

Sonde de Sengstaken-Blakemore entièrement en silicone (Type 42) (Type 52) (Type 53)

Ne pas réutiliser

[MISES EN GARDE]

- Ne pas augmenter la pression du ballonnet œsophagien à 5,3 kPa (environ 40 mmHg) ou plus (pour les types 42 et 53).
[Il existe un risque de détresse ou de rupture œsophagienne.]
- En cas d'obstruction des voies respiratoires due à un ballonnet œsophagien, immédiatement aspirer l'air du ballonnet ou couper le tube et le retirer (pour les types 42 et 53).
[Une dyspnée peut se produire.]

[CONTRE-INDICATIONS / INTERDICTIONS]

- Ne pas réutiliser (usage unique pour un seul patient).
[Ce produit est destiné à un usage unique. Sa qualité et ses performances après son utilisation ne peuvent pas être garanties. En outre, une réutilisation peut entraîner un risque de contamination (infection) du patient. La contamination de ce produit peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.]
- Ne pas retraiter ou re-stériliser.
[Le retraitement de ce produit peut entraîner une défaillance de ce dernier. Cela peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.]
- Uniquement utiliser de l'eau distillée stérile pour gonfler le ballonnet de fixation (pour les types 52 et 53).
[L'utilisation de sérum physiologique, de produit de contraste, etc. peut provoquer la coagulation des composants de sorte que l'eau ne puisse pas être éliminée.]
- Utiliser uniquement de l'air pour gonfler les ballonnets gastrique et œsophagien.

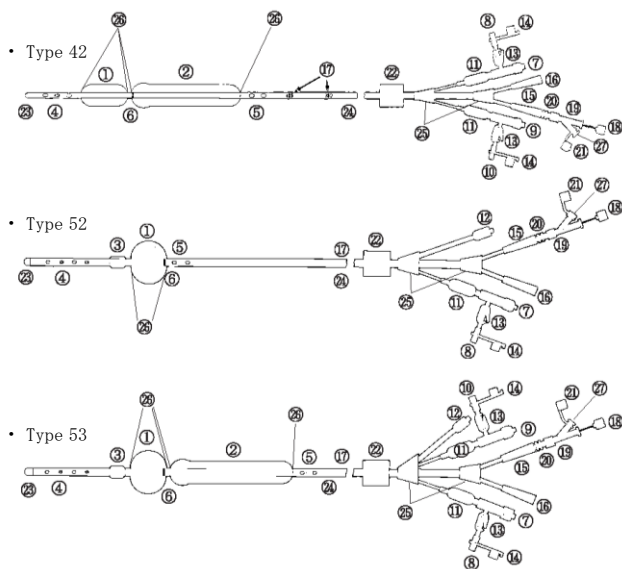
<Patients cibles>

Utilisable pour tous les âges, sauf les nouveau-nés.

[FORME, STRUCTURE ET PRINCIPE]

- Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ce produit contient des métaux (valve, stylet).

< Forme >



- ① Ballonnet gastrique ② Ballonnet œsophagien
③ Ballonnet de fixation ④ Orifice d'aspiration gastrique
⑤ Orifice d'aspiration œsophagienne
⑥ Repère de confirmation de ballonnet
⑦ Valve pour ballonnet gastrique ⑧ Ligne du manomètre gastrique
⑨ Valve pour ballonnet œsophagien ⑩ Ligne du manomètre œsophagien ⑪ Ballonnet pilote
⑫ Valve pour ballonnet de fixation ⑬ Pince ⑭ Bouchon
⑮ Entonnoir de succion gastrique

- ⑯ Entonnoir de succion œsophagienne
⑰ Repère de profondeur ⑱ Stylet ⑲ Embout pour lubrifiant
⑳ Connecteur ㉑ Bouchon Luer ㉒ Patte de fixation
㉓ Bouchon de l'extrémité du tube ㉔ Tube ㉕ Bifurcation
㉖ Fil de fixation ㉗ Orifice d'insertion de lubrifiant

< Description >

Nom du produit	Désignation de la taille	Diamètre extérieur	Longueur effective	Nombre d'orifices d'aspiration	
				Gastriques	Œsophagiens
Type 42 (pour l'hémostase des varices œsophagiennes)	16 Ch	5,3 mm	850 mm	3 orifices	2 orifices
	18 Ch	6,0 mm			
	20 Ch	6,7 mm			
Type 52 (pour l'hémostase des varices gastriques)	18 Ch	6,0 mm	850 mm	4 orifices	2 orifices
Type 53 (pour l'hémostase des varices œsophagiennes et gastriques)	18 Ch	6,0 mm	850 mm	4 orifices	2 orifices

Nom du produit	Repère de profondeur
Type 42	Tous les 5 cm à partir du repère de confirmation de ballonnet jusqu'à 25-50 cm
Type 52	
Type 53	

Nom du produit	Ballonnet gastrique		Ballonnet de fixation
	Longueur	Volume spécifié (Air)	Volume spécifié (Eau distillée stérile)
Type 42	60 mm	300 ml	Aucun
Type 52	40 à 70 mm	400 ml	60 ml
Type 53	40 à 70 mm	400 ml	60 ml

Nom du produit	Ballonnet œsophagien		
	Longueur	Pression interne lorsque le diamètre extérieur est de 32 mm (pression maximale)	Pression recommandée
Type 42	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (environ 30 mmHg)
Type 52	Aucun		
Type 53	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (environ 30 mmHg)

< Matières premières >

Caoutchouc de silicone, polyester, chlorure de polyvinyle, polyacétal, polypropylène

< Principe >

Ce produit s'insère par voie nasale dans l'œsophage et l'estomac, et les ballonnets sont gonflés pour être fixés et placés. Dans le même temps, une hémostase par compression des varices œsophagiennes et gastriques est réalisée. Le contenu de l'œsophage et de l'estomac peut être aspiré par les entonnoirs de succion œsophagienne et gastrique.

[USAGE PRÉVU]

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

(Toutefois, ne peut pas être utilisé sur un nouveau-né.)

[INDICATIONS]

- Une hémostase par compression pour les varices œsophagiennes et gastriques peut être réalisée.
- Le contenu de l'œsophage et de l'estomac peut être aspiré par les entonnoirs de succion œsophagienne et gastrique.

[PERFORMANCES]

- Un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} peut être garanti.
- Résidus de stérilisation : conformes à la norme ISO10993-7.
- Exempt de matériaux d'origine biologique et conforme aux exigences de sécurité biologique.
- Doit être capable de supporter une utilisation continue pendant 48 heures.
- La stabilité et la durabilité du produit peuvent être assurées pendant 5 ans.
- Lorsqu'une seringue est fixée et qu'un volume équivalent à 1,0 à 1,3 fois celui du ballonnet est injecté, les ballonnets se gonflent de manière presque circulaire. Lors du retrait de la seringue après l'injection, aucune fuite n'est constatée d'aucune partie.

[UTILISATEUR CIBLE]

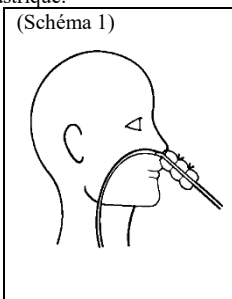
L'utilisateur du produit est un médecin.

[MODE OPÉRATOIRE OU UTILISATION]

Les instructions suivantes constituent les consignes générales d'utilisation.

< Lorsque le type 42 est utilisé >

- [1] Fermer les pinces des lignes de manomètres gastrique et œsophagien, injecter de l'air dans les ballonnets gastrique et œsophagien à l'aide d'une seringue depuis chaque valve, puis confirmer qu'il n'y a pas de fuite d'air. Après vérification, retirer complètement l'air.
- [2] Raccorder fermement le stylet et l'embout pour lubrifiant. Confirmer que l'extrémité du stylet est bien à l'intérieur du tube.
- [3] Injecter environ 10 ml d'huile d'olive depuis l'orifice d'insertion de lubrifiant.
- [4] Plier les ballonnets gastrique et œsophagien, puis appliquer une quantité suffisante d'anesthésique de surface visqueux sur les ballonnets et sur l'extrémité du tube.
- [5] Après anesthésie des voies nasales et de la zone pharyngale, insérer le tube dans l'œsophage et l'estomac par voie nasale.
- [6] Après avoir inséré le tube dans l'estomac, retirer le stylet et l'embout pour lubrifiant.
- [7] Injecter lentement le volume d'air spécifié dans le ballonnet gastrique. Tirer ensuite le tube jusqu'à ce que le ballonnet comprime légèrement la jonction œsogastrique.
- [8] Tirer le tube en appliquant une force de 2,9 à 4,9 N (300-500 g_f). Placer ensuite la patte de fixation sur la partie externe de la narine et la fixer avec du ruban adhésif, etc. Utiliser une éponge (gaze) pour éviter qu'elle ne glisse. (Schéma 1)
- [9] Connecter le manomètre à la ligne du manomètre œsophagien et ouvrir le pince. Injecter de l'air à travers la valve jusqu'à ce que la pression atteigne la pression recommandée.
- [10] Aspirer le contenu gastrique depuis l'entonnoir de succion gastrique. À cette étape, rincer le tube et l'estomac à l'eau froide afin d'éviter l'obstruction de la lumière.
- [11] Après avoir suffisamment rincé et aspiré le contenu de l'estomac, connecter l'entonnoir de succion gastrique au dispositif de succion et laisser aspirer pendant 12 heures.
- [12] Au bout de 12 heures après l'insertion du tube, retirer lentement l'air des gastrique et ballon œsophagien pour vérifier l'hémostase. Une décompression rapide peut provoquer un décollement du caillot et entraîner un nouveau saignement. Si le saignement persiste, injecter à nouveau de l'air dans les ballonnets et vérifier l'hémostase toutes les 4 à 6 heures.
- [13] Si l'hémostase est confirmée, retirer lentement l'air du ballonnet œsophagien pour réduire la traction du tube. Arrêter la traction après 3 heures et retirer lentement l'air du ballonnet gastrique.
- [14] Si aucun saignement n'est observé après 1 heure, retirer le tube lentement et délicatement.



< Lorsque le type 52 est utilisé >

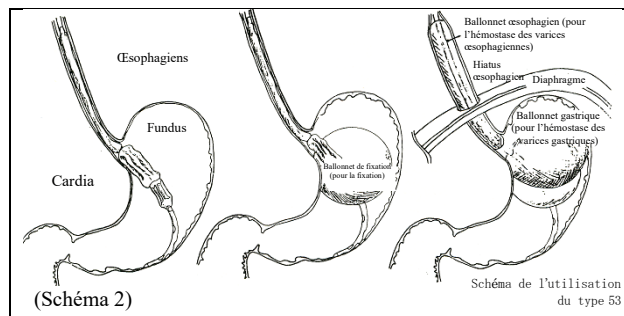
- [1] Fermer le pince de la ligne de manomètre gastrique, injecter de l'air dans les ballonnets gastrique et de fixation à l'aide d'une seringue depuis chaque valve, puis confirmer qu'il n'y a pas de fuite d'air. Après vérification, retirer complètement l'air.
- [2] Raccorder fermement le stylet et l'embout pour lubrifiant. Confirmer que l'extrémité du stylet est bien à l'intérieur du tube.

- [3] Injecter environ 10 ml d'huile d'olive depuis l'orifice d'insertion de lubrifiant.
- [4] Plier le ballonnet gastrique, puis appliquer une quantité suffisante d'anesthésique de surface visqueux sur le ballonnet et sur l'extrémité du tube.
- [5] Après anesthésie des voies nasales et de la zone pharyngale, insérer le tube dans l'estomac par voie nasale.
- [6] Après avoir inséré le tube dans l'estomac, retirer le stylet et l'embout pour lubrifiant.
- [7] Injecter lentement le volume spécifié d'eau distillée stérile dans le ballonnet de fixation.
- [8] Injecter lentement le volume d'air spécifié dans le ballonnet gastrique. Tirer ensuite le tube jusqu'à ce que le ballonnet comprime légèrement la jonction œsogastrique.
- [9] Tirer le tube en appliquant une force de 2,9 à 4,9 N (300-500 g_f). Placer ensuite la patte de fixation sur la partie externe de la narine et la fixer avec du ruban adhésif, etc. Utiliser une éponge (gaze) pour éviter qu'elle ne glisse. (Schéma 1)
- [10] Aspirer le contenu gastrique depuis l'entonnoir de succion gastrique. À cette étape, rincer le tube et l'estomac à l'eau froide afin d'éviter l'obstruction de la lumière.
- [11] Après avoir suffisamment rincé et aspiré le contenu de l'estomac, connecter l'entonnoir de succion gastrique au dispositif de succion et laisser aspirer pendant 12 heures.
- [12] Au bout de 12 heures après l'insertion du tube, retirer lentement l'air des Ballonnet gastrique pour vérifier l'hémostase. Une décompression rapide peut provoquer un décollement du caillot et entraîner un nouveau saignement. Si le saignement persiste, injecter à nouveau de l'air dans les ballonnets et vérifier l'hémostase toutes les 4 à 6 heures.
- [13] Si l'hémostase est confirmée, arrêter la traction, retirer lentement l'air du ballonnet gastrique et l'eau distillée stérile du ballonnet de fixation.
- [14] Si aucun saignement n'est observé après 1 heure, retirer le tube lentement et délicatement.

< Lorsque le type 53 est utilisé > (Schéma 2)

- [1] Fermer les pinces des lignes de manomètres gastrique et œsophagien, injecter de l'air dans les ballonnets gastrique, œsophagien et de fixation à l'aide d'une seringue depuis chaque valve, puis confirmer qu'il n'y a pas de fuite d'air. Après vérification, retirer complètement l'air.
- [2] Raccorder fermement le stylet et l'embout pour lubrifiant. Confirmer que l'extrémité du stylet est bien à l'intérieur du tube.
- [3] Injecter environ 10 ml d'huile d'olive depuis l'orifice d'insertion de lubrifiant.
- [4] Plier les ballonnets gastrique et œsophagien, puis appliquer une quantité suffisante d'anesthésique de surface visqueux sur les ballonnets et sur l'extrémité du tube.
- [5] Après anesthésie des voies nasales et de la zone pharyngale, insérer le tube dans l'œsophage et l'estomac par voie nasale.
- [6] Après avoir inséré le tube dans l'estomac, retirer le stylet et l'embout pour lubrifiant.
- [7] Injecter lentement le volume spécifié d'eau distillée stérile dans le ballonnet de fixation.
- [8] Injecter lentement le volume d'air spécifié dans le ballonnet gastrique. Tirer ensuite le tube jusqu'à ce que le ballonnet comprime légèrement la jonction œsogastrique.
- [9] Tirer le tube en appliquant une force de 2,9 à 4,9 N (300-500 g_f). Placer ensuite la patte de fixation sur la partie externe de la narine et la fixer avec du ruban adhésif, etc. Utiliser une éponge (gaze) pour éviter qu'elle ne glisse. (Schéma 1)
- [10] Connecter le manomètre à la ligne du manomètre œsophagien et ouvrir le pince. Injecter de l'air à travers la valve jusqu'à ce que la pression atteigne la pression recommandée. (Si le saignement n'est pas dû à des varices œsophagiennes, il n'est pas nécessaire de gonfler le ballonnet œsophagien.)
- [11] Aspirer le contenu gastrique depuis l'entonnoir de succion gastrique. À cette étape, rincer le tube et l'estomac à l'eau froide afin d'éviter l'obstruction de la lumière.
- [12] Après avoir suffisamment rincé et aspiré le contenu de l'estomac, connecter l'entonnoir de succion gastrique au dispositif de succion et laisser aspirer pendant 12 heures.
- [13] Au bout de 12 heures après l'insertion du tube, retirer lentement l'air des gastrique et ballon œsophagien pour vérifier l'hémostase. Une décompression rapide peut provoquer un décollement du caillot et entraîner un nouveau saignement. Si le saignement persiste, injecter à nouveau de l'air dans les ballonnets et vérifier l'hémostase toutes les 4 à 6 heures.

- [14] Si l'hémostase est confirmée, retirer lentement l'air du ballonnet œsophagien pour réduire la traction du tube. Après 3 heures, arrêter la traction, retirer lentement l'air du ballonnet gastrique et l'eau distillée stérile du ballonnet de fixation.
- [15] Si aucun saignement n'est observé après 1 heure, retirer le tube lentement et délicatement.



< Dispositifs médicaux à utiliser en combinaison >

- [1] Ce produit est à utiliser en combinaison avec les dispositifs suivants.

Nom	Spécifications
Seringue	- Embout à glissement - Volume : 20 à 50 ml
Seringue	Embout de cathéter
Eau distillée stérile	-
Dispositif de succion	Tube de raccordement du Dispositif de succion : forme d'embout de cathéter ou de pousse de bambou
Manomètre	Forme de la pointe : forme d'embout à glissement

- [2] Médicaments pouvant être administrés conjointement à l'utilisation de ce produit

Nom du produit	Nom générique
Huile d'olive	Huile d'olive
Gel de xylocaïne	Lidocaïne

Ne pas administrer d'autres médicaments que ceux indiqués ci-dessus lors de l'utilisation du produit.

< Précautions liées à l'utilisation >

- [1] Veiller noter les points suivants lors du gonflage et du dégonflage des ballonnets.
- Utiliser uniquement de l'eau distillée stérile pour gonfler le ballonnet de fixation et de l'air pour gonfler les ballonnets gastrique et œsophagien.
[L'utilisation de sérum physiologique, de produit de contraste, etc. peut provoquer la coagulation des composants de sorte que l'eau ne puisse pas être éliminée.]
 - Utiliser une seringue jetable à glissement à usage général pour gonfler ou dégonfler les ballonnets.
[Il n'est pas possible d'insérer fermement une seringue à verrou dans la valve. Si l'effilage ne correspond pas, la valve peut être endommagée.]
 - Lors du gonflage ou du dégonflage des ballonnets, s'assurer d'insérer fermement l'embout de la seringue dans la valve, puis procéder à l'opération.
[Si l'embout de la seringue n'est pas inséré fermement dans la valve, la valve intérieure risque de ne pas fonctionner et les ballonnets risquent de ne pas être actionnés.]
 - Gonfler les ballonnets lentement et délicatement.
[La valve peut, dans de rares cas, être disloquée ou se détacher sous l'effet de la pression causée par une injection soudaine.]
 - Ne pas injecter un volume supérieur à celui spécifié d'eau distillée stérile dans le ballonnet de fixation ou un volume supérieur à celui spécifié d'air dans le ballonnet gastrique.
[Une injection excessive surchargera les ballonnets et provoquera leur éclatement.]
 - Lors du retrait de la seringue, s'assurer d'appuyer sur la valve et de faire tourner la seringue pour la retirer.
[Dans de rares cas, la valve peut être disloquée ou se détacher.]
- [2] Avant l'utilisation, vérifier si ce produit correspond au dispositif de succion utilisé.
- [3] S'assurer de consulter la notice, etc. du dispositif de succion avant son utilisation.

- [4] Lors du raccord d'un tube, etc. à l'extrémité de l'entonnoir, choisir celui qui s'adapte le mieux. Après avoir commencé l'utilisation, vérifier, le cas échéant, qu'il n'y a pas de fuite ni de desserrement au niveau du raccord. Ne l'utiliser que lorsqu'il est correctement raccordé.
- [5] Avant d'utiliser ce produit, vérifier que les ballonnets se gonflent et se dégonflent sans problème.
- [6] Lors de la fixation du stylet, veiller à ce que l'extrémité du stylet ne dépasse pas de l'orifice de succion gastrique.
- [7] S'il est difficile de retirer le stylet, le faire tourner ou injecter à nouveau de l'huile d'olive.
[Le tube peut se fissurer.]
- [8] Au moment de l'insertion, confirmer que la partie du ballonnet a bien été insérée dans l'estomac et l'œsophage. (Confirmer à l'aide d'une radioscopie ou d'une échographie.) Gonfler ensuite le ballonnet gastrique avec le volume d'air spécifié, puis le tirer.
- [9] Toujours surveiller l'état du patient pendant l'injection d'air dans les ballonnets gastrique et œsophagien. Fermer le pince et le bouchon de la ligne du manomètre, puis délicatement saisir le ballonnet pilote pour éviter un gonflement excessif.
- [10] Lors du raccord d'un tube, etc. à l'extrémité de l'entonnoir, choisir celui qui s'adapte le mieux. Pendant l'utilisation, vérifier, le cas échéant, qu'il n'y a pas de fuite ni de desserrement au niveau du raccord. Ne l'utiliser que lorsqu'il est correctement raccordé.
- [11] Lors de la connexion d'un dispositif d'aspiration, etc. à l'entonnoir, insérer le tube de connexion, etc. droit le long de la lumière de l'entonnoir. Ne pas appliquer de force sur l'entonnoir, par exemple, en le pliant, tordant ou pinçant, sous cette condition.
[Cela peut endommager la lumière de l'entonnoir et provoquer une fissure ou une rupture de l'entonnoir.]
- [12] Fixer ce produit avec du ruban adhésif, etc. Ne pas utiliser de colle.

[PRÉCAUTIONS]

< Précautions importantes >

- [1] Pendant la mise en place du cathéter, contrôler de manière adéquate l'état de mise en place du cathéter.
[La lumière du tube peut être obstruée par des matériaux aspirés tels que des caillots sanguins.]
[Les ballonnets peuvent éclater à cause du contenu œsophagien ou gastrique, ou se dégonfler suite à une fuite naturelle.]
- [2] Effectuer la mise en place de ce produit dans un environnement contrôlé.
- [3] Ne pas laisser le produit en place pendant plus de 48 heures afin d'éviter toute érosion de l'œsophage et de la jonction œsogastrique. Evacuer l'air du ballonnet œsophagien pendant 5 minutes toutes les 6 heures afin d'éviter de blesser les muqueuses.
- [4] Avant d'utiliser ce produit, vérifier qu'il n'y a aucune anomalie dans chaque partie.
- [5] Ne pas forcer l'insertion. Si l'insertion est difficile, interrompre l'utilisation et prendre des mesures appropriées.
[Les tissus pourraient être endommagés.]
- [6] Ne pas forcer l'insertion ou le retrait et manipuler avec grand soin.
[Le produit peut être endommagé.]
- [7] Si une anomalie est observée, cesser immédiatement l'utilisation du produit et prendre des mesures appropriées.
- [8] Lors de l'utilisation du produit, le manipuler avec précaution, sans tirer avec force et sans le casser.
- [9] Ne pas modifier ce produit.
[L'ajout d'un orifice latéral, etc., peut provoquer une coupure du tube.]
- [10] Ne pas saisir ce produit avec force en utilisant des forceps, etc.
[Cela peut provoquer une coupure du tube, une obstruction de la lumière et une rupture du ballonnet.]
- [11] Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si des anomalies, telles que des dégâts, sont constatées sur le produit.
- [12] Utiliser immédiatement après l'ouverture et éliminer de manière sûre après utilisation, conformément aux recommandations de chaque pays.
- [13] Lors de l'utilisation de ce produit pour injecter une solution médicamenteuse dans le corps, une solution médicamenteuse appropriée doit être choisie sous la responsabilité du médecin.
- [14] Pendant la mise en place, soigneusement contrôler le produit afin qu'aucune personne non qualifiée ne puisse le manipuler.
- [15] imprimé sur l'étiquette signifie que le produit ne contient pas d'acide phthalique dans la partie entrant en contact avec le fluide corporel ou la solution médicamenteuse.
- [16] imprimé sur l'étiquette signifie que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.

- [17] Il est souhaitable que tous les accidents graves liés au dispositif soient signalés au fabricant et aux autorités réglementaires de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

< Défaillances >

- [1] Éclatement d'un ballonnet.
[Éclatement du aux causes suivantes.]
- Dommages causés par des pincettes, des forceps, des ciseaux, un scalpel ou d'autres instruments.
 - Injection d'un volume excessif (injection d'un volume supérieur à celui spécifié).
 - Injection d'une substance inappropriée pour le gonflage du ballonnet (substance susceptible de provoquer la coagulation des composants, notamment le sérum physiologique et les produits de contraste).
 - Force appliquée soudainement sur le produit en raison d'un retrait spontané (accidentel), etc.
 - Autres causes complexes dues à des facteurs tels que les événements ci-dessus.
- [2] Obstruction du tube.
[La lumière du tube peut être obstruée par des matériaux aspirés tels que des caillots sanguins.]
- [3] Impossibilité de retirer le tube.
[Si du sérum physiologique ou un produit de contraste est utilisé pour faire gonfler le ballonnet de fixation, la lumière du ballonnet de fixation peut être obstruée en raison de la coagulation des composants et l'eau risque de ne pas être éliminée.]
- [4] Coupure du tube.
[Coupure due aux causes suivantes.]
- Dommages causés par la manipulation au moment de l'insertion (dommages causés par des pincettes, des forceps, des ciseaux, un scalpel ou d'autres instruments).
 - Force appliquée soudainement sur le produit en raison d'un retrait spontané (accidentel), etc.
 - Force excessive appliquée sur le produit lors du décollement soudain du ruban adhésif, etc.
 - Autres causes complexes dues à des facteurs tels que les événements ci-dessus.
- [5] Rupture ou fuite de la valve.
[Une rupture ou une fuite de la valve peut se produire en raison du chauffage local à haute fréquence.]

< Événements indésirables >

Les contre-indications et événements indésirables suivants sont généralement prévus lors de l'utilisation de ce produit.

- Aspiration
- Obstruction des voies respiratoires
- Érosion de l'œsophage
- Rupture de l'œsophage
- Perforation œsophagienne
- Érosion de la jonction œsogastrique
- Douleur due à des compressions thoraciques
- Brûlures dues à un chauffage local à haute fréquence

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

Des précautions sont nécessaires lors de l'utilisation des rayons X chez les patientes qui sont ou peuvent être enceintes.

[Il existe un risque que les rayons X affectent les fœtus.]

[MÉTHODE DE CONSERVATION ET DURÉE D'UTILISATION]

< Méthode de conservation >

Conserver le produit propre, en évitant l'exposition à la lumière directe du soleil, à des températures et une humidité élevées, ainsi qu'aux rayons ultraviolets, tels que ceux émis par les lampes germicides, tout en faisant attention à ce qu'il ne soit pas mouillé.

< Durée d'utilisation >

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

[Basé sur l'auto-certification (données internes).]

< Date de péremption >

Si le produit est conservé de manière appropriée selon la méthode de conservation indiquée, voir la date de péremption indiquée sur chaque emballage individuel.

[Basé sur l'auto-certification (données internes).]



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

DC61823 (MDR-3) 2025.06.20