

Nepoužívať opakovane

[Upozornenie]

- Pri používaní tohto produktu sa uistite, že zákrok vykonávate s priamou vizualizáciou produktu pomocou endoskopu, ako aj pod fluoroskopickou kontrolou.
- Keďže počas zavádzania silikónových balónikov môžu nastať nasledujúce udalosti, vždy kontrolujte rozsah ich rozťahovania. (Odfúknutie balónika v dôsledku výrazného spontánneho úniku v porovnaní s latexovým balónikom.)

[Kontraindikácie / zákaz používania]

- Nepoužívajte tento produkt opakovane (iba na jednorazové použitie). (Tento produkt je určený len na jednorazové použitie, pričom jeho kvalita a výkon nie sú po použití zaručené. Opakované použitie môže predstavovať riziko kontaminácie (infekcie) pacienta. Kontaminácia produktu môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.)
- Nepoužívajte opakovane ani neresterilizujte tento produkt. (Opätovné použitie tohto produktu môže spôsobiť jeho poruchu. Okrem toho môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.)
- Nepoužívajte u pacientov, ktorí netolerujú endoskopiou hrubého čreva, pri viacnásobných stenózach alebo pri peritonitíde.
- Nepoužívajte na nafúknutie balónika inú tekutinu ako sterilizovanú destilovanú vodu. (Pri použití fyziologického roztoku, kontrastného média a podobne môže dôjsť k usadzovaniu chloridu sodného po vysušení, čo znemožní jeho odstránenie.)

[Forma, štruktúra]

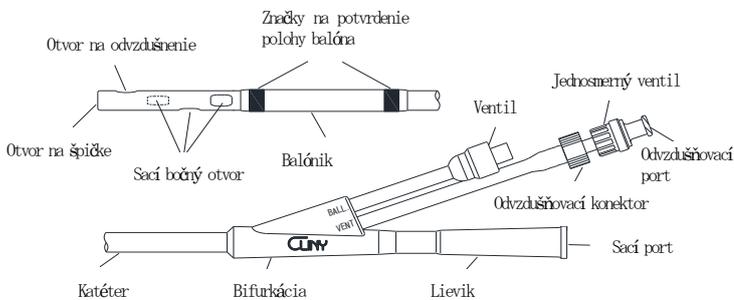
- Produkt je sterilizovaný etylénoxidovým plynom.
- Vodič tohto produktu obsahuje kevlar.

<Komponenty produktu>

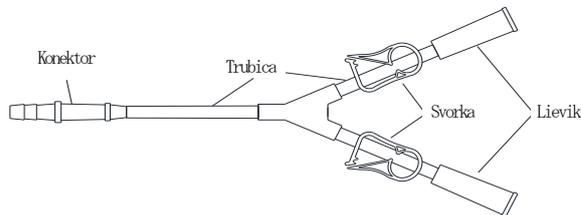
	Komponent	Množstvo
Sada transanálneho dekompresného ileového katétra	Transanálny dekompresný katéter	1
	Dvojkanálový konektor	1
	Vodič	1
	Dilatátor určený pre otvorené kliešte	1
	Dilatátor na rozšírenie stenózy	1
Transanálny dekompresný katéter	Transanálny dekompresný katéter	1
	Dvojkanálový konektor	1

<Ivar>

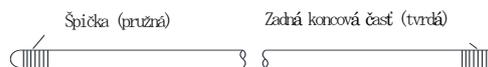
- Transanálny dekompresný katéter



- Dvojkanálový konektor



- Vodič



- Dilatátor určený pre otvorené kliešte



- Dilatátor na rozšírenie stenózy



<Zloženie>

- Transanálny dekompresný katéter
Silikónová guma, polyester alebo Polykarbonát, polypropylén
- Dvojkanálový konektor : PVC, Polykarbonát, polypropylén
- Vodič : Nerezová oceľ, Polytetrafluóretylén
- Dilatátor určený pre otvorené kliešte : Polyetylén
- Dilatátor na rozšírenie stenózy : PVC

<Ivar>

- Transanálny dekompresný katéter

Označenie veľkosti	Vonkajší priemer	Celková dĺžka	Maximálna kapacita balónika	Otvor na špičke/ Bočný otvor
22Fr	7,3mm	500 do 2000mm	30mL	Otvorená špička 4 až 6 bočných otvorov

- Vodič

Označenie	Vonkajší priemer	Celková dĺžka	špecifikácia
GW.052"3000T	1,32mm (0,052")	3000mm	Pevné rovno (pružná) Teflonový povlak

- Dilatátor určený pre otvorené kliešte

Označenie veľkosti	Vonkajší priemer	Celková dĺžka	špecifikácia
8Fr	2,7mm	2000~4000mm	Röntgenkontrastné

- Dilatátor na rozšírenie stenózy

Označenie veľkosti	Vonkajší priemer	Celková dĺžka	špecifikácia
26Fr	8,6mm	1000mm	Röntgenkontrastné (zúžená časť špičky)

<Zásady používania>

Zavedte produkt cez análny otvor do čreva a nafúknite balónik, aby sa sonda upevnila na požadovanom mieste.

Vykonajte dekompresiu črevných plynov, aspiráciu črevného obsahu a vstreknutie vo vode rozpustného kontrastného média, ako je Gastrografin, na vyšetrenie horného gastrointestinálneho traktu.

[Použitie]

Tento produkt sa zavádza transanálne a používa sa na dekompresiu čriev, aspiráciu črevného obsahu a aplikáciu liečivého roztoku.

Dilatátory sa používajú na uľahčenie zavedenia katétra alebo na rozšírenie stenotickej časti.

[Účinnosť a efekty]

Črevné plyny môžu byť dekomprimované, črevný obsah môže byť odsávaný a liečivý roztok môže byť vstreknutý.

[Špecifikácie a vlastnosti]

- Zabezpečená úroveň sterility (SAL) 10^{-6} .
- Zvyšková sterilizácia: v súlade s ISO 10993-7.
- Neobsahuje materiály biologického pôvodu a je biokompatibilný z hľadiska biologickej bezpečnosti.
- Vydrží nepretržité používanie po dobu 29 dní.
- Stabilný a odolný po dobu 5 rokov.
- Maximálna kapacita balónika: 30 mL
- Pevnosť v ťahu
Tento produkt sa neroztiahne, keď sú oba jeho konce vystavené nasledujúcim silám v pozdĺžnom smere.
Transanálny dekompresný katéter: 20N
Dvojkanálový konektor: 30N

[Metódy používania]

Následujúci spôsob použitia predstavuje typické použitie.

<Potrebne pomôcky>

- Kolonoskop
Používa sa na zobrazenie stavu stenotickej oblasti po zavedení kolonoskopu. Vhodné je vo vode rozpustné gastrointestinálne kontrastné médium.
- Olivový olej
Používa sa na hladké zavedenie tohto produktu.
- Injekčná striekačka
Používa sa na nafúknutie balónika. Vyžaduje sa bežná striekačka s objemom 20 až 50 ml. Na preplachovanie črevného obsahu je potrebná striekačka s katérovou špičkou.
- Sterilná destilovaná voda
Pripravená na vstreknutie do balónika.
- Nízkotlaký kontinuálny odsávací prístroj
Používa sa na dekompresiu v črevnom trakte.
- Vlahá voda
Používa sa na preplachovanie vnútra črevného traktu po umiestnení dekompresného katétra.

< Použitie >

1) Príprava pred procedúrou

- [1] Vložte dilatátor určený pre otvorené kliešte blízko distálneho konca vodiča.
- [2] Obe vnútorné lumény dilatátora na rozšírenie stenózy a dekompresného katétra musia byť naplnené približne 5 ml olivového oleja, aby sa uľahčilo zavedenie cez dilatátor určený pre otvorené kliešte až za stenózu (ďalej len „dekompresný katéter“).

2) Technika núdzovej dekompresie

- [1] Zavedte endoskop až k zúženému miestu hrubého čreva.
Vstreknite 25 až 100 ml kontrastného média cez port pre kliešte kolonoskopu a pod röntgenovou fluoroskopiou skontrolujte stav zúženej časti. Ak kontrastné médium neprenikne cez stenózu, v niektorých prípadoch ju možno zobraziť natlačením kontrastného média vzduchom (metóda dvojitého kontrastu).
- [2] Pomaly a opatrne zavedte vodič do lúmenu zúženej časti. Po jeho prechode stenoticou

oblasťou ho posuňte hlbšie (30 až 40 cm alebo viac) spolu s dilatátorom určeným pre otvorené kliešte

- [3] Ponechajte vodič a dilatátora určený pre otvorené kliešte v črevnom trakte, mieme zatlačíte a zároveň odstráňte iba endoskop.
- [4] Pomaly a opatrne zavedte dilatátor na rozšírenie stenózy pozdĺž dilatátora určeného pre otvorené kliešte a nechajte ho prejsť cez zúžené miesto.
- [5] Odstráňte dilatátora na rozšírenie stenózy, pričom vodič a dilatátor určený pre otvorené kliešte ponechajte v črevnom trakte.
- [6] Pomaly a opatrne zavedte dekompresný katéter pozdĺž dilatátora určeného pre otvorené kliešte a pokračujte v zavádzaní, kým balóniková časť neprejde cez stenotické miesto.
- [7] Vstreknite 30 mL sterilizovanej destilovanej vody do balónika.
- [8] Overte, že balónik je nafúknutý a pevne zachytený v stenóze (dekompresný katéter sa neuvoľní). (Skontrolujte balónikovú časť pomocou dvoch "značiek na potvrdenie polohy balónika".)
- [9] Opakovane odsávajte a vstreknite 100 až 300 ml vlažnej vody cez odsávací port, aby sa čo najviac znížil tlak v rozšírenom črevnom trakte. (V tomto čase sa môže použiť aj zmena polohy pacienta alebo manuálna kompresia brucha.)
- [10] Pomaly a opatrne zavedte balónik tak, aby jeho časť bola približne 10 cm hlbšie ako zúžená oblasť, a umiestnite ho. V tomto prípade umiestnite špičku dekompresného katétra tak, aby nedošlo k jej kontaktu s črevnou stenou. Tiež sa uistite, že balónik nezostane zachytený v stenóze.
- [11] Po upevnení dvoch svoriek na dvojkanálovom konektore pripojte dvojkanálový konektor k odsávaciemu portu dekompresného katétra.
- [12] Pripojte striekačku na preplachovanie k jednému z lievikov, uvoľnite svorku a vstreknite 200 až 300 ml vlažnej vody do črevného traktu.
- [13] Po injekcii zatvorte svorku a nechajte pôsobiť určitý čas.
- [14] Uvoľnite svorku na druhom lieviku, pripojte nízkotlaký kontinuálny odsávací prístroj alebo drenážny vak a začnite odvádzať tekutinu. Prípadne umiestnite drenážnu nádobu a nechajte tekutinu odtecť.

3) Po zavedení katétra – starostlivosť od druhého dňa

Na druhý deň po zavedení dôkladne prepláchnite črevný trakt opakovaním krokov 2) "Núdzová dekompresná procedúra [12] až [14]" uvedených vyššie, pričom celkové množstvo vlažnej vody by malo byť 2 000 až 3 000 ml.

Počas ponechania tohto produktu v čreve vykonávajte preplachovanie minimálne raz denne, až kým sa ileus nezlepší. Po zlepšení stavu pokračujte v preplachovaní raz denne. (Ak sa preplachovanie vynechá, môže dôjsť k upchatiu katétra.)

4) Počas operácie:

Odstráňte dekompresný katéter pri vykonávaní resekcie čreva. V tomto čase, bezprostredne pred resekciou črevného traktu, stiahnite balónik, mieme vytiahnite dekompresný katéter smerom k análnemu otvoru zo zúženej časti, znovu nafúknite balónik 30 ml sterilizovanej destilovanej vody a odstráňte dekompresný katéter po odstránení črevného traktu na análnej strane.

<Spravidelné zariadenia>

[1] Keď používate tento produkt, použite ho v kombinácii s nasledovnými zariadeniami.

Názov	Vlastnosti
Endoskop	• Priemer kanála : 2,8 mm alebo viac • Celková dĺžka : nie viac ako 1700 mm • Špecifikácia: Na použitie v hrubom čreve
Striekačka	• zakončenie typu šlip • Objem : 20 - 50 mL
Striekačka	Zakončenie vhodné pre katéter
Sterilizovaná destilovaná voda	—
Nízkotlaký kontinuálny odsávací prístroj	Koncový tvar: Tvar katérovej špičky alebo tvar bambusového výhonku • Odsávací tlak : — 980 ~ - 2450 Pa (— 10 ~ - 25 cmH ₂ O)
Drenážny vak	Koncový tvar: Tvar katérovej špičky alebo tvar bambusového výhonku
Vlahá voda	—

[2] Liečivé prípravky kompatibilné s týmto produktom

Názov	Generický názov
Gastrografin	Amidotriónová kyselina
Olivový olej	Olivový olej
Xylocaine gél	Lidokain

Nepoužívajte iné liečivé prípravky.

<<Opatrenia pri používaní súvisiace s postupom použitia.>>

- [1] Pred použitím tohto produktu sa uistite, že balónik sa správne nafúkuje a vyfukuje.
- [2] Na nafúknutie balónika použite bežnú jednorazovú striekačku typu slip.
(V prípade striekačky typu lock ju nemusí byť možné správne zasunúť do hlúbky ventilu. Ak navyše tvar kužeľa nesedí, ventil sa môže poškodiť.)
- [3] Pri nafúkovaní alebo vyfukovaní balónika sa uistite, že špička striekačky je hlboko zasunutá do ventilu a potom vykonajte operáciu.
(Ak špička striekačky nie je dostatočne zasunutá do ventilu, ventil nemusí správne fungovať a balónik nemusí byť možné ovládať.)
- [4] Pri odstraňovaní striekačky vždy držte ventil a vyberajte striekačku otáčaním.
(V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k vyčhýleniu ventilu alebo jeho uvoľneniu.)
- [5] Na nafúknutie balónika použite sterilizovanú destilovanú vodu a vstreknúť ju pomaly a opatne.
(Rýchla injekcia môže v zriedkavých prípadoch v dôsledku tlaku spôsobiť posunutie alebo uvoľnenie ventilu.)
- [6] Nevstrekujte do balónika viac ako jeho maximálnu kapacitu sterilizovanej destilovanej vody.
(Nadmerná infúzia zaťažuje balónik, čo môže spôsobiť jeho prasknutie.)
- [7] Nepoužívajte iný ako priložený vodič.
- [8] Buďte opatrní, pretože existuje riziko perforácie črevného traktu distálnym koncom vodiča, dilatátora určeného pre otvorené kliešte a dilatátora na rozšírenie stenózy.
- [9] Pri ponechaní dekompresného katétra v čreve a pri preplachovaní jeho lúmenu a črevného traktu dbajte na to, aby sa balóniková časť nezachytila v stenóze.
- [10] Uistite sa, že dvojkanálový konektor je správne upnutý a pevne pripojený ku všetkým častiam.
(Nedostatočné upevnenie môže spôsobiť únik tekutiny.)
- [11] Odstráňte dekompresný katéter po úplnom odsáti sterilizovanej destilovanej vody z balónika.
- [12] Nevstrekujte kontrastné médium ani chemikálie s možnosťou kryštalizácie cez vzduchový ventil.
(Môže to spôsobiť upchatie, zníženie účinnosti dekompresie a odsávania.)
- [13] Pri pripájaní nízkotlakového kontinuálneho odsávacieho prístroja alebo iného zariadenia k koncovému katétu vyberte také, ktoré presne pasuje. Po začatí používania sa uistite, že nedochádza k úniku alebo uvoľneniu spojenia, a používajte ho v bezpečne pripojenom stave.
- [14] Pri používaní endoskopu a iných zariadení si vždy pozrite príbalový leták príslušného produktu.

[Bezpečnostné opatrenia]

<<Dôležité bezpečnostné opatrenia>>

- [1] Použitie masných zložiek, ako je ricínový olej, povrchovo aktívne látky, alkohol a pod., môže spôsobiť praskliny na dvojkanálovom konektore.
- [2] Zasuňte dvojkanálový konektor priamo pozdĺž dutiny lievika pri jeho pripájaní. Nevývíjajte tlak, ako je ohýbanie, krútenie alebo sťahanie lievika v tomto stave.
[Poškodenie dutiny lievika alebo špičky dvojkanálového konektora môže spôsobiť praskliny alebo zlomenie lievika.]
- [3] Počas ponechania katétra pravidelne vykonávajte röntgenové snímkovanie brucha a overte, či dekompresia črevného traktu prebieha správne. Skontrolujte, či katéter nie je uvoľnený na základe kontrastného média a v prípade potreby overte, či jeho špička netlačí na črevnú stenu.
(Ak je lúmen upchatý, prepláchnite ho vlažnou vodou.)
- [4] Nesajte príliš veľkým tlakom.
(Hrozí riziko poškodenia tkaniva.)
- [5] Neblokujte vzduchové ventily počas dekompresnej terapie.
(Dekomprese alebo odsávanie nemusí správne fungovať.)
- [6] Raz týždenne úplne odstráňte všetku sterilizovanú destilovanú vodu z balónika a následne znovu vstreknite sterilizovanú destilovanú vodu v odporúčanom objeme.
- [7] Buďte opatrní pri použití röntgenového žiarenia u tehotných pacientok alebo pacientok s možnosťou tehotenstva.

(Existuje obava z možného vplyvu röntgenového žiarenia na embrya.)

- [8] Pred použitím produktu sa uistite, že každý komponent funguje správne.
- [9] Nevkladajte násilne. Ak je zavedenie ťažké, prestaňte katéter používať a vykonajte vhodné opatrenia.
(Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva.)
- [10] Nevkladajte ani neodstraňujte násilne. Manipulujte s produktom opatne.
(Môže to spôsobiť poškodenie produktu.)
- [11] Ak sa vyskytne akýkoľvek problém, okamžite prestaňte produkt používať a prijmite vhodné opatrenia.
- [12] Neťahajte ani neohýbajte produkt násilne. Manipulujte s ním opatne a šetrne.
- [13] Neupravujte produkt.
(Úpravy, ako napríklad vytvorenie dodatočných bočných otvorov, môžu spôsobiť oddelenie e katétra.)
- [14] Neuchopujte produkt silno kliešťami.
(Môže to spôsobiť oddelenie katétra, upchatie lúmenu alebo poškodenie manžety.)
- [15] Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo je produkt poškodený.
- [16] Produkt použite čo najskôr po otvorení obalu a použitý produkt zlikvidujte bezpečným spôsobom podľa predpisov v danej krajine.
- [17] Pri používaní tohto produktu a vstreknutí liečivého roztoku do tela vyberte vhodný liečivý roztok pod zodpovednosťou lekára.
Taktiež si pozrite príbalový leták príslušnej chemickej látky.
- [18] Počas umiestňovania udržiajte zariadenie pod úplnou kontrolou, aby sa zabránilo jeho manipulácii nevyškolenou osobou.
- [19] Tento produkt obsahuje polyvinylchlorid (plastifikátor: fialát (2-etylhexyl) = DEHP). DEHP je prítomný v dilatátore na rozšírenie stenózy.
DEHP je prítomný v dvojkanálovom konektore.
- [20] Keď sa na štítku nachádza  znamená to, že produkt obsahuje DEHP.
- [21] Pri používaní tohto produktu u tehotných a dojčiacich žien, ktoré môžu byť ovplyvnené, ako aj u novorodencov a dojčiat, ktorí sú považovaní za vysoko citlivých, je potrebné plne vysvetliť riziká spojené s DEHP a získať súhlas. DEHP môže poškodiť pečeň a obličky.
- [22] Keď sa na štítku nachádza  znamená to, že produkt nesmie byť použitý, ak bol obal poškodený alebo otvorený.
- [23] Keď sa na štítku nachádza  znamená to, že produkt neobsahuje DEHP v časti, ktorá prichádza do kontaktu s telesnými tekutinami a liečivým roztokom.
- [24] Každý vážny incident, ktorý nastal v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný.

<<Vady>>

- [1] Prasknutie manžety
(Prasknutie z nasledujúcich dôvodov)
 - Poškodenie v dôsledku nesprávnej manipulácie pri zavádzaní produktu (poškodenie pinzetou, kliešťami, nožnicami, nožmi alebo inými nástrojmi).
 - Nadmerný objem infúzie (prehnané nafúknutie).
 - Infúzia nesprávnej látky na nafúknutie balónika (Látky, ktoré môžu spôsobiť zražanie komponentov, ako napríklad fyziologický roztok a kontrastné médium).
 - Náhle zaťaženie v dôsledku samovoľného (náhodného) odstránenia a pod.
 - Ďalšie rôznorodé príčiny vyplývajúce z vyššie uvedených udalostí.
- [2] Upchatie katétra
(Prilnutie črevného obsahu, kontrastného média atď. k lúmenu katétra môže viesť k jeho upchatiu.)
- [3] Nemožnosť odstránenia katétra.
(Zražanie komponentov v dôsledku použitia fyziologického roztoku alebo kontrastného média na nafúknutie balónika a nadmerné ohnutie katérovej trubice môže spôsobiť upchatie a znemožniť odstránenie z lúmenu balónika.)
- [4] Oddelenie katétra
(Oddelenie z nasledujúcich dôvodov)
 - Poškodenie pinzetou, kliešťami, nožnicami, skalpelmi alebo inými nástrojmi.
 - Náhle zaťaženie produktu v dôsledku samovoľného (náhodného) odstránenia.
 - Ďalšie rôznorodé príčiny vyplývajúce z vyššie uvedených udalostí.

[5] Zlomenie, ohnutie, poškodenie, pretŕhnutie vodiča.

(Zlomenie, ohnutie, poškodenie alebo pretŕhnutie z nasledujúcich dôvodov)

- Nemožné zavedenie, odstránenie, nadmerné krútenie a pod.
- Použitie na zakomené katétre.
- Ďalšie rôznorodé príčiny vyplývajúce z vyššie uvedených udalostí.

[6] Nemožnosť odstránenia vodiča

(Nemožnosť odstránenia z nasledujúcich dôvodov))

- Zlomenie, ohnutie, poškodenie, pretŕhnutie vodiča.
- Zníženie lubrikačných vlastností.
- Použitie na zakomené katétre.
- Ďalšie rôznorodé príčiny vyplývajúce z vyššie uvedených udalostí.

<Nežiaduce udalosti>

[1] Nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s používaním produktu, zahŕňajú:

- Počas zavádzania:
Intraabdominálna infekcia spôsobená krvácaním, intestinálnou perforáciou, perforáciou.
- Počas dekompresie:
Nekróza čreva, vred v dôsledku kompresie čreva alebo perforácia čreva.

[2] Použitie vodiča môže spôsobiť nasledovné nežiaduce udalosti:

- Poškodenie (perforácia atď.)
- Krvácanie

[3] Zostatkové časti v tele v dôsledku poškodenia katétra.

[Podmienky skladovania a dátum expirácie, atď.]

<Podmienky skladovania>

Produkt by mal byť skladovaný na čistom a suchom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia, vysokých teplôt, vlhkosti a ultrafialového žiarenia, ako je germicídne svetlo.

<Doba použitia>

Tento produkt používajte maximálne 29 dní alebo menej. Nepoužívajte po dobu dlhšiu ako 30 dní.

<Dátum expirácie>

- Dátum expirácie je uvedený na každom balení, produkty skladujte vo vhodných podmienkach.
- Skladujte produkt s náležitou starostlivosťou a nepoužívajte ho po uplynutí dátumu expirácie.



CREATE MEDIC CO., LTD.
8F, Shin-Yokohama Center Building,
2-5-15 Shin Yokohama, Kohoku-ku,
Yokohama, Kanagawa, 222-0033 Japan



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DC61559(MDR-1)2025.3.11