte van katheter	Balloncapaciteit	Toepasselijke geleidingsdraad*2	Plaatsingsmethode*1
16Fr	3000 mm	60 mL	D	a
18Fr	3000 mm	60 mL	D	a

*1 Raadpleeg het hoofdstuk [Gebruik] voor meer informatie over de plaatsingsmethode.

*2 Voor de geleidingsdraad standaard, zie onderstaande tabel.

- Dieptemarkering

Maat	Markeringspositie
L-3000	Elke 10 cm vanaf de tip tot 50 - 260 cm
L-2400	50, 60, ..., 140, 150 en 200 cm van de tip
L-1800	Elke 10 cm vanaf de tip tot 50 - 150 cm

- Geleidingsdraad

	Toepasselijke geleidingsdraad	Buitendiameter	Totale lengte	Specificatie
A	G/W.043"2300T	1,09 mm (0.043")	2300 mm	Vast recht (Zachte tip) Teflon-gecoat
B	G/W.043"3000T		3000 mm	
C	G/W.052"3000T	1,32 mm (0.052")	3000 mm	
D	G/W.052"3500T		3500 mm	
E	G/W.052"4500T		4500 mm	

< Gebruikte materialen >

- Ileus-buis: siliconenrubber, roestvrij staal, polyester of polycarbonaat, polypropyleen
- Getrapt kegelvormige connector: acrylhars
- Connector met opening: polyvinylchloride, siliconenrubber, polyacetaal, en legering van nylon-ABS
- Geleidingsdraad: roestvrij staal, polytetrafluorethyleen
- Bevestiging geleidingsdraad: polycarbonaat, polyacetaal, polypropyleen

< Principe >

Dit product wordt via de neus ingebracht in de maag en het darmkanaal en de ballon wordt opgeblazen bij de plaatsing. Decompressie en aanzuigen van de inhoud van het darmkanaal (vloeistof/gas) en injectie van een contrastmiddel worden uitgevoerd.

[Beoogd gebruik]

Dit product wordt gebruikt als een lange buis voor ileus die wordt ingebracht via de neus.

[EFFECTIVITEIT OF EFFECT]

- Dit product kan via de neus worden ingebracht in de maag en het darmkanaal, vervolgens worden gefixeerd en geplaatst.
- Decompressie en aanzuigen van de inhoud van het darmkanaal (vloeistof/gas) en injectie van een contrastmiddel kunnen worden uitgevoerd.

[PRESTATIES]

- Zorg voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) 10⁻⁶.
- Sterilisatieresiduen: moeten voldoen aan ISO10993-7.
- Mag geen materialen van biologische oorsprong bevatten en moet voldoen aan biologische veiligheidsnormen.
- Kan 29 dagen continu te worden gebruikt.
- Behoud van stabiliteit en duurzaamheid voor een periode van 5 jaar.
- Treksterkte
Wanneer beide uiteinden van de ileus-buis in de lengte uitgerekt worden met een belasting van 20N, zullen deze niet breken.
Wanneer beide uiteinden van de geleidingsdraad in de lengte uitgerekt worden met een belasting van 2,45N, zullen deze niet breken.

[Gebruik]

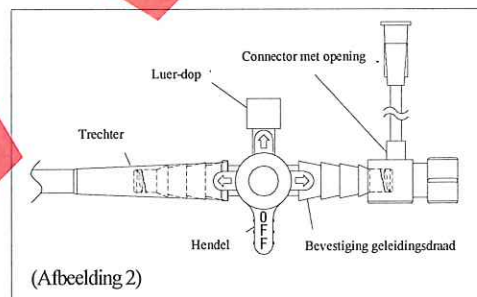
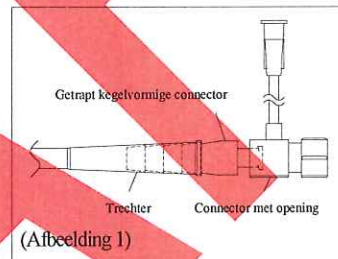
Hier volgen de algemene instructies voor gebruik.

< Voor te bereiden items >

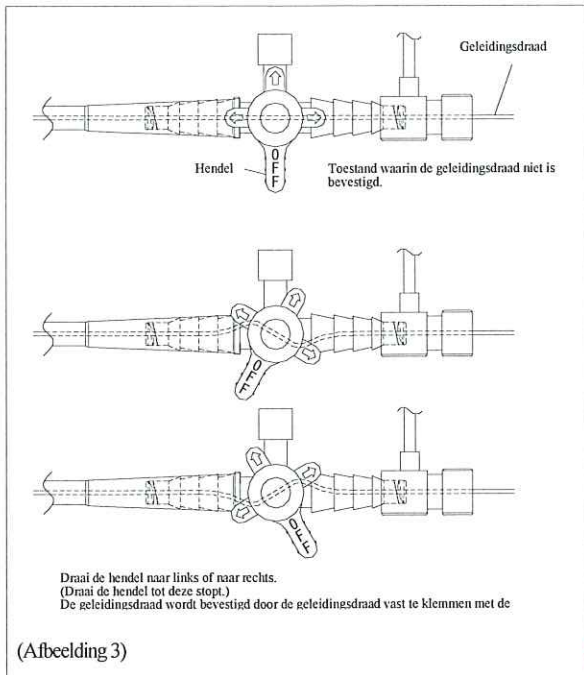
- Glijmiddel of oppervlakteverdooving
Gebruikt voor de verdooving van het nasofaryngeale oppervlak. Een soepele intubatie en verdooving van de oppervlakte van de nasofaryngeale holte kan pijn voor de patiënt bij het inbrengen verminderen.
- Olijfolie of MCT-olie
Gebruikt om de geleidingsdraad soepel te kunnen manipuleren.
- Spuit (25 - 50 mL)
Gebruikt voor het opvullen van de ballon, injectie via de connector met een opening, en injectie van contrastmiddel.
- Steriel gedestilleerd water
Gebruikt om de ballon geleidelijk op te vullen.
- Contrastmiddel
Gebruikt om afbeeldingen te maken van de dunne darm onmiddellijk na het inbrengen. In geval van een proximale occlusie, kan de locatie van de occlusie worden bevestigd met behulp van deze contrastbeelden. Een wateroplosbaar gastro-intestinaal contrastmiddel is hiervoor geschikt.

< Plaatsingsmethode a (bij gebruik van een type met gesloten tip) >

- [1] Voor de buis wordt ingebracht, moet de inhoud van het maag-darmkanaal (lucht, gastrische sappen e.d.) voldoende belucht worden. Door de maag voldoende leeg te zuigen met bijvoorbeeld een maagbuis kan dit voorkomen dat de ballon terugkeert naar de maag uit de twaalfvingerige darm vanwege braakneigingen.
- [2] Vul de buis volledig met olijfolie of MCT-olie van de aanzuigopening tot het gat aan de kant van de tip en bevestig de connector met opening aan de aanzuigopening.
De connector met opening kan op de volgende manier worden bevestigd.
 - Bevestig de getrapt kegelvormige connector aan de aanzuigopening, en bevestig dan de connector met een opening. (Afbeelding 1)
 - Bevestig de bevestiging van de geleidingsdraad aan de aanzuigopening en dan de connector met een opening. (Afbeelding 2)

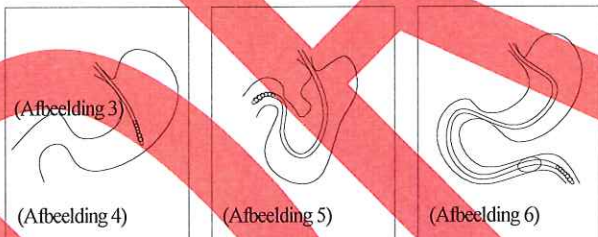


- [3] Breng een geschikte hoeveelheid glijmiddel of oppervlakteverdooving aan op de tip van de buis.
- [4] Nadat u de buis langzaam via de neus hebt ingebracht in de maag, moet u de geleidingsdraad inbrengen via de schroefdoop van de connector met een opening naar de tip van het aanzuiglumen.
- [5] Draai tijdens de procedure de schroefdoop op de connector met een opening en injecteer indien nodig niet minder dan 20 mL olijfolie of MCT-olie via de opening.
- [6] Breng buis in terwijl u de geleidingsdraad bevestigt indien nodig. Om de geleidingsdraad te bevestigen, moet u de hendel van de bevestiging van de geleidingsdraad draaien om de draad in de hendel van de bevestiging vast te klemmen. (Afbeelding 3)



(Afbeelding 3)

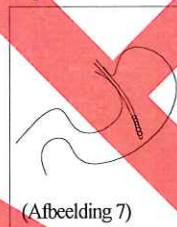
- [7] Bij fluoroscopische begeleiding, in de positie half-rechtop en links schuin voor, moet u de tip van de buis naar het maagantrium dirigeren. (Afbeelding 4)
- [8] Met de tip van de buis gekeerd naar de pylorus in de rechter laterale positie, druk de geleidingsdraad in plaats van het stilet om de buis verder te bewegen en controleer of de tip van de buis door de pylorus gaat. (Afbeelding 5)
- [9] Wanneer de tip van de buis door de pylorus gaat, moet u de geleidingsdraad ongeveer 5 cm uit de buis trekken en dan de procedure voor het intuberen (inbrengen) van de buis met ongeveer 5 cm herhalen en de buis zo ver mogelijk naar voren duwen.
- [10] Nadat u de plaatsingspositie hebt bepaald, moet u 10 - 15 mL (15 mL of minder voor 12Fr, en 30 mL of minder voor 14, 16, 18, en 20Fr) steriel gedestilleerd water injecteren in de ballon. (Afbeelding 6)
- [11] Verwijder de geleidingsdraad.
- [12] Nadat u de geleidingsdraad hebt verwijderd, moet u de buis in de maag voeren en los houden. Zorg ervoor dat het zijgat van de buis zich volledig in het darmkanaal bevindt.
- [13] Terwijl de ballon naar de locatie van de occlusie wordt getransporteerd door de peristaltische beweging, moet u zuiging en decompressie uitvoeren.
- [14] Wanneer de ballon de beoogde positie bereikt, moet u het contrastmiddel injecteren via de aanzuigopening.



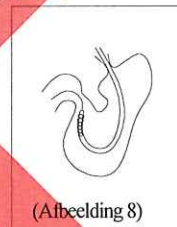
< Plaatsingsmethode b (bij gebruik van een type met open tip zonder endoscoop) >

- [1] Voor de buis wordt ingebracht, moet de inhoud van het maag-darmkanaal (lucht, gastrische sappen e.d.) voldoende belucht worden. Door de maag voldoende leeg te zuigen met bijvoorbeeld een maagbuis kan dit voorkomen dat de ballon terugkeert naar de maag uit de twaalfvingerige darm vanwege braakneigingen.
- [2] Vul de buis volledig met olijfolie of MCT-olie van de aanzuigopening tot het gat aan de kant van de tip en bevestig de connector met opening aan de aanzuigopening.
De connector met opening kan op de volgende manier worden bevestigd.
 - Bevestig de getrapte kegelvormige connector aan de aanzuigopening, en bevestig dan de connector met een opening. (Afbeelding 1)
 - Bevestig de bevestiging van de geleidingsdraad aan de aanzuigopening en dan de connector met een opening. (Afbeelding 2)
- [3] Breng een geschikte hoeveelheid glijmiddel of oppervlakteverdroving aan op de tip van de buis.
- [4] Nadat u de buis langzaam via de neus hebt ingebracht in de maag, moet u de geleidingsdraad inbrengen via de schroefkop van de connector met een opening naar de tip van het aanzuiglumen.

- [5] Draai tijdens de procedure de schroefkop op de connector met een opening en injecteer indien nodig niet minder dan 20 mL olijfolie of MCT-olie via de opening.
- [6] Breng buis in terwijl u de geleidingsdraad bevestigt indien nodig. Om de geleidingsdraad te bevestigen, moet u de hendel van de bevestiging van de geleidingsdraad draaien om de draad in de hendel van de bevestiging vast te klemmen. (Afbeelding 3)
- [7] Bij fluoroscopische begeleiding, in de positie half-rechtop en links schuin voor, moet u de tip van de buis naar het maagantrium dirigeren. (Afbeelding 7)
- [8] Met de tip van de buis gekeerd naar de pylorus in de rechter laterale positie, beweeg de geleidingsdraad vanaf de geleider in deze toestand en controleer of de geleidingsdraad door de pylorus gaat. (Afbeelding 8) Als de geleidingsdraad op dit moment niet door de pylorus gaat, moet u oraal een endoscoop inbrengen en de geleidingsdraad naar de pylorus brengen met behulp van bijvoorbeeld een tang.
- [9] Wanneer de tip van de buis door de pylorus gaat, moet u de geleidingsdraad ongeveer 5 cm uit de buis trekken en dan de procedure voor het intuberen (inbrengen) van de buis met ongeveer 5 cm herhalen en de buis zo ver mogelijk naar voren duwen.
- [10] Nadat u de plaatsingspositie hebt bepaald, moet u 10 - 15 mL (30 mL of minder) steriel gedestilleerd water injecteren in de ballon. (Afbeelding 9)
- [11] Verwijder de geleidingsdraad.
- [12] Nadat u de geleidingsdraad hebt verwijderd, moet u de buis in de maag voeren en los houden. Zorg ervoor dat het zijgat van de buis zich volledig in het darmkanaal bevindt.
- [13] Terwijl de ballon naar de locatie van de occlusie wordt getransporteerd door de peristaltische beweging, moet u zuiging en decompressie uitvoeren.
- [14] Wanneer de ballon de beoogde positie bereikt, moet u het contrastmiddel injecteren via de aanzuigopening.



(Afbeelding 7)



(Afbeelding 8)



(Afbeelding 9)

< Plaatsingsmethode c (bij gebruik van een type met open tip en een endoscoop) >

- [1] Voor de buis wordt ingebracht, moet de inhoud van het maag-darmkanaal (lucht, gastrische sappen e.d.) voldoende belucht worden. Door de maag voldoende leeg te zuigen met bijvoorbeeld een maagbuis kan dit voorkomen dat de ballon terugkeert naar de maag uit de twaalfvingerige darm vanwege braakneigingen.
- [2] Breng oraal een endoscoop in tot het neergaande deel van de twaalfvingerige darm.
- [3] Breng via de tangopening een geleidingsdraad in en plaats deze in het neergaande deel van de twaalfvingerige darm onder fluoroscopische begeleiding.
- [4] Verwijder de endoscoop langzaam terwijl u erop let dat u niet tegelijkertijd de geleidingsdraad eruit trekt.
- [5] Breng een geschikte buis in (die een geleidingsdraad kan inbrengen in het lumen) via de neusholte en trek deze uit naar de mondholte.
- [6] Breng het achtereinde van de geleidingsdraad in het lumen van de buis die is uitgetrokken naar de mond en bindt deze af. Nadat u de geleidingsdraad in de neusholte hebt getrokken, kunt u de buis verwijderen.
- [7] Vul de buis volledig met olijfolie of MCT-olie van de aanzuigopening tot het gat aan de kant van de tip en bevestig de connector met opening aan de aanzuigopening.
De connector met opening kan op de volgende manier worden bevestigd.
 - Bevestig de getrapte kegelvormige connector aan de aanzuigopening, en bevestig dan de connector met een opening. (Afbeelding 1)
 - Bevestig de bevestiging van de geleidingsdraad aan de aanzuigopening en dan de connector met een opening. (Afbeelding 2)
- [8] Breng een geschikte hoeveelheid glijmiddel of oppervlakteverdroving aan op de tip van de buis.
- [9] Breng de buis langzaam in via de neus langs de geleidingsdraad tot deze het neergaande deel van de twaalfvingerige darm bereikt.
- [10] Draai tijdens de procedure de schroefkop op de connector met een opening en injecteer indien nodig niet minder dan 20 mL olijfolie of MCT-olie via de opening.
- [11] Breng buis in terwijl u de geleidingsdraad bevestigt indien nodig. Om de geleidingsdraad te bevestigen, moet u de hendel van de bevestiging van de geleidingsdraad draaien om de draad in de hendel van de bevestiging vast te klemmen. (Afbeelding 3)
- [12] Injecteer 10 - 15 mL (30 mL of minder) steriel gedestilleerd water in de ballon.
- [13] Verwijder de geleidingsdraad.

- [14] Nadat u de geleidingsdraad hebt verwijderd, moet u de buis in de maag voeren en los houden. Zorg ervoor dat het zijgat van de buis zich volledig in het darmkanaal bevindt.
- [15] Terwijl de ballon naar de locatie van de occlusie wordt getransporteerd door de peristaltische beweging, moet u zuiging en decompressie uitvoeren.
- [16] Wanneer de ballon de beoogde positie bereikt, moet u het contrastmiddel injecteren via de aanzuigopening.

< Beheersmethode tijdens het plaatsen van de buis >

- [1] Terwijl de ballon naar de locatie van de occlusie wordt getransporteerd door de peristaltische beweging moet u met de hand of met een aspirator zuiging met tussenpozen of continue zuiging uitvoeren om indien nodig de doorgankelijkheid van het lumen van de buis te controleren.
- [2] Controleer de positie van de buis op een geschikte manier met behulp van bijvoorbeeld röntgenstraling.
- [3] Wanneer de buis de locatie van de occlusie bereikt, moet u contrastbeelden gebruiken.

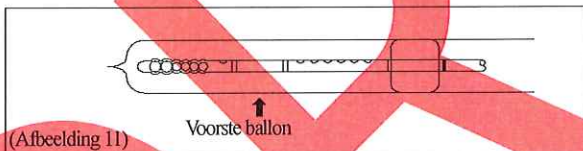
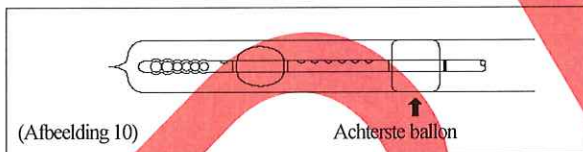
< Verwijderen van de buis >

- [1] Verwijder het steriele gedestilleerde water uit de ballon met een spuit en zorg ervoor dat de ballon helemaal leeg is.
- [2] Verwijder de buis voorzichtig.

< Gebruik van de achterste ballon (bij gebruik van het type met dubbele ballon) >

Door een achterste ballon te gebruiken, wordt het mogelijk om selectief beelden te maken van een deel van het darmkanaal.

- [1] Gebruik deze methode wanneer de buis niet verder gaat.
- [2] Vul de achterste ballon met 30 - 40 mL (minder dan of gelijk aan het maximaal volume) lucht en zet de buis vast in het darmkanaal voor u de voorste ballon leegmaakt. Dit voorkomt terugstroming van het contrastmiddel en terugkeer van de buis. (Afbeelding 10)
- [3] Verwijder het steriele gedestilleerde water uit de voorste ballon om deze leeg te maken. (Afbeelding 11)
- [4] Injecteer een contrastmiddel via de aanzuigopening. Voorkom dat het contrastmiddel in de ontluchtingsopening kan vloeien door bijvoorbeeld een dop op de opening te bevestigen.
- [5] Injecteer lucht via de ontluchtingsopening om beelden te maken met dubbel contrast.



< Gebruik van een contrastballon (bij gebruik van een type met contrastballon) >

De contrastballon is gemaakt van siliconenrubber dat een contrastmiddel bevat. Tijdens het vullen en leegmaken van de ballon, of tijdens de voortgang van de buis, kan de toestand van de vulling van de ballon worden gecontroleerd met röntgenstraling, wat de procedures veiliger maakt. (Er is geen markering voor de ballon op de contrastballon.)



Röntgenfoto van de contrastballon

< Aanvullende apparatuur >

- [1] Gebruik dit product in combinatie met de volgende medische apparatuur.

Naam	Specificatie
Spuit Toepasselijke plaatsen: Ventiel voor de ballon Connector met opening	Sliptype
Spuit Toepasselijke plaatsen: Aanzuigopening	Kathetertip-type - Volume: 25 tot 50 mL
MCT-olie	-
Steriel gedestilleerd water	-
Lage druk aanzuigapparaat	- Tipvorm Kathetertip of getrapd kegelvormig - Aanzuigdruk - 980 tot -2450 Pa (-10 tot -25 cm H ₂ O)
Afvoorzak	-
Lauw water	-

- [2] De volgende geneesmiddelen kunnen worden gebruikt in combinatie met dit product.

Handelsnaam	Generieke benaming
Gastrografin	Amidotrizoëzuur
Olijfolie	Olijfolie
Xylocaine gelei	Lidocaïne

Andere geneesmiddelen mogen niet in combinatie met het product worden gebruikt.

< Voorzorgsmaatregelen in het gebruik in relatie tot de gebruiksmethode >




- [1] Wanneer u de ballon vult/leegmaakt, moet u op de volgende punten letten.
- Gebruik een generieke, slip-type spuit voor eenmalig gebruik om de ballon te vullen of leeg te maken.
[Een spuit met een vergrendeling kan niet volledig worden ingebracht in het ventiel. Als het taps toelopende deel niet past, kan het ventiel beschadigd raken.]
 - Breng bij het vullen of leeg maken van de ballon de tip van de spuit stevig in het uiteinde van het ventiel en voer dan de vereiste handeling uit.
[Als de tip van de spuit niet voldoende in het ventiel wordt ingebracht, is het mogelijk dat de interne klep van het ventiel niet in werking treedt en dat de ballon niet kan worden gemanipuleerd.]
 - Zorg er bij het verwijderen van de spuit voor dat u het ventiel vasthoudt en de spuit draait.
[In zeldzame gevallen kan het ventiel van zijn plaats komen of zelfs loskomen.]
 - Gebruik steriel gedestilleerd water voor het vullen van een enkele ballon en de voorste ballon, en lucht voor de achterste ballon, en injecteer dit langzaam en voorzichtig.
[In zeldzame gevallen kan het ventiel van zijn plaats komen of zelfs loskomen vanwege de druk van een te snelle injectie.]
 - Injecteer niet meer dan het maximaal volume steriel gedestilleerd water in een enkele ballon en de voorste ballon, of meer dan het maximaal volume lucht in de achterste ballon.
[Te veel water of lucht injecteren kan druk uitoefenen op deze ballonnen en kan ze doen barsten. Bovendien kan het darmkanaal krachtig gecompriëerd worden en beschadigd raken door de te hoge druk in de ballon als er te veel water of lucht wordt geïnjecteerd.]
- [2] Wanneer u de geleidingsdraad inbrengt, moet u de positie van de tip controleren onder fluoroscopische begeleiding.
- [3] Wanneer u de geleidingsdraad inbrengt, moet u erop letten dat de tip van de geleidingsdraad niet uit een van de zijgaten van de buis steekt.
[Als de draad wordt ingebracht en de tip uit de buis steekt, kan de wand van het darmkanaal of de buikwand worden beschadigd of doorboord.]
- [4] Wanneer u de buis verder duwt door de geleidingsdraad als een stilet te gebruiken, moet u voorkomen dat de geleidingsdraad uit een van de zijgaten voor aanzuiging steekt door de buis zo te draaien dat de gaten voor aanzuiging aan de binnenkant van de bocht van de buis komen. (Om letsel aan het darmkanaal te voorkomen, zitten de zijgaten voor de aanzuiging uitsluitend aan één kant van de buis.)
[Als de geleidingsdraad uit een van de zijgaten steekt, kan het darmkanaal beschadigd raken.]
- [5] Draai de schroefkop van de connector met opening niet te vast aan.
[Het kan dan onmogelijk worden om olijfolie of MCT-olie te injecteren.]
- [6] Injecteer geen contrastmiddel of medicinale oplossing die in de connector met opening kan kristalliseren.
[Dit kan verstopping veroorzaken.]
- [7] Wanneer u een type met een open tip gebruikt en de geleidingsdraad uit de geleider steekt, moet u ervoor zorgen dat de geleidingsdraad de twaalfvingerige darm niet doorboort of beschadigt.

- [8] Wanneer onder fluoroscopische begeleiding wordt bevestigd dat de buis een lus vormt in de maag, moet u de buis terughalen tot de lus verdwenen is en dan opnieuw inbrengen zodat er zich geen lus vormt.
[Als de buis een lus vormt in de maag, wordt de kracht niet overgebracht naar de tip van de buis, waardoor het heel moeilijk wordt om de buis verder in te brengen door de pylorus.]
- [9] Wanneer de buis de pylorus passeert, moet u ervoor zorgen dat de geleidingsdraad kan worden verwijderd uit de buis.
[Let op dat als de buis te ver in de twaalfvingerige darm wordt ingebracht, het mogelijk is dat de geleidingsdraad niet meer verwijderd kan worden.]
- [10] Wanneer de geleidingsdraad is bevestigd aan de buis met de bevestiging voor de geleidingsdraad, mag u de draad niet verder naar binnen steken of uittrekken zolang deze is bevestigd aan de buis.
[De geleidingsdraad kan worden beschadigd.]
- [11] Verwijder de bevestiging voor de geleidingsdraad van de aanzuigopening tijdens het plaatsen van de buis.
- [12] Als de geleidingsdraad niet uit de buis kan worden verwijderd, moet u de tip van de buis terugtrekken tot rond de pylorus voor u de geleidingsdraad verwijderd.
[Als de geleidingsdraad met kracht wordt verwijderd, kan de buis kapot gaan.]
- [13] Voor u de geleidingsdraad verwijdert, moet u ervoor zorgen dat de buis zo recht mogelijk is.
[Als de buis los is binnen of buiten het lichaam, kan het moeilijk zijn om de geleidingsdraad te verwijderen.]
- [14] Wanneer er zuiging wordt uitgevoerd, zuiging met tussenpozen, of lage druk continue zuiging, moet u er goed op letten dat u geen slijmvlies uit het darmkanaal zuigt.
Zuiging met tussenpozen: moet met een aspirator of met de hand worden uitgevoerd.
Lage druk continue zuiging: de geschikte zuigdruk is -980 tot -2450 Pa (-10 tot -25 cm H₂O).
[Er kan intussusceptie optreden.]
- [15] Zet de buis niet vast bij de neus, omdat deze getransporteerd wordt door peristaltische bewegingen. Als het echter noodzakelijk wordt gevonden om de buis vast te zetten bij de neus omdat de patiënt de buis mogelijk zelf wil verwijderen, of vanwege antiperistaltische bewegingen door misselijkheid, moet u de buis los houden in de maag.
- [16] Injecteer geen contrastmiddel of medicinale oplossing die in de ontluichtingsopening kan kristalliseren.
[Dit kan verstopping veroorzaken en de efficiëntie van de decompressie/aanzuiging verminderen.]
- [17] Wanneer u een lage druk continu aspirator of een ander medisch hulpmiddel aansluit op de aanzuigopening, moet u er een selecteren die goed past.
Controleer de aansluiting tijdens het gebruik geregeld op lekkage of loszitten en zorg ervoor dat de aansluiting goed vast blijft zitten.
- [18] Wanneer u de bijvoorbeeld bevestiging voor de geleidingsdraad of de getrapte kegelvormige connector wilt bevestigen aan de aanzuigopening, moet u de bevestiging voor de geleidingsdraad of de getrapte kegelvormige connector recht inbrengen in het lumen van de aanzuigopening. Belast (bijvoorbeeld buigen, draaien, of knijpen) de trechter niet onder deze omstandigheden.
[De tip van de bevestiging voor de geleidingsdraad of getrapte kegelvormige connector kan de binnenkant van de trechter beschadigen, wat kan leiden tot een barst of scheur in de trechter.]
- [19] Wanneer u een endoscoop gebruikt, moet u de bijsluiters en andere instructies van elk gebruikt product raadplegen.

[VOORZORGSMAATREGELEN IN HET GEBRUIK]

< Belangrijke algemene voorzorgsmaatregelen >

- [1] Wees voorzichtig met in vet oplosbare medicijnen of medicinale oplossingen e.d. want deze kunnen elutie veroorzaken van bis-(2-ethylhexyl) ftalaat, de weekmaker in polyvinylchloride.
[Polyvinylchloride wordt gebruikt in de connector met opening en het riempje van dit product.]
- [2] Wees voorzichtig, want contact met vette bestanddelen zoals castorolie, oppervlakte-actieve stoffen, of alcohol kan leiden tot barsten in de bevestiging voor de geleidingsdraad.
- [3] De contrastballon kan geheel of gedeeltelijk verkleurd raken, maar de kwaliteit van de ballon wordt daardoor niet beïnvloed.
- [4] Controleer tijdens het plaatsen de toestand van het lumen om te bevestigen dat betrouwbare decompressie, aanzuiging, en injectie kunnen worden uitgevoerd. Als het lumen verstopt raakt, moet u het lumen schoonmaken met lauw water.
[Het lumen en de zijgaten van de buis kunnen verstopt raken door de inhoud van het darmkanaal, contrastmiddel e.d.]
- [5] Tijdens het plaatsen moeten de toestand van de buis en de ballon periodiek worden aangepast.
[De geleider kan gastro-intestinale perforaties en snijwonden veroorzaken. Ook kan de ballon leeglopen door natuurlijke lekkage.]
- [6] Blokkeer de ontluichtingsopening niet opzettelijk tijdens decompressietherapie.

- [Dit kan decompressie/aanzuiging onmogelijk maken.]
- [7] Voor u dit product gaat gebruiken, moet u controleren of er iets abnormaals is met enig onderdeel.
- [8] Breng het product niet met kracht in. Als het inbrengen moeilijk gaat, moet u het gebruik staken en de juiste maatregelen nemen.
[Anders kan er weefsel beschadigd raken.]
- [9] Breng het product niet met kracht in, verwijder het ook niet met kracht en bedien het zeer zorgvuldig.
[Het product kan beschadigd raken.]
- [10] Als u iets abnormaals bemerkt, moet u het gebruik van het product onmiddellijk staken en de juiste maatregelen nemen.
- [11] Wanneer u het product gebruikt, moet u er zorgvuldig en voorzichtig mee omgaan, zonder eraan te trekken of het te vouwen.
- [12] Breng geen wijzigingen aan het product aan.
[Als er een zijgat e.d. wordt toegevoegd, kan dit leiden tot een scheur in de buis.]
- [13] Pak dit product niet te stevig vast met een tang of een ander hulpmiddel.
[De buis kan afbreken, het lumen kan afgesloten worden, en de ballon kan beschadigd raken.]
- [14] Controleer de aansluiting tijdens het gebruik geregeld op lekkage of loszitten en zorg ervoor dat de aansluiting goed vast blijft zitten.
- [15] Er mag geen MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging) worden uitgevoerd terwijl dit product wordt gebruikt.
[Door de hoogfrequente elektromagnetische velden van een MRI-scan, kunnen metalen onderdelen plaatselijk heet worden en de patiënt brandwonden bezorgen.]
- [16] Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is, of als u iets abnormaals constateert aan het product, bijvoorbeeld als er iets kapot is.
- [17] Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking en verwijder het na gebruik op een veilige manier in overeenstemming met de regelgeving van uw land.
- [18] Wanneer dit product wordt gebruikt om een medicinale oplossing te injecteren in het lichaam, moet de juiste medicinale oplossing worden geselecteerd op verantwoordelijkheid van de arts. Raadpleeg ook de bijsluiters van de medicinale oplossing.
- [19] Omdat het product tijdens het plaatsen voortdurend zorgvuldig moet worden aangepast, kan een niet-opgeleide persoon niet omgaan met het product.
- [20]  op het etiket betekent dat dit product DEHP bevat.
- [21] Wanneer u dit product gebruikt in pasgeborenen/zuigelingen, en ook in zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's die geassocieerd worden met DEHP volledig uitgelegd worden en moet de toestemming van de patiënt verkregen worden. De eerder genoemde worden geacht zeer gevoelig te zijn en de later genoemde kunnen de eerder genoemde beïnvloeden. Dit kan schadelijk zijn voor de lever en de nieren.
- [22]  op het etiket betekent dat de onderdelen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen/medicinale oplossingen geen ftalzuur bevatten.
- [23]  op het etiket betekent dat als de verpakking beschadigd of geopend is, het product niet mag worden gebruikt.
- [24] Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

< Storingen/bijwerkingen >

Andere storingen

- [1] Ballon barst.
[Barsten als gevolg van de volgende oorzaken:]
- Schade veroorzaakt door het hanteren tijdens het inbrengen (schade door pincetten, tangen, scharen, scalpels, of andere instrumenten).
 - Excessieve injectie (er wordt meer geïnjecteerd dan het gespecificeerde volume).
 - Injectie van de verkeerde stof voor het vullen van de ballon (stoffen die coagulatie van componenten kunnen veroorzaken, zoals een fysiologische zoutoplossing of ongeschikt contrastmiddel)
 - Plotselinge belasting van het product vanwege (onbedoeld) zelf verwijderen door de patiënt e.d.
 - Andere complexe oorzaken als gevolg van bovengenoemde gebeurtenissen e.d.
- [2] Occlusie van de buis.
[Het lumen van de buis kan verstopt raken door de inhoud van het darmkanaal, contrastmiddel e.d.]
- [3] Verwijderen van de buis is niet mogelijk.
[Coagulatie van componenten vanwege gebruik van een fysiologische zoutoplossing of ongeschikt contrastmiddel voor het vullen van de enkele ballon of de voorste ballon, of te ver buigen van de buis kunnen leiden tot verstopping het lumen van de enkele ballon of de voorste ballon, wat ertoe kan leiden dat het water niet meer verwijderd kan worden.]
- [4] Breken van de buis.
[Breken als gevolg van de volgende oorzaken:]

- Schade veroorzaakt door pincetten, tangen, scharen, scalpels, of andere instrumenten.
 - Plotselinge belasting van het product vanwege (onbedoeld) zelf verwijderen door de patiënt e.d.
 - Andere complexe oorzaken als gevolg van bovengenoemde gebeurtenissen e.d.
- [5] De metalen bal van de geleider is blootgesteld of losgekomen.
[Als de geleider beschadigd is geraakt, is het mogelijk dat de metalen bal wordt blootgesteld of loskomt.]
- [6] Vouwen, buigen, beschadigen, doorsnijden van de geleidingsdraad.
[Vouwen, buigen, beschadigen of doorsnijden vanwege de volgende oorzaken.]
- Onmogelijke plaatsing, verwijdering, te hoge koppel tijdens de procedure enzovoort.
 - Gebruik voor geknikte buizen.
 - Overmatige beknelling door de hendel van de bevestiging bij het vastmaken van de buis met het geleidingsdraad bevestigingsapparaat.
 - Een andere oorzaak dan de hierboven vermelde oorzaken.
- [7] De geleidingsdraad kan niet verwijderd worden
[De voeddraad kan niet verwijderd worden vanwege de volgende oorzaken.]
- Vouwen, buigen, beschadigen, doorsnijden van de geleidingsdraad.
 - Afname van de gladheid.
 - Gebruik voor geknikte buizen.
 - Een andere oorzaak dan de hierboven vermelde oorzaken.

Andere bijwerkingen

- [1] De volgende bijwerkingen kunnen in het algemeen worden verwacht bij het gebruik van dit product.
Intraperitoneale infectie vanwege bloeding, darmperforatie, perforatie, letsel aan de neusholte/keelholte/slokdarm, aspiratiepneumonie, intestinale necrose, zweren vanwege intestinale compressie, intussusceptie, zweren/necrose van het neuskraakbeen, en het achterblijven van lichaamsvreemde voorwerpen in het lichaam in verband met het kapot gaan van de buis.
- [2] Het gebruik van geleidingsdraad kan de volgende bijwerkingen veroorzaken.
- Schade (perforatie enzovoort)
 - Bloedingen

< Gebruik tijdens zwangerschap, verlossing of borstvoeding geven en pediatrisch gebruik >

Wees voorzichtig met het gebruiken van röntgenstraling bij patiënten die zwanger zijn of kunnen zijn.

[Er bestaan zorgen omtrent de effecten van röntgenstraling op de foetussen.]

[Opslagmethode en houdbaarheidsdatum]

< Opslagmethode >

Bewaar het product droog en schoon, vermijd direct zonlicht, hoge temperaturen en vochtigheid, en uv-stralen, zoals die van ontsmettende verlichting.

< Gebruiksperiode >

Dit product is ontwikkeld met als uitgangspunt "Het gebruik van dit product is beperkt tot ≤29 dagen."

[Op basis van zelfcertificatie (gegevens van ons bedrijf).]

< Houdbaarheid >

Wanneer het product op de juiste manier is bewaard, kunt u de uiterste houdbaarheidsdatum op de individuele verpakking aanhouden.

[Op basis van zelfcertificatie (gegevens van ons bedrijf).]