

Ne pas réutiliser

[Avertissements]

< Utilisation >

- [1] La position de la plaque de fixation doit être réglée de manière appropriée pour éviter une compression excessive de la paroi gastrique et de la paroi abdominale pendant la mise en place. [Dans le cas contraire, une nécrose des tissus due à la compression ou un délogement du cathéter causé par l'éclatement du ballonnet peuvent se produire]
- [2] Lors du retrait du cathéter, si le cathéter adhère à la fistule, ne le tirez pas en forçant et retirez-le par voie endoscopique. [Les tissus muqueux de la fistule ou le cathéter pourraient être endommagés.]
- [3] Avant d'administrer des nutriments, etc., assurez-vous que l'extrémité du cathéter est correctement placée dans l'estomac. Une attention particulière doit être accordée au délogement du cathéter dû à un retrait accidentel (spontané). [Des complications graves telles que la péritonite pourraient survenir en raison de la fuite intrapéritonéale de nutriments, etc.]

[CONTRE-INDICATIONS/INTERDICTIONS]

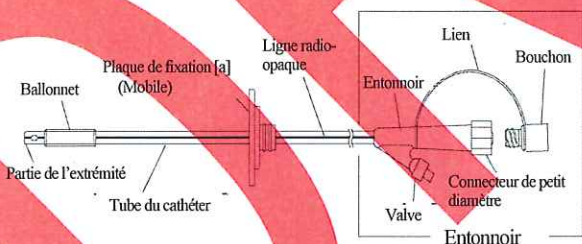
- [1] Ne pas réutiliser (utiliser pour un seul patient). [Ce produit est à usage unique. La qualité et les performances après utilisation ne peuvent être garanties. En outre, la réutilisation peut entraîner un risque de contamination (infection) pour le patient. La contamination de ce produit peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.]
 - [2] Le retraitement et la stérilisation sont interdits. [La modification de ce produit peut entraîner sa défaillance. Cela peut également entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.]
- < Patients cibles >**
 Ne pas utiliser si une fistule n'a pas été solidement formée ou si la fistule est endommagée ou anormale.
 [Si ce produit ne peut pas être placé dans l'estomac, les nutriments, etc. peuvent s'écouler dans la cavité abdominale et provoquer de graves complications telles qu'une péritonite]

[Forme, structure, principe]

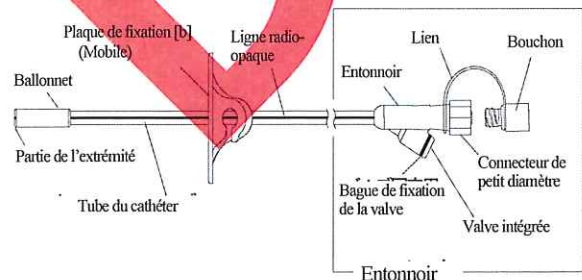
- Ce produit a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène gazeux.
- Le connecteur de ce produit est conforme à la norme ISO 80369-3.

< Forme >

- Cathéter à ballonnet de gastrostomie tout silicone (type standard)

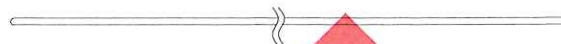


- Cathéter à ballonnet de gastrostomie tout silicone (type ballonnet plat)



- * Le tube du cathéter et la Entonnoir peuvent être combinés en option.
- * Le tube du cathéter et la plaque de fixation peuvent être combinés en option.

- Tige d'échange



- Cathéter à ballonnet de gastrostomie tout silicone (type standard)

Taille	Diamètre extérieur	Couleur de la valve ※1	Capacité du ballonnet
12 Fr	4,0 mm	Blanc	5 mL
14 Fr	4,7 mm	Vert	
16 Fr	5,3 mm	Orange	10 mL
18 Fr	6,0 mm	Rouge	
20 Fr	6,7 mm	Jaune	
22 Fr	7,3 mm	Violet	
24 Fr	8,0 mm	Bleu	

※1 : Les vannes de type intégré ne s'appliquent pas à l'élément de couleur de vanne ci-dessus.

Longueur totale	Marque de profondeur	Partie de l'extrémité	Trous latéraux
225mm	Marque de profondeur à intervalles de 10 mm entre 20 mm et 100 mm de l'extrémité du ballonnet	Extrémité ouverte	2 trous latéraux

- Tige d'échange :

Taille du type standard	Diamètre extérieur de la tige d'échange
12 à 14 Fr	ø 0,8 mm
16 à 24 Fr	ø 1,4 mm

- Cathéter à ballonnet de gastrostomie tout silicone (type ballonnet plat)

Taille	Diamètre extérieur	Couleur de la valve ※1	Capacité du ballonnet
12 Fr	4,0 mm	Blanc	2 mL ou 3 mL
14 Fr	4,7 mm	Vert	3 mL
16 Fr	5,3 mm	Orange	
18 Fr	6,0 mm	Rouge	5 mL
20 Fr	6,7 mm	Jaune	
22 Fr	7,3 mm	Violet	
24 Fr	8,0 mm	Bleu	

※1 : Les vannes de type intégré ne s'appliquent pas à l'élément de couleur de vanne ci-dessus.

Longueur totale	Marque de profondeur	Partie de l'extrémité	Trous latéraux
150mm	Marque de profondeur à intervalles de 10 mm entre 20 mm et 60 mm de l'extrémité du ballonnet	Extrémité ouverte	Aucun trou latéral
225mm	Marque de profondeur à intervalles de 10 mm entre 20 mm et 100 mm de l'extrémité du ballonnet		

- Tige d'échange :

Taille du type à ballonnet plat	Diamètre extérieur de la tige d'échange
12 à 14 Fr	ø 0,8 mm
16 à 18 Fr	ø 0,8 mm ou ø 1,4 mm
20 à 24 Fr	ø 1,4 mm

< Composants >

- Cathéter : caoutchouc de silicone, résine ABS
- Tige d'échange : polypropylène

< Principe >

Après avoir inséré un cathéter dans la fistule gastrique, gonflez le ballonnet pour fixer et placer le cathéter. Injectez les nutriments, etc. à partir de l'orifice d'extrémité. Les nutriments, etc., sont administrés dans l'estomac par la lumière du cathéter. L'utilisation de la tige d'échange lors du changement de cathéter réduit le risque d'insertion par inadvertance du cathéter dans la cavité abdominale.

[Utilisation prévue]

Chez les patients qui ne peuvent pas se nourrir par voie orale, ce produit est placé au moyen d'une gastrostomie et utilisé pour l'administration de médicaments tels que des nutriments, des aliments et des liquides pendant une courte période. Il peut

également être utilisé pour la décompression gastrique.

[Indications]

Le complément nutritionnel peut être administré à partir de la fistule gastrocutanée par l'intermédiaire du cathéter.

[Performances]

- Le niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} peut être garanti.
- Résidus de stérilisation : conforme à la norme ISO10993-7.
- Exempt de matériaux d'origine biologique et conforme aux exigences de sécurité biologique.
- Durable pour une utilisation continue de 29 jours
- La stabilité et la durabilité sont maintenues pendant 5 ans.
- La résistance à la traction du cathéter n'est pas inférieure à 15 N.

[Mode opératoire ou utilisation]

Les points suivants sont des instructions générales d'utilisation.

< Comment remplacer le cathéter >

- Vérifiez que la fistule s'est bien formée et ne présente aucune anomalie (état dans lequel la période habituelle de formation de la fistule de 3 semaines s'est achevée après une gastrostomie endoscopique percutanée (GEP), et qu'il a été confirmé que la paroi gastrique et la paroi abdominale ne se dissocient pas).
- Lubrifiez la lumière de la partie distale du cathéter placé dans la fistule et insérez une tige d'échange.
- Retirez le cathéter placé dans la fistule selon son usage, en prenant soin de ne pas retirer la tige d'échange.
- Lubrifiez la fistule.
- Insérez le cathéter dans la fistule depuis le côté de l'extrémité, le long de la tige d'échange, et placez le ballonnet dans l'estomac.
- Gonflez le ballonnet en injectant le volume spécifié d'eau distillée stérile à travers la valve.
- Remontez doucement le cathéter, vérifiez que le ballonnet touche légèrement la paroi gastrique dans l'estomac, puis retirez la tige d'échange.
- Déplacez la plaque de fixation du côté de la paroi abdominale. À ce moment-là, positionnez-la de manière appropriée afin qu'elle n'entre pas en contact avec la peau. (Laissez un espace de 1 à 2 cm à partir de la surface du corps.)
- Vérifiez que le cathéter soit bien inséré dans l'estomac sous endoscopie ou fluoroscopie à rayons X.

< Méthode de remplacement lorsque l'endoscopie ou la fluoroscopie à rayons X n'est pas le premier choix pour vérifier la position de placement >

- Avant de retirer le cathéter déjà placé dans la fistule, injectez dans l'estomac 20 à 30 mL de solution saline (il est préférable de colorer la solution saline avec du colorant alimentaire rouge, etc.) à partir du cathéter.
- Après avoir remplacé le cathéter conformément à < Comment remplacer le cathéter > [1] à [8] décrits ci-dessus, aspirez du sérum physiologique, qui a été injecté dans l'estomac au préalable, via le cathéter avec une seringue pour vérifier que le cathéter est bien inséré dans l'estomac.
- Si l'insertion dans l'estomac ne peut pas être vérifiée par cette méthode, veillez à la vérifier une nouvelle fois sous endoscopie ou fluoroscopie à rayons X.

< Placement en cas de délogement du cathéter tel qu'un retrait accidentel (spontané) >

- Vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalie dans la fistule et appliquez du lubrifiant sur la fistule et la tige d'échange.
- Insérez la tige d'échange de la fistule.
- Conformément à < Comment remplacer le cathéter > [5] à [9] décrits ci-dessus, placez le cathéter et vérifiez que l'insertion est réussie dans l'estomac.
 - La fistule sans placement se rétrécit en peu de temps. Par conséquent, des mesures appropriées doivent être prises pour empêcher le rétrécissement de la fistule et un cathéter de remplacement doit être placé rapidement.
 - Une insertion excessive peut endommager la fistule. Si la fistule s'est déjà rétrécie, arrêtez l'utilisation et prenez les mesures appropriées.

< Dispositifs combinés >

- Utilisez une ligne de nutrition, etc. conforme à la norme ISO 80369-3.
- Ce produit doit être utilisé en combinaison avec les dispositifs suivants.

Nom	Spécifications
Ligne de nutrition	Conforme à la norme ISO 80369-3
Seringue (pour le gonflage des ballonnets)	• Type Luer-slip • Volume : 2 à 10 mL
Seringue (pour le rinçage)	• Conforme à la norme ISO 80369-3 • Volume : 5 à 10 mL
Seringue (pour éliminer une obstruction)	• Conforme à la norme ISO 80369-3 • Volume : pas moins de 30 mL
Eau distillée stérilisée	-
Eau tiède	-
Lubrifiant	Lubrifiant soluble dans l'eau
Nutriment	Nutriment entéral

< Méthode d'administration des nutriments, etc. >

- Immédiatement avant l'administration de nutriments, etc., tirez doucement sur ce produit pour vous assurer qu'il n'y a pas de délogement/anomalie du cathéter.
- Retirez le bouchon et effectuez le rinçage du connecteur avec 5 à 10 mL d'eau tiède. (Dans ce document, le « rinçage » désigne l'opération consistant à prendre une quantité appropriée d'eau tiède dans une seringue et à l'injecter rapidement.)
- Connectez la ligne de nutrition, etc., au connecteur.
- Injectez les nutriments, etc. Les médicaments doivent être dissous dans autant d'eau tiède que possible avant d'être injectés.
- Après l'injection de nutriments, etc., assurez-vous de rincer la lumière du cathéter avec au moins 10 mL d'eau tiède.
- Fixez le capuchon sur le connecteur.

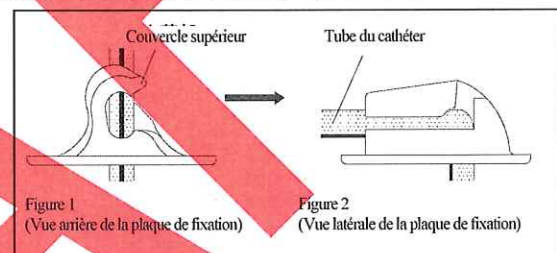
< Méthode de décompression gastrique >

- Retirez le bouchon du cathéter du connecteur pour décompresser l'estomac. En cas de vidange gastrique, évacuez le contenu dans un récipient, etc., puis rincez avec 10 mL ou plus d'eau tiède provenant du connecteur du cathéter pour laver la lumière du cathéter.
- Fixez le capuchon sur le connecteur du cathéter.

< Comment utiliser la plaque de fixation [b] >

Le tube du cathéter peut être fixé soit horizontalement, soit verticalement (perpendiculairement au fond de la plaque de fixation). Veillez à ne pas appliquer de charge, par exemple en tirant sur le ballonnet.

- Lorsque le tube du cathéter est fixé horizontalement
Relevez le couvercle supérieur de la plaque de fixation (Figure 1), inclinez le tube du cathéter sur le côté et placez-le dans le trou latéral (Figure 2).
- Lorsque vous remettez le tube du cathéter en position verticale, tenez le bas de la plaque de fixation pour éviter qu'elle ne se déloge, et retirez lentement le tube de la fente du trou latéral de la plaque, puis guidez-le vers le trou horizontal.



< Comment retirer le cathéter >

- Prélevez l'eau distillée stérilisée dans le ballonnet à l'aide d'une seringue.
- Retirez délicatement le cathéter de la fistule.

< Précautions d'emploi >

- Lors du remplacement de cathéters de gastrostomie d'autres fabricants, n'utilisez pas la tige d'échange.
[Les spécifications peuvent ne pas être compatibles avec les produits d'autres fabricants.]
- Veillez à ne pas toucher la bague de fixation de la valve.
[La bague de fixation peut se détacher et la valve peut également se détacher.]
- Le gonflage/dégonflage du ballonnet et l'administration de nutriments doivent être effectués avec le tube du cathéter perpendiculaire au fond de la plaque de fixation (en position verticale).
[La lumière du tube du cathéter se rétrécit dans la fixation horizontale, rendant le passage difficile.]
(pour la plaque de fixation b)
- N'utilisez pas d'autre tige que la tige d'échange fournie.
[Si une tige d'échange inadaptée à la taille du cathéter est sélectionnée, la tige d'échange ne peut pas être insérée/retirée.] [Les spécifications peuvent ne pas être compatibles avec les produits d'autres fabricants.]
- L'insertion/le retrait de la tige d'échange doit être effectué en maintenant le cathéter droit.
[La manipulation de la tige d'échange peut être difficile.]
- Ne poussez pas trop la tige d'échange.
[Une poussée excessive de la tige d'échange peut provoquer des dommages (perforation, etc.), des saignements, etc.]
- Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous que le ballonnet se gonfle et se dégonfle sans faute.
- Lors du gonflage/dégonflage du ballonnet, faites attention aux points suivants.
 - Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous que le ballonnet se gonfle et se dégonfle sans faute.
 - Gonflez le ballonnet lentement et soigneusement.
[La pression de l'injection rapide peut occasionnellement provoquer le déplacement ou le retrait de la valve.]
 - Utilisez une seringue jetable ordinaire de type Luer-slip pour gonfler et

dégonfler le ballonnet.

[Une seringue de type Luer-lock ne peut pas être insérée complètement dans la valve. Si le cône ne correspond pas, la valve peut être endommagée.]

- 4) Lors du gonflage/dégonflage du ballonnet, insérez l'embout de la seringue jusqu'à l'extrémité de la valve et effectuez l'opération.

[Si l'embout de la seringue n'est pas suffisamment inséré dans la valve, la valve interne de la valve risque de ne pas fonctionner, rendant impossible la manipulation du ballonnet.]

- 5) S'il est difficile de retirer de l'eau distillée stérile de la valve, ou d'injecter de l'eau distillée stérile dans le ballonnet, maintenez le cathéter droit. En particulier, lorsque le cathéter est fixé horizontalement à la plaque de fixation, n'injectez ou ne retirez pas de l'eau par la valve.

[La valve peut être endommagée et le gonflage du ballonnet peut ne pas être maintenu, ce qui entraîne un retrait spontané du cathéter.]

(pour la plaque de fixation b)

- 6) Seule de l'eau distillée stérile doit être utilisée pour le gonflage du ballonnet.

[Si une solution saline physiologique, un produit de contraste, etc. sont utilisés, les composants peuvent coaguler et l'eau peut ne pas être éliminée. Si le ballonnet est gonflé d'air, il peut se dégonfler en raison d'une désaération rapide.]

- 7) N'injectez pas plus que le volume spécifié d'eau distillée stérile dans le ballonnet.

[Une injection excessive peut pressuriser le ballonnet et provoquer son éclatement.]

- 8) Lorsque vous retirez la seringue, veillez à tenir la valve et à faire tourner la seringue.

[Dans de rares cas, un déplacement ou un arrachement de la valve peut être provoqué.]

- 9) Lorsque vous fixez le tube du cathéter à l'horizontale ou le ramenez à la verticale, faites-le faire lentement et soigneusement afin de ne pas modifier la distance entre le ballonnet et la plaque de fixation.

(pour la plaque de fixation b)

- [10] Ne suturez pas la plaque de fixation à la peau.

- [11] Lors de la connexion du bouchon, de la ligne de nutrition, etc. au connecteur, connectez la ligne de nutrition, etc. tout droit le long du connecteur. Pendant l'utilisation, vérifiez que le raccord ne fuit pas ou ne se desserre pas, le cas échéant, et maintenez le produit fermement connecté.

- [12] Veillez à ne pas appliquer de charge, par exemple en tirant le ballonnet vers le haut lors de l'attachement/détachement de la ligne de nutrition, etc.

[Un éclatement du ballonnet ou un délogement du cathéter peut se produire.]

- [13] Pour l'administration de médicaments, de nutriments, etc., consultez leurs notices présentes dans l'emballage, etc.

- [14] Pendant l'insertion et la mise en place du cathéter, assurez-vous que l'extrémité du cathéter a atteint la position correcte par plusieurs méthodes telles que la fluoroscopie, l'aspiration du suc gastrique, la vérification de la position du repère de profondeur ou l'endoscopie.

[Précautions]

< Précautions importantes >

- [1] Utilisez un cathéter adapté à la taille de la fistule.
[Si le cathéter est trop grand, il risque de ne pas pouvoir être placé ou la fistule peut être endommagée au moment de l'insertion.]

- [2] Rincez toujours à l'eau tiède avant et après l'administration de nutriments, etc.
[Il est nécessaire d'éviter l'obstruction du cathéter due à l'accumulation de nutriments résiduels, etc.]

- [3] Il convient d'être prudent lors de l'administration de poudre, etc. (en particulier les médicaments contenant un liant, etc. en tant qu'additif) à travers un cathéter, car le cathéter peut se boucher.

- [4] Si une résistance est ressentie lors de l'administration de nutriments, etc. ou lors du rinçage à l'eau tiède, etc., cessez l'opération.
[La lumière du cathéter est peut-être obstruée. Si l'opération est poursuivie sans éliminer l'occlusion de la lumière du cathéter, la pression dans le cathéter peut augmenter de manière excessive et le cathéter peut être endommagé ou se rompre.]

- [5] Lorsque vous effectuez l'opération visant à éliminer l'obstruction du cathéter, faites attention aux points suivants :

1. Utilisez des injecteurs, etc. de grand volume (30 mL ou plus est recommandé).
[Lors de l'utilisation d'injecteurs d'un volume inférieur à 30 mL, la pression d'injection augmente et la possibilité d'endommager le cathéter ou de rupture de celui-ci augmente.]
2. N'utilisez pas de stylet ou de fil-guide.
3. Si l'obstruction du cathéter ne peut pas être résolue par cette opération, retirez le cathéter.

- [6] Pendant la mise en place, gérez la situation en « tirant légèrement sur le cathéter », en « utilisant un endoscope », etc. Si un éclatement ou une fuite spontanée est observé, remplacez immédiatement le cathéter par un neuf ou prenez des mesures pour empêcher le retrait spontané du cathéter jusqu'à son remplacement.

[Si l'éclatement du ballonnet ou la fuite spontanée ne sont pas surveillés et que

le cathéter se détache spontanément, la fistule gastrique peut être fermée.]

- [7] Pendant la mise en place, la position de la plaque de fixation doit être gérée en utilisant la marque de profondeur comme guide.

[Dans de rares cas, le cathéter peut être attiré dans le tractus intestinal et la plaque de fixation peut se déplacer. Le mouvement péristaltique est susceptible d'affecter en particulier la zone proche de l'antrum gastrique.]

- [8] Retirez toute l'eau distillée stérilisée du ballonnet environ une fois par semaine et réinjectez le volume spécifié d'eau distillée stérile.

[Une diminution du volume d'eau distillée stérile peut provoquer le délogement du cathéter.]

- [9] Ne tenez pas ce produit fermement avec une pince, etc.
[Le cathéter peut être endommagé. En outre, le cathéter peut être coupé, la lumière peut être obstruée et le ballonnet peut être endommagé.]

- [10] Maintenez propre la connexion entre le cathéter et la ligne de nutrition.
[L'adhérence de saletés, d'huiles, etc. sur le raccord peut provoquer des fuites de nutriments, etc., le détachement de la ligne de nutriments, un mauvais ajustement et le retrait du capuchon pendant la suspension de l'administration.]

[Si des nutriments, etc. adhèrent à l'intérieur du connecteur et que celui-ci est connecté tel quel, la ligne de nutrition ou le bouchon peuvent adhérer et devenir difficiles à détacher.]

- [11] Du métal est utilisé à l'intérieur de la valve de ce produit. Par conséquent, lorsqu'une IRM (imagerie par résonance magnétique) est réalisée, il convient de prêter attention aux artefacts éventuels sur l'image ou au réchauffement local par radiofréquence.

- [12] Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous pour chaque partie qu'il n'y a aucune anomalie.

- [13] N'insérez pas de force. Si l'insertion est difficile, arrêtez l'utilisation et prenez les mesures appropriées.

[L'insertion forcée d'un cathéter de gastrostomie pour le remplacement peut endommager la fistule. Une fistule sans placement en raison d'un retrait accidentel (spontané), etc., se rétrécit en peu de temps.]

[L'insertion forcée de la tige d'échange peut causer des dommages (perforation, etc.). Si la lumière du cathéter placé est obstruée en raison de l'adhérence de nutriments, etc. ou de contenu gastrique, etc., une tige d'échange ne peut pas être insérée.]

- [14] N'insérez pas ou ne retirez pas de force, et faites preuve d'une grande prudence.
[Le produit peut être endommagé.]

- [15] L'état du produit placé doit être soigneusement surveillé ; si des anomalies sont observées, l'utilisation de ce produit doit être interrompue et des mesures appropriées doivent être prises.

- [16] L'état du patient et l'état de placement de ce produit doivent être vérifiés régulièrement.

- [17] Ne modifiez pas ce produit.
[L'ajout de trous latéraux peut provoquer la rupture du cathéter.]


- [18] N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou si une anomalie telle qu'un dommage est constatée sur le produit.

- [19] Utilisez immédiatement après l'ouverture et éliminez le produit après utilisation de manière sécurisée dans chaque pays.

- [20] Lorsqu'un médicament est injecté dans le corps à l'aide de ce produit, le médicament approprié doit être choisi sous la responsabilité d'un médecin. Consultez la notice, etc., du médicament.

- [21] Pendant la mise en place, le produit doit être soigneusement surveillé afin qu'aucune personne non formée ne puisse le manipuler.

- [22] Les dispositifs médicaux utilisés en combinaison avec ce produit doivent être manipulés conformément à la notice et au manuel d'instructions du produit.

- [23]  imprimé sur l'étiquette indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.

- [24]  imprimé sur l'étiquette signifie que la partie en contact avec des fluides corporels/une solution médicamenteuse ne contient pas d'acide phtalique.

- [25] Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et aux autorités réglementaires des États membres dans lesquels l'utilisateur et/ou le patient résident.

< Dysfonctionnements >

Autres dysfonctionnements

- [1] Éclatement du ballonnet.
[L'éclatement peut être dû aux causes suivantes :]
- Dommages causés par la manipulation pendant l'insertion (dommages causés par des pincettes, pinces, ciseaux, scalpels ou d'autres instruments).
 - Perfusion avec un volume excessif (volume perfusé excède le volume spécifié).
 - Injection d'une mauvaise substance pour le gonflage du ballonnet (substances susceptibles de provoquer la coagulation des composants comme du sérum physiologique ou du produit de contraste).
 - Application soudaine d'une charge sur le produit, tel qu'un retrait accidentel (spontané), etc.
 - Autres causes complexes découlant des événements ci-dessus, etc.
- [2] Occlusion du cathéter et du connecteur.

- [La lumière du cathéter et la lumière du connecteur peuvent être obstruées par l'adhésion de médicaments, de nutriments, etc. ou de contenu gastrique, etc.]
- [3] Impossible de retirer le cathéter.
[Si des nutriments, etc., adhèrent à la lumière du cathéter en raison d'un rinçage inadéquat, etc., le tube peut se déformer et la lumière du ballonnet peut être obstruée, ce qui rend impossible l'élimination de l'eau. De plus, si une solution saline physiologique ou un produit de contraste est utilisé pour le gonflage du ballonnet, la lumière du ballonnet peut être obstruée en raison de la coagulation des composants, et il peut devenir impossible de retirer l'eau.]
- [4] Rupture du cathéter.
[Rupture due aux causes suivantes]
- Dommages causés par des pincettes, pinces, ciseaux, scalpels ou d'autres instruments).
 - Application soudaine d'une charge sur le produit, tel qu'un retrait accidentel (spontané), etc.
 - Autres causes complexes découlant des événements ci-dessus, etc.
- [5] Dommage ou fuite de la valve.
[La valve est peut-être endommagée ou présente des fuites en raison d'un chauffage local à haute fréquence.]
- [6] Mauvais ajustement du bouchon.
[L'adhérence de nutriments, médicaments, etc. peut provoquer une fuite du contenu gastrique, l'impossibilité de se raccorder au connecteur ou l'impossibilité de le retirer en raison de l'adhérence.]
- [7] Mauvaise connexion de la ligne d'alimentation, etc.
[L'adhérence de nutriments, médicaments, etc. peut entraîner une fuite des nutriments, une déconnexion ou une erreur dans la connexion de la ligne de nutrition, etc.]
- [8] Rupture de la tige d'échange.
[Rupture due aux causes suivantes]
- Dommages causés par des pincettes, pinces, ciseaux, scalpels ou d'autres instruments).
 - Manipulation telle que l'insertion et le retrait forcés.

< Effets indésirables >

Effets indésirables significatifs

- [1] Nécrose tissulaire par compression due à une compression excessive de la paroi gastrique et de la paroi abdominale.
- [2] Péritonite associée à une fuite intrapéritonéale de nutriments, etc. due à une mauvaise insertion du cathéter ou à une lésion de la fistule.

Autres effets indésirables

- [1] L'utilisation du cathéter peut provoquer les effets indésirables suivants :
- Éclatement du ballonnet, délogement du cathéter dû à un retrait accidentel (spontané), etc. et fermeture de la fistule associée.
 - Lésion de la fistule due à l'insertion et au retrait et infection de la plaie associée.
 - Ulcère dû à une irritation par contact de l'extrémité du cathéter sur la paroi gastrique postérieure.
 - Troubles cutanés autour de la fistule dus au contact avec la peau, à la fuite du contenu gastrique, etc. (granulation, rougeur, ulcère cutané, nécrose due à la pression).
 - Dilatation de la fistule associée à la manipulation du cathéter.
 - Obstruction gastro-intestinale et difficultés associées à la vidange du suc gastrique, dilatation gastrique, vomissements, etc.
[Une obstruction gastro-intestinale peut se produire lorsque la partie du ballonnet est attirée dans l'intestin en raison du péristaltisme gastrique.]
 - Brûlures dues à un chauffage local à haute fréquence.
- [2] L'utilisation de la tige d'échange peut provoquer les effets indésirables suivants :
- Dommages (perforation, etc.)
 - Saignements.

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

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de rayons X chez les patientes qui sont ou peuvent être enceintes.

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

[Méthode de stockage et date d'expiration]

< Méthode de stockage >

Conservez le produit propre en évitant la lumière directe du soleil, les températures et l'humidité élevées ainsi que les rayons ultraviolets tels que les lampes germicides, et en faisant attention au risque de mouiller le produit.

< Période d'utilisation >

Ce produit est utilisé pendant 29 jours ou moins.

[Sur la base d'une autocertification (données de notre entreprise)]

< Date d'expiration >

Lorsque la méthode de stockage appropriée a été respectée, consultez la date de péremption figurant sur l'emballage individuel.

[Sur la base d'une autocertification (données de notre entreprise).]


CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasaki-minami, Tsuzuki-ku,
Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan

DC61647 (MDR 1^{re} édition) 2022.9.30