

All Siliconen Sengstaken-Blakemoresonde (Type 42) (Type 52) (Type 53)

Niet hergebruiken

[WAARSCHUWINGEN]

- Verhoog de druk van de slokdarmballon niet tot 5,3 kPa (ongeveer 40 mmHg) of hoger (voor type 42 en 53).
[Dit kan leiden tot letsels of slokdarmruptuur.]
- Als de luchtweg wordt geblokkeerd door een slokdarmballon, verwijder dan onmiddellijk de lucht uit de ballon of knip de sonde door en verwijder de sonde (voor type 42 en 53).
[Dit kan leiden tot kortademigheid.]

[CONTRA-INDICATIES/VERBODEN]

- Niet hergebruiken (slechts één keer gebruiken voor één patiënt).
[Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik en de kwaliteit en werking na gebruik kunnen niet worden gegarandeerd. Bovendien kan hergebruik van het product besmettingsgevaar (infectie) inhouden voor de patiënt. Contaminatie van dit product kan leiden tot letsel bij, ziekte of overlijden van de patiënt].
- Niet opnieuw verwerken of steriliseren.
[Het opnieuw verwerken van dit product kan defecten aan dit product veroorzaken. Dit kan leiden tot letsel bij, ziekte of overlijden van de patiënt.]
- Gebruik uitsluitend steriel gedestilleerd water om de fixatieballon op te blazen (voor de type 52 en 53).
[Wanneer fysiologische zoutoplossing, contrastvloestof of andere middelen worden gebruikt, kunnen de bestanddelen stollen en kan het water mogelijk niet worden verwijderd.]
- Gebruik uitsluitend lucht om maag- en slokdarmballonnen op te blazen.

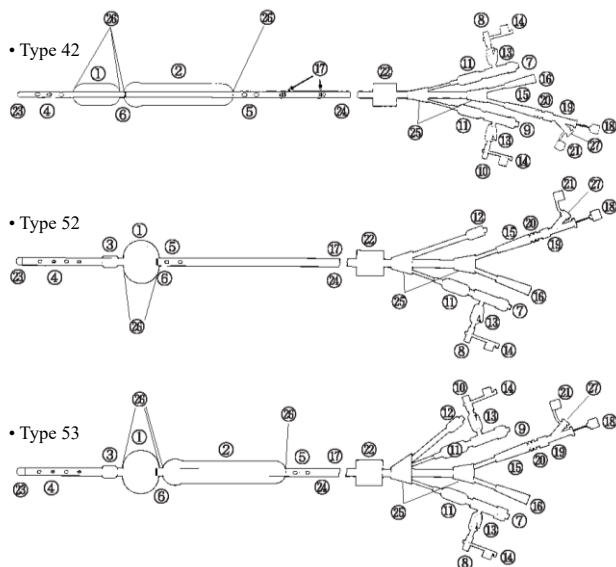
[Toepasselijke doelgroep (patiënten)]

Voor alle leeftijden, met uitzondering van pasgeborenen.

[VORM, STRUCTUUR EN PRINCIPE]

- Dit product werd gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
- In dit product worden metalen gebruikt (ventiel, mandrijn).

< Vorm >



- ① Maagballon ② Slokdarmballon ③ Fixatieballon
④ Opening maagafzuiging ⑤ Opening slokdarmafzuiging
⑥ Bevestigingsmarkering ballon ⑦ Ventiel voor maagballon
⑧ Maagmanometerslang ⑨ Ventiel voor slokdarmballon
⑩ Slokdarmmanometerslang ⑪ Proefballon
⑫ Ventiel voor fixatieballon ⑬ Klem ⑭ Afsluitdopje
⑮ Trechter voor maagafzuiging ⑯ Trechter voor slokdarmafzuiging
⑰ Dieptemarkering ⑱ Mandrijn ⑲ Poort voor glijmiddel ⑳ Connector
㉑ Luer-afsluitdopje ㉒ Kussentje voor bevestiging ㉓ Tipstopper ㉔ Sonde
㉕ Splitsingspunt ㉖ Fixatiedraad ㉗ Inlaat voor glijmiddel

< Beschrijving >

Productnaam	Maataanduiding	Buitendiameter	Effectieve lengte	Aantal zuigopeningen	
				Maag	Slokdarm
Type 42 (voor hemostase van slokdarmvarices)	16Fr	5,3 mm	850 mm	3 openingen	2 openingen
	18Fr	6,0 mm			
	20Fr	6,7 mm			
Type 52 (voor hemostase van maagvarices)	18Fr	6,0 mm	850 mm	4 openingen	2 openingen
Type 53 (voor hemostase van slokdarm- en maagvarices)	18Fr	6,0 mm	850 mm	4 openingen	2 openingen

Productnaam	Dieptemarkering
Type 42	5 cm intervallen vanaf de bevestigingsmarkering van de ballon tot 25 - 50 cm
Type 52	
Type 53	

Productnaam	Maagballon		Fixatieballon
	Lengte	Opgegeven volume (Lucht)	Opgegeven volume (Steriel gedestilleerd water)
Type 42	60 mm	300 ml	Geen
Type 52	40 tot 70 mm	400 ml	60 ml
Type 53	40 tot 70 mm	400 ml	60 ml

Productnaam	Slokdarmballon		
	Lengte	Inwendige druk bij een buitendiameter van 32 mm (maximale druk)	Aanbevolen druk
Type 42	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (ongeveer 30 mmHg)
Type 52	Geen		
Type 53	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (ongeveer 30 mmHg)

< Materiaal >

Siliconenrubber, polyester, polyvinylchloride, polyacetaal, polypropyleen

< Principe >

Dit product wordt via de neus in de slokdarm en de maag ingebracht, en de ballonnen worden opgeblazen voor fixatie en plaatsing. Tegelijkertijd wordt compressiehemostase voor slokdarm- en maagvarices uitgevoerd. De inhoud van de slokdarm en de maag kan uit de trechters worden gezogen om een afzuiging van de slokdarm en de maag uit te voeren.

[BEOOGD GEBRUIK]

Dit medisch hulpmiddel wordt gebruikt om een hemostase uit te voeren door het hulpmiddel in de slokdarm of de maag in te brengen. (Niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen)

[INDICATIES]

- Een compressiehemostase voor slokdarm- en maagvarices kan worden uitgevoerd.
- De inhoud van de slokdarm en de maag kan uit de trechters worden gezogen om een afzuiging van de slokdarm en de maag uit te voeren.

[KENMERKEN]

- Het steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} wordt gegarandeerd.
- Sterilisatiesiden: Conform ISO10993-7.
- Vrij van materialen van biologische oorsprong en in overeenstemming met biologische veiligheidsnormen.
- Kan 48 uur lang continu gebruikt worden.
- Stabiliteit en houdbaarheid kunnen voor een periode van 5 jaar worden gegarandeerd.
- Wanneer de injectiespuit is bevestigd en 1,0 tot 1,3 keer het ballonvolume wordt geïnjecteerd, worden de ballonnen bijna gelijkmatig opgeblazen. Bij het verwijderen van de injectiespuit na injectie, werd er geen lekkage van enig onderdeel waargenomen.

[DOELGEBRUIKER]

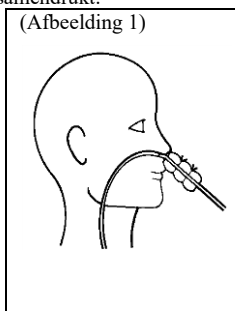
De gebruiker van het product is een arts.

[GEBRUIKSINSTRUCTIES OF GEBRUIKSMETHODE]

De volgende gebruiksmethode is een algemene gebruiksmethode.

< Bij gebruik van type 42 >

- [1] Sluit de klem van de manometerslangen voor de maag en slokdarm, injecteer lucht in de maag- en slokdarmballonnen met een injectiespuit via elk ventiel en bevestig dat er geen luchtlekkage is. Verwijder na bevestiging de lucht.
- [2] Sluit de mandrijn en de poort voor het glijmiddel goed aan. Controleer of het uiteinde van de mandrijn in de sonde zit.
- [3] Injecteer ongeveer 10 ml olijfolie via de inlaat voor het glijmiddel.
- [4] Vouw de maag- en slokdarmballonnen op en breng een voldoende hoeveelheid viskeus lokaal verdovingsmiddel aan op de ballonnen en het uiteinde van de sonde.
- [5] Breng na verdoving van de neus en het slokdarmhoofd de sonde via de neus in de slokdarm en maag in.
- [6] Na het inbrengen van de sonde in de maag, verwijder de mandrijn en de poort voor het glijmiddel.
- [7] Injecteer langzaam het opgegeven volume lucht in de maagballon. Trek vervolgens de sonde terug totdat de ballon de oesofagogastrische overgang lichtjes samendrukt.
- [8] Trek aan de sonde met een kracht van 2,9 tot 4,9 N (300 tot 500 gf). Plaats vervolgens het kussentje voor bevestiging op het uitwendige neusgat en bevestig het met bijvoorbeeld plakband. Gebruik een spons (gaas) om te voorkomen dat het afglijdt. (Afbeelding 1)
- [9] Sluit de manometer aan op de slokdarmmanometerslang en open de klem. Injecteer lucht door het ventiel totdat de druk het aanbevolen niveau bereikt.
- [10] Zuig de maaginhoud uit de trechter voor maagafzuiging. Was op dit moment de sonde en de maag met koud water om verstopping van het lumen te voorkomen.
- [11] Na voldoende wassen en afzuigen van de maag, sluit de trechter voor maagafzuiging aan op het afzuigapparaat en zuig de maag gedurende een periode van 12 uur af.
- [12] Verwijder 12 uur na het inbrengen van de sonde, langzaam lucht uit de maag- en slokdarmballon om de hemostase te controleren. Snelle decompressie kan ervoor zorgen dat het stolsel losraakt en dit kan leiden tot een nieuwe bloeding. Als het bloeden aanhoudt, injecteer dan opnieuw lucht in de ballonnen en controleer elke 4 tot 6 uur.
- [13] Als een succesvolle hemostase wordt bevestigd, verwijder dan langzaam lucht uit de slokdarmballon om de tractie van de sonde te verminderen. Stop de tractie na 3 uur en verwijder langzaam lucht uit de maagballon.
- [14] Als er na 1 uur geen bloeding wordt waargenomen, verwijder de sonde dan langzaam en voorzichtig.



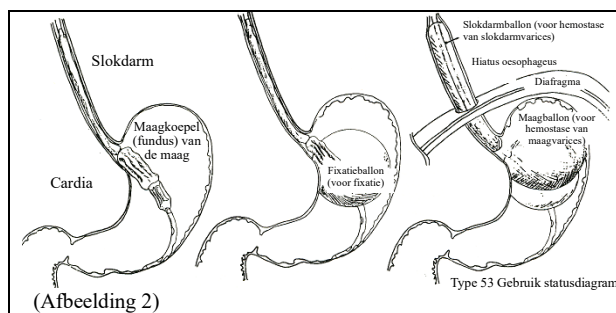
< Bij gebruik van type 52 >

- [1] Sluit de klem van de manometerslangen voor de maag, injecteer lucht in de maag- en fixatieballonnen met een injectiespuit via elk ventiel en bevestig dat er geen luchtlekkage is. Verwijder na bevestiging de lucht.
- [2] Sluit de mandrijn en de poort voor het glijmiddel goed aan. Controleer of het uiteinde van de mandrijn in de sonde zit.
- [3] Injecteer ongeveer 10 ml olijfolie via de inlaat voor het glijmiddel.
- [4] Vouw de maagballon op en breng een voldoende hoeveelheid viskeus lokaal verdovingsmiddel aan op de ballon en het uiteinde van de sonde.
- [5] Breng na verdoving van de neus en het slokdarmhoofd de sonde via de neus in de maag in.
- [6] Na het inbrengen van de sonde in de maag, verwijder de mandrijn en de poort voor het glijmiddel.
- [7] Injecteer langzaam het opgegeven volume steriel gedestilleerd water in de fixatieballon.
- [8] Injecteer langzaam het opgegeven volume lucht in de maagballon. Trek vervolgens de sonde terug totdat de ballon de oesofagogastrische overgang lichtjes samendrukt.
- [9] Trek aan de sonde met een kracht van 2,9 tot 4,9 N (300 tot 500 gf). Plaats vervolgens het kussentje voor bevestiging op het uitwendige neusgat en bevestig het met bijvoorbeeld plakband. Gebruik een spons (gaas) om te voorkomen dat het afglijdt. (Afbeelding 1)
- [10] Zuig de maaginhoud uit de trechter voor maagafzuiging. Was op dit moment de sonde en de maag met koud water om verstopping van het lumen te voorkomen.
- [11] Na voldoende wassen en afzuigen van de maag, sluit de trechter voor maagafzuiging aan op het afzuigapparaat en zuig de maag gedurende een periode van 12 uur af.

- [12] Verwijder 12 uur na het inbrengen van de sonde, langzaam lucht uit de maagballon om de hemostase te controleren. Snelle decompressie kan ervoor zorgen dat het stolsel losraakt en dit kan leiden tot een nieuwe bloeding. Als het bloeden aanhoudt, injecteer dan opnieuw lucht in de ballonnen en controleer elke 4 tot 6 uur.
- [13] Als een succesvolle hemostase wordt bevestigd, stop dan de tractie, verwijder langzaam lucht uit de maagballon en verwijder langzaam het steriel gedestilleerd water uit de fixatieballon.
- [14] Als er na 1 uur geen bloeding wordt waargenomen, verwijder de sonde dan langzaam en voorzichtig.

< Bij gebruik van type 53 > (Afbeelding 2)

- [1] Sluit de klem van de manometerslangen voor de maag en slokdarm, injecteer lucht in de maag-, slokdarm- en fixatieballonnen met een injectiespuit via elk ventiel en bevestig dat er geen luchtlekkage is. Verwijder na bevestiging de lucht.
- [2] Sluit de mandrijn en de poort voor het glijmiddel goed aan. Controleer of het uiteinde van de mandrijn in de sonde zit.
- [3] Injecteer ongeveer 10 ml olijfolie via de inlaat voor het glijmiddel.
- [4] Vouw de maag- en slokdarmballonnen op en breng een voldoende hoeveelheid viskeus lokaal verdovingsmiddel aan op de ballonnen en het uiteinde van de sonde.
- [5] Breng na verdoving van de neus en het slokdarmhoofd de sonde via de neus in de slokdarm en maag in.
- [6] Na het inbrengen van de sonde in de maag, verwijder de mandrijn en de poort voor het glijmiddel.
- [7] Injecteer langzaam het opgegeven volume steriel gedestilleerd water in de fixatieballon.
- [8] Injecteer langzaam het opgegeven volume lucht in de maagballon. Trek vervolgens de sonde terug totdat de ballon de oesofagogastrische overgang lichtjes samendrukt.
- [9] Trek aan de sonde met een kracht van 2,9 tot 4,9 N (300 tot 500 gf). Plaats vervolgens het kussentje voor bevestiging op het uitwendige neusgat en bevestig het met bijvoorbeeld plakband. Gebruik een spons (gaas) om te voorkomen dat het afglijdt. (Afbeelding 1)
- [10] Sluit de manometer aan op de slokdarmmanometerslang en open de klem. Injecteer lucht door het ventiel totdat de druk het aanbevolen niveau bereikt. (Als de bloeding niet het gevolg is van slokdarmvarices, hoeft de slokdarmballon niet te worden opgeblazen).
- [11] Zuig de maaginhoud uit de trechter voor maagafzuiging. Was op dit moment de sonde en de maag met koud water om verstopping van het lumen te voorkomen.
- [12] Na voldoende wassen en afzuigen van de maag, sluit de trechter voor maagafzuiging aan op het afzuigapparaat en zuig de maag gedurende een periode van 12 uur af.
- [13] Verwijder 12 uur na het inbrengen van de sonde, langzaam lucht uit de maag- en slokdarmballon om de hemostase te controleren. Snelle decompressie kan ervoor zorgen dat het stolsel losraakt en dit kan leiden tot een nieuwe bloeding. Als het bloeden aanhoudt, injecteer dan opnieuw lucht in de ballonnen en controleer elke 4 tot 6 uur.
- [14] Als een succesvolle hemostase wordt bevestigd, verwijder dan langzaam lucht uit de slokdarmballon om de tractie van de sonde te verminderen. Stop na 3 uur de tractie, verwijder langzaam lucht uit de maagballon en verwijder langzaam het steriel gedestilleerd water uit de fixatieballon.
- [15] Als er na 1 uur geen bloeding wordt waargenomen, verwijder de sonde dan langzaam en voorzichtig.



(Afbeelding 2)

< Medische hulpmiddelen om in combinatie te gebruiken >

- [1] Wanneer u dit product gebruikt, moet u het in combinatie met de volgende apparaten gebruiken.

Naam	Specificatie
Injectiespuit	- Type luer-slip - Volume: 20 tot 50 ml
Injectiespuit	Type kathetertip
Steriel gedestilleerd water	-
Afzuigapparaat	Afzuigapparaat verbindingbuis: Kathetertip of kegelvormig
Manometer	Puntvorm: Luer-slip

- [2] Geneesmiddelen die gelijktijdig met dit product kunnen worden gebruikt

Productnaam	Algemene benaming
Olijfolie	Olijfolie
Xylocaine gel	Lidocaïne

Gebruik geen andere geneesmiddelen dan de bovengenoemde gelijktijdig met dit medisch hulpmiddel.

< Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik >

- [1] Let op het volgende bij het opblazen en leeg laten lopen van de ballonnen.
- Gebruik uitsluitend steriel gedestilleerd water om de fixatieballon op te blazen, en gebruik uitsluitend lucht om de maag- en slokdarmballonnen op te blazen.
[Wanneer fysiologische zoutoplossing, contrastvloeistof of andere middelen worden gebruikt, kunnen de bestanddelen stollen en kan het water mogelijk niet worden verwijderd.]
 - Gebruik een algemene wegwerpspuit (type luer-slip) om de ballonnen op te blazen of leeg te laten lopen.
[Een injectiespuit met luer-lock kan niet goed in het ventiel worden ingebracht. Als de conus niet overeenkomt, kan het ventiel beschadigd raken].
 - Wanneer u de ballonnen opblaast of leeg laat lopen, moet u ervoor zorgen dat u het uiteinde van de injectiespuit volledig in het ventiel steekt terwijl u de behandeling uitvoert.
[Als het uiteinde van de injectiespuit niet volledig in het ventiel wordt gestoken, werkt het binnenventiel mogelijk niet en kunnen de ballonnen mogelijk niet opgeblazen of leeg laten gelopen worden].
 - Blaas de ballonnen langzaam en voorzichtig op.
[Door de druk bij plotselinge injectie kan het ventiel in zeldzame gevallen zich verplaatsen of loskomen].
 - Injecteer niet meer dan het opgegeven volume steriel gedestilleerd water in de fixatieballon en niet meer dan het opgegeven volume lucht in de maagballon.
[Overmatige injectie zal de ballonnen overbelasten en kan ervoor zorgen dat de ballonnen scheuren.]
 - Wanneer u de injectiespuit verwijdert, moet u op het ventiel drukken en de injectiespuit draaien om de injectiespuit te verwijderen.
[In zeldzame gevallen kan het ventiel zich verplaatsen of loskomen.]
- [2] Controleer voor gebruik of dit product kan gebruikt worden in combinatie met het te gebruiken afzuigapparaat.
- [3] Raadpleeg de bijsluiter en andere documentatie van het afzuigapparaat alvorens het afzuigapparaat te gebruiken.
- [4] Wanneer u een sonde of een ander hulpmiddel op het uiteinde van de trechter aansluit, kies dan het exemplaar dat het best past. Controleer na ingebruikneming de aansluiting op lekkage of een loszittende aansluiting, en gebruik het apparaat in een toestand waarin het veilig is aangesloten.
- [5] Controleer voordat u dit product gebruikt of de ballonnen zonder problemen opblazen en weer leeglopen.
- [6] Let er bij het bevestigen van de mandrijn op dat de punt van de mandrijn niet uit de maagafzuigopening steekt.
- [7] Als het moeilijk is om het mandrijn te verwijderen, draai de mandrijn dan of injecteer opnieuw olijfolie.
[De sonde kan barsten.]
- [8] Controleer bij het inbrengen of het ballongedeelte goed in de maag en de slokdarm is ingebracht. (Bevestig met behulp van röntgenfluoroscopie of echografie.) Blaas vervolgens de maagballon op met het opgegeven volume lucht en trek aan de maagballon.

- [9] Wanneer u lucht in de maag- en slokdarmballonnen injecteert, moet u altijd de toestand van de patiënt in de gaten houden. Sluit de klem en de dop van de manometerslang en pak de proefballon lichtjes vast om overinflatie te voorkomen.
- [10] Wanneer u een sonde of een ander hulpmiddel op het uiteinde van de trechter aansluit, kies dan het exemplaar dat het best past. Controleer tijdens het gebruik de aansluiting op lekkage of een loszittende aansluiting, en gebruik het apparaat in een toestand waarin het veilig is aangesloten.
- [11] Wanneer een afzuigapparaat etc. op de trechter wordt aangesloten, moet de verbindingbuis etc. recht langs het lumen van de trechter worden gestoken. Oefen onder deze omstandigheden geen belasting uit op de trechter, bijvoorbeeld door hem te buigen, te draaien of erin te knijpen.
[Het kan het lumen van de trechter beschadigen en een barst of scheur in de trechter veroorzaken.]
- [12] Bevestig dit product met plakband e.d. Gebruik geen kleefstof.

[VOORZORGSMATREGELEN]

< Belangrijke voorzorgsmaatregelen >

- [1] Controleer tijdens het plaatsen van de katheter op de juiste manier de plaatsing van de katheter.
[Het lumen van de sonde kan afgesloten worden door het afgezogen materiaal zoals bloedklonters.]
[De ballonnen kunnen barsten door de slokdarm- of maaginhoud of leeglopen door een natuurlijke lekkage.]
- [2] Voer de plaatsing van dit product in een gecontroleerde omgeving uit.
- [3] Om erosie van de slokdarm en de oesofagogastrische overgang te voorkomen, mag het product niet langer dan 48 uur op in het lichaam van de patiënt blijven. Om beschadiging van het slijmvlies te voorkomen, moet elke 6 uur gedurende 5 minuten lucht uit de slokdarmballon worden verwijderd.
- [4] Controleer voordat u dit product gebruikt of er afwijkingen zijn in elk onderdeel van het product.
- [5] Niet met overmatige kracht inbrengen. Als het inbrengen moeilijk gaat, stop dan het gebruik en neem passende maatregelen.
[Dit kan leiden tot beschadiging aan het weefsel.]
- [6] Niet met overmatige kracht inbrengen of verwijderen en ga zeer voorzichtig te werk.
[Dit kan leiden tot beschadiging aan het product.]
- [7] Als er een afwijking wordt waargenomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit product en neem passende maatregelen.
- [8] Ga bij het gebruik van het product voorzichtig te werk, zonder er hard aan te trekken of het te breken.
- [9] Breng geen wijzigingen aan dit product aan.
[De tube kan scheuren als een zijopening wordt toegevoegd.]
- [10] Pak dit product niet stevig vast met een tang of ander hulpmiddel.
[De sonde kan scheuren, het lumen kan worden afgesloten en de ballon kan scheuren.]
- [11] Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als er afwijkingen zoals beschadigingen aan het product worden vastgesteld.
- [12] Onmiddellijk na opening gebruiken en na gebruik op een veilige manier weggooien in overeenstemming met de wetgeving van elk land.
- [13] Wanneer dit product wordt gebruikt om een geneesmiddeloplossing in het lichaam te injecteren, moet de geschikte geneesmiddeloplossing worden gekozen onder verantwoordelijkheid van de arts.
- [14] Zorg ervoor dat niet-opgeleide personen dit product niet aanraken tijdens de plaatsing.
- [15]  op het etiket betekent dat het product geen ftaalzuur bevat in het contactgedeelte van de lichaamsvloeistoffen/geneesmiddeloplossing.
- [16]  op het etiket betekent dat het product niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
- [17] Het wordt aangeraden dat alle ernstige ongevallen die verband houden met het hulpmiddel worden gemeld aan de fabrikant en aan de regelgevende instanties van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

< Complicaties >

- [1] Barsten van de ballon.
[De ballon kan barsten ten gevolge van de volgende oorzaken.]
- Schade veroorzaakt door pincetten, tangen, scharen, scalpels of andere instrumenten.
 - Overmatig injectievolume (injectie van meer dan het opgegeven volume).

- Injectie van de verkeerde stof voor het opblazen van de ballon (stof die coagulatie van de componenten kan veroorzaken, zoals fysiologische zoutoplossing en contrastvloeistof).
 - Plotselinge belasting van het product als gevolg van zelfverwijdering (per ongeluk) e.d.
 - Andere complexe oorzaken als gevolg van factoren zoals hierboven beschreven.
- [2] Obstructie van de sonde.
[Het lumen van de sonde kan afgesloten worden door het afgezogen materiaal zoals bloedklonters.]
- [3] De sonde kan niet worden verwijderd.
[Als fysiologische zoutoplossing of contrastvloeistof wordt gebruikt voor het opblazen van de fixatieballon, kan het lumen van de fixatieballon worden afgesloten als gevolg van stolling van de componenten, en kan het water mogelijk niet worden verwijderd].
- [4] Scheur in de sonde.
[De sonde kan scheuren ten gevolge van de volgende oorzaken.]
- Schade veroorzaakt door de manipulatie tijdens het inbrengen (schade veroorzaakt door pincetten, tangen, scharen, scalpels of andere instrumenten).
 - Plotselinge belasting van het product als gevolg van zelfverwijdering (per ongeluk) e.d.
 - Overmatige belasting van het product bij het plotseling losmaken van plakband e.d.
 - Andere complexe oorzaken als gevolg van factoren zoals hierboven beschreven.
- [5] Breuk of lekkage van het ventiel
[Breuk of lekkage van het ventiel kan optreden als gevolg van lokale hoogfrequente verhitting.]

< Bijwerkingen >

De volgende bijwerkingen en contra-indicaties kunnen optreden door het gebruik van dit product.

- Aspiratie
- Obstructie van de luchtwegen
- Erosie van de slokdarm
- Slokdarmruptuur
- Slokdarmperforatie
- Erosie bij de oesofagogastrische overgang
- Pijn door borstcompressie
- Brandwonden door plaatselijke hoogfrequente verhitting.

< Gebruik tijdens zwangerschap, bevalling of borstvoeding en gebruik bij kinderen >

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van röntgenstralen bij patiënten die zwanger zijn of zwanger zouden kunnen zijn.

[Er bestaat bezorgdheid dat röntgenstraling foetussen kan beïnvloeden.]

[OPSLAGMETHODE EN GEBRUIKSDUUR]

< Opslagmethode >

Bewaar het product op een schone plaats, vermijd direct zonlicht, hoge temperatuur en vochtigheid, en ultraviolette stralen zoals kiemdodende lampen. Zorg ervoor dat het product niet nat wordt.

< Gebruiksduur >

Laat het product niet langer dan 48 uur in de patiënt.

[Gebaseerd op zelfcertificering (onze bedrijfsgegevens)].

< Vervaldatum >

De vervaldatum op de individuele verpakking is geldig als het product volgens de juiste opslagmethode werd opgeslagen.

[Gebaseerd op zelfcertificering (onze bedrijfsgegevens)].



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



0123



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DC61611 (MDR-3) 2025.06.20