

Non riutilizzare

[CONTROINDICAZIONI/DIVIETI]

- [1] Non riutilizzare (usare per un solo paziente).
[Questo prodotto è monouso e la qualità e le prestazioni dopo l'uso non possono essere garantite. Inoltre, il riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione (infezione) per il paziente. La contaminazione di questo prodotto può causare lesioni, malattie o morte del paziente.]
- [2] Il ricondizionamento e la sterilizzazione sono vietati.
[Il ricondizionamento di questo prodotto può causarne malfunzionamento. Inoltre, ciò può causare lesioni, malattie o morte del paziente.]

< Pazienti target >

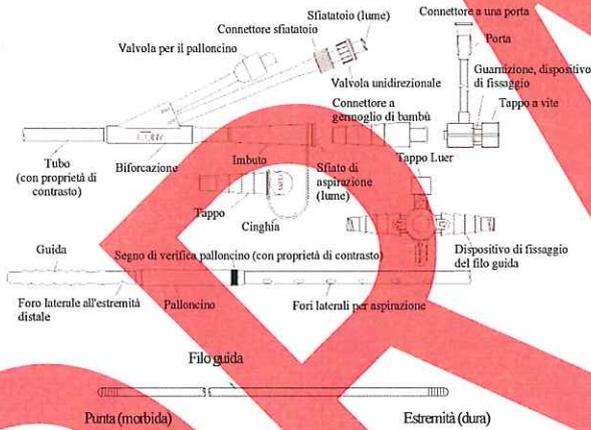
Non utilizzare questo prodotto in pazienti con stenosi esofagea, stenosi del piloro, ileo strangolato, ileo dovuto a flusso sanguigno alterato associato a trombosi mesenterica, ileo paralitico, volvolo, emia incarcerata o intussuscezione.
[Perché il tubo per ileo non è indicato o potrebbe essere necessaria un'operazione di emergenza a causa della ridotta circolazione sanguigna.]

[Forma, struttura e principio]

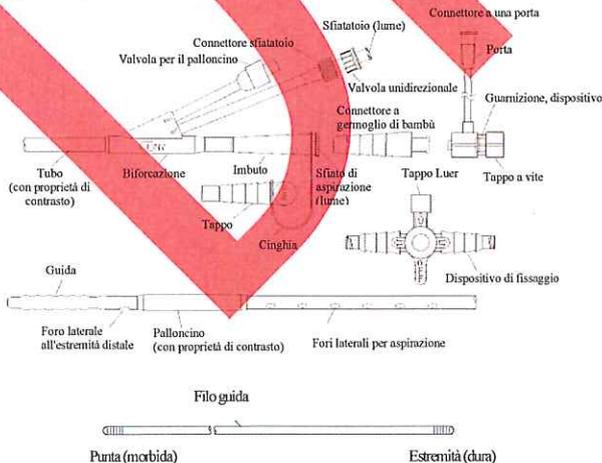
- Questo prodotto è sterilizzato con gas ossido di etilene.
- In questo prodotto è utilizzato cloruro di polivinile (plasticante: di-(2-etil)etilato) (connettore a una porta, cinghia).
- In questo prodotto sono utilizzati metalli (Guida, Filo guida).

< Forma >

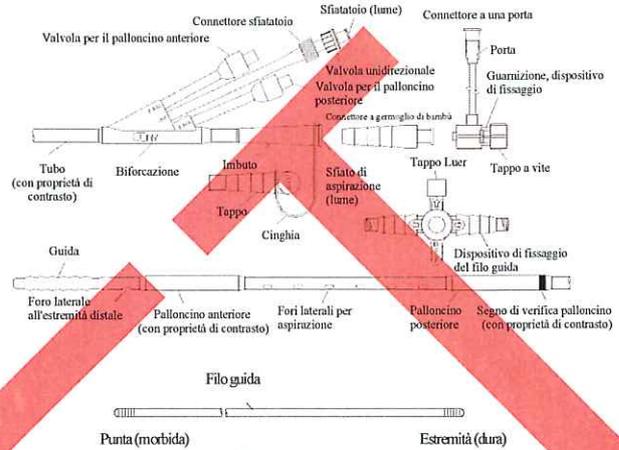
- Tubo per ileo (tipo a palloncino singolo)
(12•14•20Fr)



- Tubo per ileo (tipo a palloncino singolo)
(16•18Fr)



- Tubo per ileo (tipo a doppio palloncino)



*Glio di bambù, il connettore a una porta, il tappo, la cinghia, il dispositivo di fissaggio del filo guida e il filo guida potrebbero non essere inclusi.

***Descrizione degli accessori**

- Valvola unidirezionale
Impedisce la fuoriuscita di contenuto intestinale, ecc. dallo sfiatatoio. È fissata allo sfiatatoio e può essere rimossa.
- Tappo
È utilizzato come tappo dello sfiatatoio di aspirazione per impedire lo scarico del contenuto intestinale, ecc. dallo sfiatatoio. Il tappo è collegato all'imbuto per mezzo di una cinghia.
- Connettore con una porta, connettore a germoglio di bambù
Sono utilizzati per iniettare olio d'oliva o olio MCT nel lume del tubo con il filo guida inserito, per garantire la sevolosità del filo guida. Quando si inietta l'olio d'oliva o olio MCT, avvitare il tappo a vite.
- Filo guida
Utilizzato come filo guida nei casi di tipo a punta aperta e come mandrino nei casi di tipo a punta chiusa.
- Dispositivo di fissaggio del filo guida
Quando si fissa il filo guida al tubo, il fissaggio del filo guida viene migliorato facendo passare il filo attraverso il lume del dispositivo di fissaggio e pizzicandolo nella leva.

Tubo per ileo (tipo a palloncino singolo, punta aperta)

Misure	Lunghezza totale del catetere	Capacità del palloncino	Filo guida applicabile*2	Metodo di posizionamento*1
16 Fr	2400 mm	30 ml	C	b
			E	b o c
18 Fr	2400 mm	30 ml	C	b
			E	b o c

Tubo per ileo (tipo a palloncino singolo, punta chiusa)

Misure	Lunghezza totale del catetere	Capacità del palloncino	Filo guida applicabile*2	Metodo di posizionamento*1
12 Fr	1800 mm	15 ml	A	a
14 Fr	2400 mm	30 ml	B	a
			C	a
16 Fr	2400 mm	30 ml	D	a
			E	a
18 Fr	2400 mm	30 ml	C	a
20 Fr	2400 mm	30 ml	C	a

Tubo per ileo (tipo a doppio palloncino, punta aperta)

Misure	Lunghezza totale del catetere	Capacità del palloncino	Filo guida applicabile*2	Metodo di posizionamento*1
16 Fr	3000 mm	60 ml	D	b
			E	b o c
18 Fr	3000 mm	60 ml	D	b
			E	b o c

- Tubo per ileo (tipo a doppio palloncino, punta chiusa)

Misure	Lunghezza totale del catetere	Capacità del palloncino	Filo guida applicabile*2	Metodo di posizionamento*1
16 Fr	3000 mm	60 ml	D	a
18 Fr	3000 mm	60 ml	D	a

*1 Per il metodo di posizionamento, vedere la sezione [Utilizzo].

*2 Per lo standard del filo guida, vedere la tabella seguente.

- Segno di profondità

Misure	Segno di posizione
L-3000	Ogni 10 cm dalla punta a 50 - 260 cm
L-2400	50, 60, ..., 140, 150 e 200 cm dalla punta
L-1800	Ogni 10 cm dalla punta a 50 - 150 cm

- Filo guida

	Filo guida applicabile	Diametro esterno	Lunghezza totale	Specifiche
A	G/W.043"2300T	1,09 mm	2300 mm	Dritto fisso (punta morbida) Rivestito in teflon
B	G/W.043"3000T	(0.043")	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	

< Materie prime >

- Tubo per ileo: gomma siliconica, acciaio inossidabile, poliestere o policarbonato, polipropilene
- Connettore a germoglio di bambù: resina acrilica
- Connettore a una porta: cloruro di polivinile, gomma siliconica, poliacetale e lega di nylon ABS
- Filo guida: acciaio inossidabile, politetrafluoroetilene
- Dispositivo di fissaggio del filo guida: policarbonato, poliacetale, polipropilene

< Principio >

Questo prodotto viene inserito per via nasale nello stomaco e nell'intestino e il palloncino viene gonfiato per il posizionamento. Vengono eseguite la decompressione e l'aspirazione del contenuto intestinale (liquido/gas) e l'iniezione di un mezzo di contrasto.

[Uso previsto]

È utilizzato come tubo lungo per l'ileo inserito per via nasale.

[EFFICACIA O EFFETTO]

- Può essere inserito per via nasale nello stomaco e nell'intestino, fissato e posizionato.
- È possibile eseguire la decompressione e l'aspirazione del contenuto intestinale (liquido/gas) e l'iniezione di un mezzo di contrasto.

[PRESTAZIONE]

- Assicura il livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶.
- Residui di sterilizzazione: devono essere conformi a ISO10993-7.
- Non deve contenere sostanze biologiche e deve essere conforme ai requisiti di sicurezza biologica.
- Capacità di resistere a 29 giorni di uso continuo.
- Stabilità e durata sono mantenute per 5 anni.
- Resistenza alla trazione
Quando entrambe le estremità dell'ileo sono distese in lunghezza con un carico di 20N, non dovrebbero rompersi.
Quando entrambe le estremità del filo guida sono distese in lunghezza con un carico di 2,45N, non dovrebbero rompersi.

[Utilizzo]

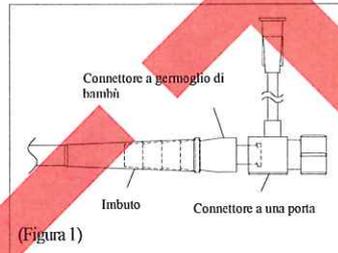
Le seguenti istruzioni sono istruzioni generali per l'uso.

< Articoli da preparare >

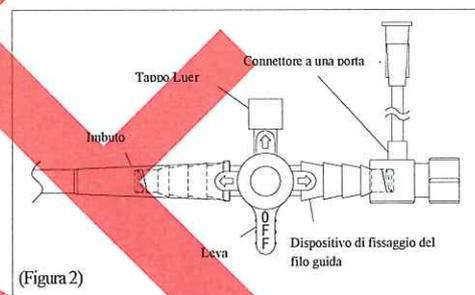
- Lubrificante o anestetico locale
Utilizzato per l'anestesia della superficie nasofaringea. Un inserimento delicato del tubo e l'anestesia superficiale della regione naso-faringea possono ridurre il dolore del paziente durante l'inserimento.
- Olio d'oliva o olio MCT
Utilizzato per manipolare senza problemi il filo guida.
- Siringa (25 - 50 ml)
Utilizzata per il gonfiaggio del palloncino, l'iniezione dal connettore a una porta e l'iniezione del mezzo di contrasto.
- Acqua distillata sterilizzata
Utilizzata per gonfiare lentamente il palloncino.
- Mezzo di contrasto
Utilizzato per l'imaging dell'intestino tenue subito dopo l'inserimento. In caso di occlusione prossimale, il sito di occlusione può essere verificato con questo imaging di contrasto. È appropriato un agente di contrasto gastrointestinale idrosolubile.

< Metodo di posizionamento a (in caso di utilizzo del tipo a punta chiusa) >

- [1] Prima di inserire il tubo, è necessario aspirare il contenuto gastrico (aria, succo gastrico, ecc.) in misura adeguata. Aspirando sufficientemente lo stomaco con un sondino gastrico, ecc., si impedisce che il palloncino nel duodeno torni nello stomaco a causa del movimento emetico.
- [2] Riempire completamente il tubo con olio d'oliva o olio MCT dallo sfiatatoio di aspirazione al foro laterale della punta e fissare il connettore a una porta allo sfiatatoio di aspirazione.
Il connettore a una porta può essere fissato nel modo seguente.
 - Fissare il connettore a germoglio di bambù allo sfiatatoio di aspirazione, quindi collegare il connettore a una porta. (Figura 1)
 - Fissare il dispositivo di fissaggio del filo guida allo sfiatatoio di aspirazione e poi al connettore a una porta. (Figura 2)

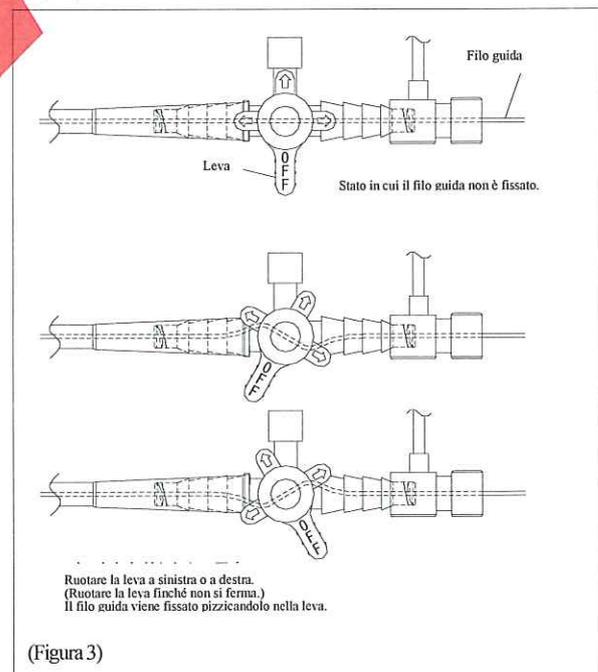


(Figura 1)



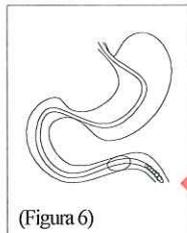
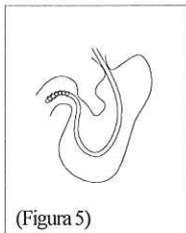
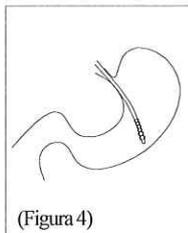
(Figura 2)

- [3] Applicare una quantità adeguata di lubrificante o anestetico locale sulla punta del tubo.
- [4] Dopo aver inserito lentamente il tubo per via nasale nello stomaco, inserire il filo guida dal tappo a vite del connettore a una porta nella punta del lume di aspirazione.
- [5] Durante la procedura, chiudere il tappo a vite sul connettore a una porta e, se necessario, iniettare non meno di 20 ml di olio d'oliva o olio MCT dalla porta.
- [6] Inserire il tubo fissando il filo guida secondo necessità. Per fissare il filo guida, ruotare la leva del dispositivo di fissaggio del filo guida per pizzicare il filo nella leva del dispositivo. (Figura 3)



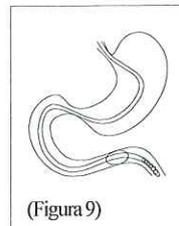
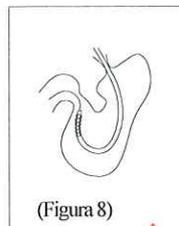
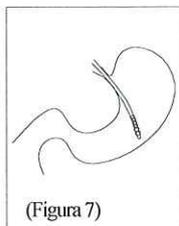
(Figura 3)

- [7] Sotto guida fluoroscopica, in posizione semieretta e obliqua anteriore sinistra, dirigere la punta del tubo verso l'antro dello stomaco. (Figura 4)
- [8] Con la punta del tubo rivolta verso il piloro in posizione laterale destra, spingere il filo guida al posto del mandrino per far avanzare il tubo e verificare che la punta del tubo passi attraverso il piloro. (Figura 5)
- [9] Una volta che la punta del tubo è passata attraverso il piloro, estrarre il filo guida di circa 5 cm dal tubo, e ripetere la procedura di intubazione (inserimento) del tubo di circa 5 cm, spingendo il tubo il più possibile in avanti.
- [10] Dopo aver determinato la posizione di posizionamento, iniettare 10-15 ml (15 ml o meno per 12Fr e 30 ml o meno per 14, 16, 18 e 20Fr) di acqua distillata sterilizzata nel palloncino. (Figura 6)
- [11] Rimuovere il filo guida.
- [12] Dopo aver rimosso il filo guida, inserire il tubo nello stomaco e tenerlo libero. Assicurarsi che il foro laterale del tubo sia entrato completamente nel tratto intestinale.
- [13] Eseguire l'aspirazione e la decompressione mentre il palloncino viene trasportato al sito di occlusione dal movimento peristaltico.
- [14] Quando il palloncino raggiunge la posizione target, iniettare il mezzo di contrasto dallo sfintatoio di aspirazione.



< Metodo di posizionamento b (in caso di utilizzo del tipo a punta aperta senza endoscopio) >

- [1] Prima di inserire il tubo, è necessario aspirare il contenuto gastrico (aria, succo gastrico, ecc.) in misura adeguata. Aspirando sufficientemente lo stomaco con un sondino gastrico, ecc., si impedisce che il palloncino nel duodeno torni nello stomaco a causa del movimento emetico.
- [2] Riempire completamente il tubo con olio d'oliva o olio MCT dallo sfintatoio di aspirazione al foro laterale della punta e fissare il connettore a una porta allo sfintatoio di aspirazione.
Il connettore a una porta può essere fissato nel modo seguente.
 - Fissare il connettore a germoglio di bambù allo sfintatoio di aspirazione, quindi collegare il connettore a una porta. (Figura 1)
 - Fissare il dispositivo di fissaggio del filo guida allo sfintatoio di aspirazione e poi al connettore a una porta. (Figura 2)
- [3] Applicare una quantità adeguata di lubrificante o anestetico locale sulla punta del tubo.
- [4] Dopo aver inserito lentamente il tubo per via nasale nello stomaco, inserire il filo guida dal tappo a vite del connettore a una porta nella punta del lume di aspirazione.
- [5] Durante la procedura, chiudere il tappo a vite sul connettore a una porta e, se necessario, iniettare non meno di 20 ml di olio d'oliva o olio MCT dalla porta.
- [6] Inserire il tubo fissando il filo guida secondo necessità. Per fissare il filo guida, ruotare la leva del dispositivo di fissaggio del filo guida per pizzicare il filo nella leva del dispositivo. (Figura 3)
- [7] Sotto guida fluoroscopica, in posizione semieretta e obliqua anteriore sinistra, dirigere la punta del tubo verso l'antro dello stomaco. (Figura 7)
- [8] Con la punta del tubo rivolta verso il piloro in posizione laterale destra, far avanzare il filo guida dalla guida in questo stato e verificare che attraversi il piloro. (Figura 8) Se a questo punto il filo guida non attraversa il piloro, inserire un endoscopio per via orale e guidare il filo guida verso il piloro usando una pinza, ecc.
- [9] Una volta che la punta del tubo è passata attraverso il piloro, estrarre il filo guida di circa 5 cm dal tubo, e ripetere la procedura di intubazione (inserimento) del tubo di circa 5 cm, spingendo il tubo il più possibile in avanti.
- [10] Dopo aver determinato la posizione di posizionamento, iniettare 10-15 ml (30 ml o meno) di acqua distillata sterilizzata nel palloncino. (Figura 9)
- [11] Rimuovere il filo guida.
- [12] Dopo aver rimosso il filo guida, inserire il tubo nello stomaco e tenerlo libero. Assicurarsi che il foro laterale del tubo sia entrato completamente nel tratto intestinale.
- [13] Eseguire l'aspirazione e la decompressione mentre il palloncino viene trasportato al sito di occlusione dal movimento peristaltico.
- [14] Quando il palloncino raggiunge la posizione target, iniettare il mezzo di contrasto dallo sfintatoio di aspirazione.



< Metodo di posizionamento c (in caso di utilizzo del tipo a punta aperta con endoscopio) >

- [1] Prima di inserire il tubo, è necessario aspirare il contenuto gastrico (aria, succo gastrico, ecc.) in misura adeguata. Aspirando sufficientemente lo stomaco con un sondino gastrico, ecc., si impedisce che il palloncino nel duodeno torni nello stomaco a causa del movimento emetico.
- [2] Inserire un endoscopio per via orale nella porzione discendente del duodeno.
- [3] Inserire un filo guida dall'apertura della pinza e posizionarlo nella porzione discendente del duodeno sotto guida fluoroscopica.
- [4] Rimuovere lentamente l'endoscopio prestando attenzione a non estrarre contemporaneamente il filo guida.
- [5] Inserire un tubo appropriato (in grado di inserire un filo guida nel lume) dalla cavità nasale ed estrarlo dalla cavità orale.
- [6] Inserire l'estremità posteriore del filo guida nel lume del tubo estratto dalla bocca e legarlo. Dopo aver tirato il filo guida nella cavità nasale, rimuovere il tubo.
- [7] Riempire completamente il tubo con olio d'oliva o olio MCT dallo sfintatoio di aspirazione al foro laterale della punta e fissare il connettore a una porta allo sfintatoio di aspirazione.
Il connettore a una porta può essere fissato nel modo seguente.
 - Fissare il connettore a germoglio di bambù allo sfintatoio di aspirazione, quindi collegare il connettore a una porta. (Figura 1)
 - Fissare il dispositivo di fissaggio del filo guida allo sfintatoio di aspirazione e poi al connettore a una porta. (Figura 2)
- [8] Applicare una quantità adeguata di lubrificante o anestetico locale sulla punta del tubo.
- [9] Inserire il tubo per via nasale e lentamente lungo il filo guida per raggiungere la porzione discendente del duodeno.
- [10] Durante la procedura, chiudere il tappo a vite sul connettore a una porta e, se necessario, iniettare non meno di 20 ml di olio d'oliva o olio MCT dalla porta.
- [11] Inserire il tubo fissando il filo guida secondo necessità. Per fissare il filo guida, ruotare la leva del dispositivo di fissaggio del filo guida per pizzicare il filo nella leva del dispositivo. (Figura 3)
- [12] Iniettare 10-15 ml (30 ml o meno) di acqua distillata sterilizzata nel palloncino.
- [13] Rimuovere il filo guida.
- [14] Dopo aver rimosso il filo guida, inserire il tubo nello stomaco e tenerlo libero. Assicurarsi che il foro laterale del tubo sia entrato completamente nel tratto intestinale.
- [15] Eseguire l'aspirazione e la decompressione mentre il palloncino viene trasportato al sito di occlusione dal movimento peristaltico.
- [16] Quando il palloncino raggiunge la posizione target, iniettare il mezzo di contrasto dallo sfintatoio di aspirazione.

< Metodo di gestione durante il posizionamento del tubo >

- [1] Mentre il palloncino viene trasportato al sito di occlusione mediante movimento peristaltico, eseguire un'aspirazione continua intermittente o a bassa pressione manualmente o con un aspiratore per verificare la pervietà del lume del tubo come necessario.
- [2] Controllare opportunamente la posizione del tubo con raggi X, ecc.
- [3] Quando il tubo raggiunge il sito di occlusione, eseguire l'imaging di contrasto.

< Come rimuovere il tubo >

- [1] Rimuovere l'acqua distillata sterilizzata nel palloncino con una siringa e sgonfiarlo completamente.
- [2] Rimuovere delicatamente il tubo.

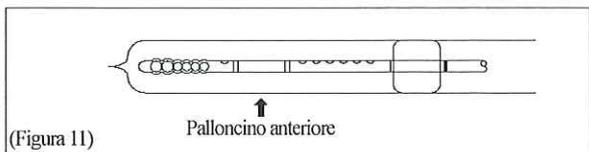
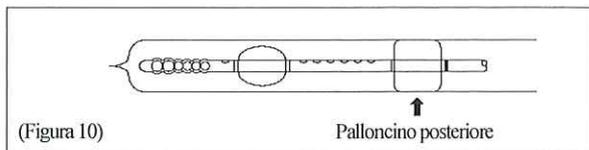
< Come utilizzare il palloncino posteriore (in caso di utilizzo del tipo a doppio palloncino) >

L'uso di un palloncino posteriore consente l'imaging selettiva dell'intestino tenue.

- [1] Utilizzare questo metodo quando l'avanzamento del tubo si interrompe.
- [2] Gonfiare il palloncino posteriore con 30-40 ml (inferiore o uguale al volume massimo) di aria e fissare il tubo nel tratto intestinale prima di sgonfiare il palloncino anteriore. Ciò impedisce il reflusso del mezzo di contrasto e il ritorno del tubo. (Figura 10)
- [3] Rimuovere l'acqua distillata sterilizzata dal palloncino anteriore per sgonfiarlo. (Figura 11)
- [4] Iniettare un mezzo di contrasto dallo sfintatoio di aspirazione. Impedire al mezzo di contrasto di defluire nello sfintatoio fissando un tappo, ecc. allo

sfiataio.

- [5] Iniettare l'aria dallo sfiataio per eseguire l'imaging a doppio contrasto.



< Come utilizzare un palloncino di contrasto (in caso di utilizzo del tipo a palloncino di contrasto) >

Il palloncino di contrasto è realizzato in gomma silconica contenente un mezzo di contrasto. Durante i processi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino, o avanzamento del tubo, lo stato di gonfiaggio del palloncino può essere verificato mediante raggi X, rendendo le procedure più sicure. (Non vi è alcun segno di verifica del palloncino sul palloncino di contrasto.)



< Dispositivi complementari >

- [1] Quando si utilizza questo prodotto, utilizzarlo in combinazione con i seguenti dispositivi medici.

Nome	Specifiche
Siringa Posto applicabile : Valvola per il palloncino Connettore a una porta	Tipo di scorrimento
Siringa Posto applicabile : Sfiato di aspirazione	Tipo di punta del catetere - Volume: da 25 a 50 ml
Olio MCT	-
Acqua distillata sterilizzata	-
Dispositivo di aspirazione a bassa pressione	- Forma della punta a cono catetere o a germoglio di bambù - Pressione di aspirazione da -980 a -2450 Pa (da -10 a -25 cm H2O)
Sacca di drenaggio	-
Acqua tiepida	-

- [2] I seguenti farmaci possono essere usati in concomitanza con questo prodotto

Nome commerciale	Nome generico
Gastrografin	Acido amidotrizoico
Olio d'oliva	Olio d'oliva
Gelatina di lidocaina	Lidocaina

Non usare altri farmaci in concomitanza.

< Precauzioni d'uso relative al metodo d'uso >

- [1] Quando si gonfia/sgonfia il palloncino, prestare attenzione ai seguenti punti.
- 1) Per gonfiare o sgonfiare il palloncino utilizzare una siringa monouso di tipo slip-on generico.
[Una siringa di tipo lock non può essere inserita completamente nella valvola. Se il cono non corrisponde, la valvola potrebbe danneggiarsi.]
 - 2) Gonfiare o sgonfiare il palloncino solo dopo essersi assicurati di aver inserito saldamente la punta della siringa nella valvola.

[Se la punta della siringa non è inserita saldamente nella valvola, la valvola interna potrebbe non attivarsi e potrebbe non essere possibile manipolare il palloncino.]

- 3) Nel rimuovere la siringa, assicurarsi di premere la valvola e di ruotare la siringa.
[In rari casi, la valvola può dislocarsi o addirittura staccarsi.]
- 4) Utilizzare acqua distillata sterile per gonfiare il palloncino singolo e anteriore e aria per il palloncino posteriore, e iniettarle lentamente e con attenzione.
[In rari casi, la valvola può dislocarsi o addirittura staccarsi a causa della pressione dovuta a iniezione veloce.]
- 5) Non iniettare più del volume massimo di acqua distillata sterile nel palloncino singolo e nel palloncino anteriore e più del volume massimo di aria nel palloncino posteriore.
[Un'iniezione eccessiva può esercitare pressione sui palloncini e causarne lo scoppio. Inoltre, il tratto intestinale può essere decisamente compresso e danneggiato dall'eccessiva pressione nel palloncino dovuta a iniezione eccessiva.]
- [2] Quando si inserisce il filo guida, controllare la posizione della punta sotto fluoroscopia.
- [3] Quando si inserisce il filo guida, prestare attenzione affinché la punta del filo guida non fuoriesca dai fori laterali del tubo.
[In caso di inserimento con la punta che fuoriesce dal tubo, la parete gastrica e quella intestinale possono essere danneggiate o perforate.]
- [4] Quando si fa avanzare il tubo utilizzando il filo guida come mandrino, evitare che il filo guida fuoriesca dai fori laterali per l'aspirazione ruotando il tubo e rivolgendolo allo sfiataio di aspirazione verso il lato interno della curva del tubo. (Per prevenire la lesione del tratto intestinale, i fori laterali per l'aspirazione sono posizionati solo su un lato del tubo.)
[Se il filo guida fuoriesce dai fori laterali, il tratto intestinale potrebbe essere danneggiato.]
- [5] Non stringere eccessivamente il tappo a vite del connettore a una porta.
[Potrebbe risultare impossibile iniettare olio d'oliva o olio MCT.]
- [6] Non iniettare un mezzo di contrasto o una soluzione farmacologica che potrebbe cristallizzare nel connettore a una porta.
[Potrebbe causare intasamento.]
- [7] Se si utilizza il tipo a punta aperta e il filo guida precede la guida, fare attenzione a non perforare o danneggiare il duodeno con il filo guida.
- [8] Se si verifica con la fluoroscopia che il tubo forma un cerchio nello stomaco, rimuovere il tubo fino a quando il cerchio non scompare e inserirlo di nuovo in modo che non si formino cerchi.
[Se il tubo forma un cerchio nello stomaco, la forza non si trasmette alla punta del tubo, rendendo estremamente difficile l'inserimento del tubo e il suo passaggio attraverso il piloro.]
- [9] Quando il tubo passa attraverso il piloro, assicurarsi che il filo guida possa essere rimosso dal tubo.
[Notare che se il tubo è inserito troppo in profondità nel duodeno, il filo guida potrebbe non essere rimosso.]
- [10] Quando il filo guida è fissato al tubo con il dispositivo di fissaggio del filo guida, non inserire o estrarre il filo mentre è fissato al tubo.
[Il filo guida potrebbe danneggiarsi.]
- [11] Rimuovere il dispositivo di fissaggio del filo guida dallo sfiataio di aspirazione durante il posizionamento del tubo.
- [12] Se non è possibile rimuovere il filo guida dal tubo, tirare indietro la punta del tubo attorno al piloro e quindi rimuovere il filo guida.
[Se il filo guida viene rimosso con forza, il tubo potrebbe rompersi.]
- [13] Prima di rimuovere il filo guida, rendere il tubo il più dritto possibile.
[Se il tubo è allentato all'interno o all'esterno del corpo, potrebbe essere difficile rimuovere il filo guida.]
- [14] Quando si esegue l'aspirazione, aspirazione intermittente o continua a bassa pressione, prestare la massima attenzione a non aspirare la mucosa intestinale. Aspirazione intermittente: da eseguire con un aspiratore o manualmente. Aspirazione continua a bassa pressione: la pressione di aspirazione appropriata va da -980 a -2450 Pa (da -10 a -25 cm H₂O).
[Può verificarsi intussuscezione.]
- [15] Non fissare il tubo vicino al naso poiché è trasportato dalla peristalsi. Tuttavia, se si ritiene necessario fissare il tubo vicino al naso a causa di una possibile autorimozione o peristalsi inversa dovuta alla nausea, mantenere il tubo libero nello stomaco.
- [16] Non iniettare il mezzo di contrasto o una soluzione farmacologica che potrebbe cristallizzare nello sfiataio.
[Si potrebbe causare intasamento e ridurre l'efficienza di decompressione/aspirazione.]
- [17] Quando si collega un aspiratore continuo a bassa pressione, ecc. allo sfiataio di aspirazione, selezionare quello che corrisponde sicuramente. Durante l'uso, controllare il collegamento per eventuali perdite o allentamenti, a seconda dei casi, e tenerli saldamente collegati.
- [18] Quando si collega il dispositivo di fissaggio del filo guida o il connettore a germoglio di bambù, ecc. allo sfiataio di aspirazione, inserire il dispositivo di fissaggio del filo guida o il connettore a germoglio di bambù, ecc. dritto

lungo il lume dello sfiatatoio di aspirazione. Non applicare carichi sull'imbuto, ad esempio piegandolo, torcendolo o schiacciandolo in queste condizioni.

[La punta del dispositivo di fissaggio del filo guida o del connettore a germoglio di bambù, ecc. può danneggiare lo spazio interno dell'imbuto, provocando una crepa o la rottura dell'imbuto.]

- [19] Quando si utilizza un endoscopio, assicurarsi di fare riferimento al foglietto illustrativo, ecc. di ciascun prodotto.

[PRECAUZIONI D'USO]

< Precauzioni di base importanti >

- [1] Occorre prestare attenzione poiché i farmaci liposolubili o le soluzioni farmacologiche, ecc. possono causare l'eluzione di di-(2-etil) sililato, plastificante del cloruro di polivinile.
[Il cloruro di polivinile viene utilizzato nel connettore a una porta e nella cinghia di questo prodotto.]
- [2] Prestare attenzione poiché il contatto con ingredienti oleosi come olio di ricino, tensioattivi o alcol può crepare il dispositivo di fissaggio del filo guida.
- [3] Il palloncino di contrasto può scolorirsi completamente o parzialmente, ma la qualità del palloncino non ne risente.
- [4] Durante il posizionamento, controllare le condizioni del lume per verificare che sia possibile eseguire decompressione, aspirazione e iniezione sicure. Se il lume si ostruisce, pulirlo con acqua tiepida.
[Il lume e i fori laterali del tubo possono essere occlusi da contenuto intestinale, mezzi di contrasto, ecc.]
- [5] Durante il posizionamento, lo stato del tubo e del palloncino deve essere periodicamente controllato.
[La guida potrebbe causare perforazione e lacerazione gastrointestinali. Inoltre, il palloncino potrebbe sgonfiarsi a causa di perdite naturali.]
- [6] Non bloccare intenzionalmente lo sfiatatoio durante la terapia di decompressione.
[Potrebbe rendere impossibile la decompressione/aspirazione.]
- [7] Prima di utilizzare questo prodotto, verificare che non siano presenti anomalie in nessuna parte.
- [8] Non inserire il prodotto con forza. Se l'inserimento risulta difficile, interrompere l'uso e adottare le misure appropriate.
[Contrariamente, i tessuti potrebbero danneggiarsi.]
- [9] Non inserire né rimuovere il prodotto con forza e utilizzarlo con grande attenzione.
[Il prodotto potrebbe danneggiarsi.]
- [10] Se si osservano anomalie, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e adottare misure appropriate.
- [11] Quando si utilizza il prodotto, maneggiarlo con cura e delicatezza senza tirarlo o piegarlo.
- [12] Non modificare questo prodotto.
[Aggiungendo un foro laterale, ecc., il tubo potrebbe tagliarsi.]
- [13] Non stringere questo prodotto con forza con pinze, ecc.
[Il tubo potrebbe tagliarsi, il lume occludersi e il palloncino danneggiarsi.]
- [14] Durante l'uso, controllare il collegamento per eventuali perdite o allentamenti, a seconda dei casi, e tenerli saldamente collegati.
- [15] La risonanza magnetica (RM) non deve essere eseguita durante l'uso di questo prodotto.
[A causa dell'influenza del campo elettromagnetico ad alta frequenza della risonanza magnetica, le parti metalliche possono causare un riscaldamento locale ad alta frequenza e causare ustioni al paziente.]
- [16] Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se nel prodotto si riscontrano anomalie come rotture.
- [17] Utilizzare immediatamente dopo l'apertura e dopo l'uso smaltire in modo sicuro secondo le normative di ciascun Paese.
- [18] Se questo prodotto viene utilizzato per iniettare una soluzione farmacologica nel corpo, la soluzione farmacologica appropriata deve essere selezionata sotto la responsabilità del medico. Fare inoltre riferimento al foglietto illustrativo, ecc. della soluzione farmacologica.
- [19] Durante il posizionamento, il prodotto deve essere gestito con attenzione in modo che nessuna persona non addestrata possa manipolarlo.
- [20]  stampato sull'etichetta significa che questo prodotto contiene DEHP.
- [21] Quando si utilizza questo prodotto in neonati/bambini e anche in donne in gravidanza/allattamento, i rischi associati al DEHP devono essere spiegati in modo completo e occorre ottenere il loro consenso. I primi sono considerati altamente sensibili e gli ultimi rischiano di influenzarli. Può danneggiare il fegato e i reni.
- [22]  stampato sull'etichetta significa che le parti a contatto con fluidi corporei/soluzioni farmacologiche non contengono acido ftalico.
- [23]  stampato sull'etichetta significa che se il pacco è danneggiato o aperto, non deve essere utilizzato.
- [24] Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti degli Stati membri in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

< Malfunzionamenti/Eventi avversi >

Altri malfunzionamenti

- [1] Palloncino scoppiato.
[Scoppio dovuto alle seguenti cause:]
- Danni causati dalla manipolazione durante l'inserimento (danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti).
 - Iniezione eccessiva (è stato iniettato più del volume specificato).
 - Iniezione di sostanze sbagliate per il gonfiaggio del palloncino (sostanze che possono causare la coagulazione dei componenti come soluzione fisiologica salina e mezzo di contrasto)
 - Carico improvviso sul prodotto dovuto all'autorimozione (accidentale), ecc.
 - Altre cause complesse derivanti dagli eventi di cui sopra, ecc.
- [2] Occlusione del tubo.
[Il lume del tubo può essere occluso da contenuto intestinale, mezzi di contrasto, ecc.]
- [3] Impossibilità di rimuovere il tubo.
[La coagulazione dei componenti dovuta all'uso di soluzione fisiologica o mezzo di contrasto per il gonfiaggio del palloncino singolo e del palloncino anteriore, o un'eccessiva flessione del tubo può causare l'ostruzione del palloncino singolo e del lume del palloncino anteriore, con conseguente impossibilità di rimuovere l'acqua.]
- [4] Rottura del tubo.
[Rottura dovuta alle seguenti cause:]
- Danni causati da pinzette, pinze, forbici, bisturi o altri strumenti.
 - Carico improvviso sul prodotto dovuto all'autorimozione (accidentale), ecc.
 - Altre cause complesse derivanti dagli eventi di cui sopra, ecc.
- [5] Sfera metallica della guida esposta o staccata.
[Se la guida è danneggiata, la sfera di metallo potrebbe essere esposta o staccata.]
- [6] 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.
 - Stretta eccessiva della valvola di fissaggio durante l'utilizzo del filo guida mediante il dispositivo di fissaggio del filo guida.
 - Altre molteplici cause dovute agli eventi sopra citati.
- [7] 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/Altri eventi avversi.

Altri Eventi avversi

- [1] I seguenti eventi avversi sono generalmente previsti dall'uso di questo prodotto.
Infezione intraperitoneale dovuta a emorragia, perforazione intestinale, perforazione, lesione della cavità nasale/faringe/esofago, polmonite da aspirazione, necrosi intestinale, ulcera da compressione intestinale, intussuscezione, ulcera/necrosi dell'ala nasale e residui nel corpo associati alla rottura del tubo.
- [2] L'uso di fili guida può causare i seguenti eventi avversi.
- Danni (perforazione, ecc.)
 - Sanguinamento

< Uso durante la gravidanza, il parto o l'allattamento e uso pediatrico >

Prestare attenzione quando si usano i raggi X in pazienti che sono o potrebbero essere incinte.

[Esiste la preoccupazione che i raggi X possano avere ripercussioni sui feti]

[Metodo di conservazione e data di scadenza]

< Metodo di conservazione >

Conservare il prodotto asciutto e pulito, evitando la luce solare diretta, temperatura e umidità elevate e raggi UV come le lampade germicide.

< Periodo di utilizzo >

Questo prodotto è stato sviluppato prevedendo che "L'utilizzo di questo prodotto è ≤29 giorni".

[Basato su autocertificazione (dati aziendali).]

< Periodo di validità >

Se è stato mantenuto il metodo di conservazione corretto, fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla singola confezione.

[Basato su autocertificazione (dati aziendali).]



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



DC61077 (MDR 1a edizione) 2022.2.10

DRAFT