

Nie używać ponownie

[OSTRZEŻENIA]

- Nie należy zwiększać ciśnienia balonu przelykowego powyżej 5,3 kPa (około 40 mmHg) (w przypadku typów 42 i 53). [Istnieje ryzyko wywołania bólu lub pęknięcia przelyku].
- W przypadku wystąpienia niedrożności dróg oddechowych z powodu obecności balonu przelykowego należy natychmiast odessać powietrze z balonu lub przeciąć zgłębnik i go wyjąć (dotyczy typów 42 i 53). [Może pojawić się uczucie duszności].

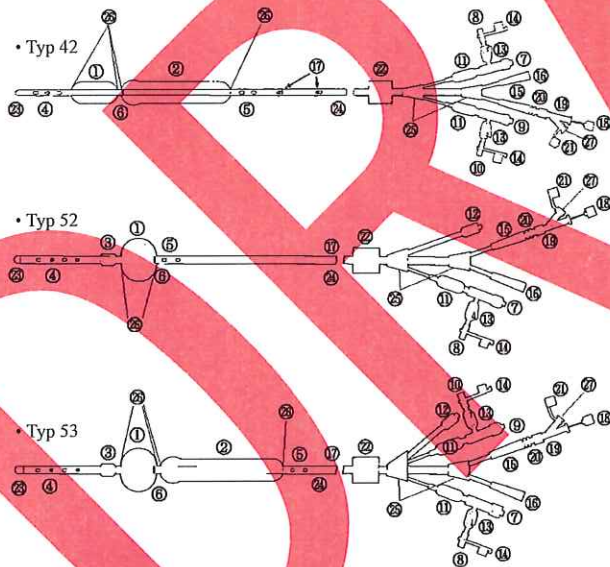
[PRZECIWWSKAZANIA/ZAKAZY]

- Nie używać ponownie (użyć tylko raz, u jednego pacjenta). [Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego, po którym nie można zagwarantować jego jakości ani parametrów. Ponadto ponowne użycie może wiązać się z ryzykiem zanieczyszczenia urządzenia i zakażenia pacjenta. Zanieczyszczenie tego produktu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta].
- Nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. [Regeneracja opisywanego produktu może doprowadzić do jego uszkodzenia. Może to spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta].
- Do napełniania balonu mocującego należy używać wyłącznie jałowej wody destylowanej (dotyczy typów 52 i 53). [W przypadku stosowania soli fizjologicznej, środka kontrastowego itp. składniki mogą ulegać koagulacji i usunięcie wody nie będzie możliwe].
- Do napełniania balonów żołądkowych i przelykowych należy używać wyłącznie powietrza.

[KSZTAŁT, STRUKTURA I ZASADA DZIAŁANIA]

- Produkt ten jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu.
- W produkcie zastosowano metale (zawór, mandryn).

<Kształt>



- ① Balon żołądkowy ② Balon przelykowy ③ Balon mocujący
- ④ Ujście przewodu do odsysania żołądka
- ⑤ Ujście przewodu do odsysania przelyku
- ⑥ Wskaźnik potwierdzenia balonu ⑦ Zawór do balonu żołądkowego
- ⑧ Przewód manometru żołądkowego ⑨ Zawór do balonu przelykowego
- ⑩ Przewód manometru przelykowego ⑪ Balon kontrolny
- ⑫ Zawór do balonu mocującego ⑬ Zacisk ⑭ Nasadka
- ⑮ Lejek do odsysania żołądka ⑯ Lejek do odsysania przelyku
- ⑰ Znacznik głębokości ⑱ Mandryn ⑲ Port wprowadzający lubrykant
- ⑳ Złącze ㉑ Nasadka typu Luer ㉒ Nakładka mocująca
- ㉓ Zaszleпка końcówki ㉔ Zgłębnik ㉕ Rozwidlenie ㉖ Gwint mocujący
- ㉗ Włot lubrykantu

<Opis>

Nazwa produktu	Oznaczenie rozmiaru	Średnica zewnętrzna	Efektywna długość	Liczba otworów ssących Żołądkowych	Przelykowych
Typ 42 (do hemostazy żyłaków przelyku)	16 Fr	5,3 mm	850 mm	3 otwory	2 otwory
	18 Fr	6,0 mm			
	20 Fr	6,7 mm			
Typ 52 (do hemostazy żyłaków żołądka)	18 Fr	6,0 mm	850 mm	4 otwory	2 otwory
Typ 53 (do hemostazy żyłaków przelyku i żołądka)	18 Fr	6,0 mm	850 mm	4 otwory	2 otwory

Nazwa produktu	Znacznik głębokości
Typ 42	Co 5 cm od wskaźnika potwierdzenia balonu do 25 – 50 cm (25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm i 50cm)
Typ 52	
Typ 53	

Nazwa produktu	Balon żołądkowy		Balon mocujący
	Długość	Określona objętość (Powietrze)	Określona objętość (Jałowa woda destylowana)
Typ 42	60 mm	300 ml	Żadne
Typ 52	40 do 70 mm	400 ml	60 ml
Typ 53	40 do 70 mm	400 ml	60 ml

Nazwa produktu	Balon przelykowy		
	Długość	Ciśnienie wewnętrzne, gdy średnica zewnętrzna wynosi 32 mm (ciśnienie maksymalne)	Ciśnienie zalecane
Typ 42	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (około 30 mmHg)
Typ 52	Żadne		
Typ 53	140 mm	5,3 kPa (40 mmHg)	4,0 kPa (około 30 mmHg)

< Surowce >

Guma silikonowa, poliester, polichlorek winylu, poliacetal, polipropylen

<Zasada działania>

Produkt ten jest wprowadzany przez nos do przelyku i żołądka, a następnie jest umieszczany i mocowany poprzez napełnienie balonów. W tym samym czasie przeprowadzana jest hemostaza uciskowa żyłaków przelyku i żołądka. Zawartość przelyku i żołądka można odessać z lejków do odsysania przelyku i żołądka.

[PRZEZNACZENIE]

Służy do zapewniania hemostazy po wprowadzeniu do przelyku lub żołądka.

[WSKAZANIA]

- Można przeprowadzić hemostazę uciskową żyłaków przelyku i żołądka.
- Zawartość przelyku i żołądka można odessać z lejków do odsysania przelyku i żołądka.

[WYDAJNOŚĆ]

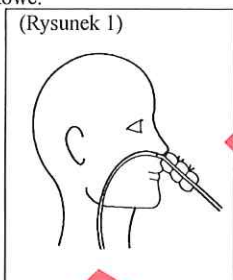
- Gwarantowany jest poziom zapewnienia sterylności o wartości (SAL) 10⁻⁶
- Pozostałości po sterylizacji: zgodnie z ISO10993-7.
- Nie zawiera materiałów pochodzenia biologicznego i spełnia wymogi dotyczące bezpieczeństwa biologicznego.
- Cechuje się wytrzymałością na ciągłe użytkowanie przez 48 godzin.
- Stabilność i trwałość produktu może być zachowana przez okres 5 lat.
- Po podłączeniu strzykawki i wstrzyknięciu od 1,0 do 1,3 objętości balonu, jego przekrój przyjmuje niemal formę koła. Podczas wyjmowania strzykawki po wstrzyknięciu nie obserwuje się wycieku z żadnej części.

[METODA DZIAŁANIA LUB UŻYTKOWANIE]

Poniższe instrukcje stanowią ogólne instrukcje użytkowania.

< Zastosowanie typu 42 >

- [1] Zamknąć zacisk przewodów manometru żołądkowego i przelykowego, za pomocą strzykawki wstrzyknąć powietrze z każdego zaworu do balonu żołądkowego i przelykowego oraz sprawdzić, czy nie ma przecieku powietrza. Po sprawdzeniu całkowicie usunąć powietrze.
- [2] Prawidłowo podłączyć mandryn i port wprowadzający lubrykant. Upewnić się, że końcówka mandryny znajduje się wewnątrz zgłębnika.
- [3] Wstrzyknąć około 10 ml oliwy z oliwek przez wlot lubrykantu.
- [4] Złożyć balon żołądkowy i balon przelykowy oraz nałożyć odpowiednią ilość lepkiego środka znieczulającego na balony i końcówkę zgłębnika.
- [5] Po znieczuleniu jamy nosowej i gardłowej wprowadzić zgłębnik przez nos do przelyku i żołądka.
- [6] Po włożeniu zgłębnika do żołądka wyjąć mandryn i usunąć port do wprowadzania lubrykantu.
- [7] Powoli wstrzykiwać określoną objętość powietrza do balonu żołądkowego. Następnie odciągnąć zgłębnik, aż balon lekko ściśnie połączenie przelykowo-żołądkowe.
- [8] Wyciągnąć zgłębnik z siłą od 2,9 do 4,9 N (300 do 500 gf). (Rysunek 1)
- [9] Podłączyć manometr do przewodu manometru przelykowego i otworzyć zacisk. Wstrzykiwać powietrze przez zawór, aż ciśnienie osiągnie zalecany poziom.
- [10] Odsysanie treści żołądkowej z lejka do odsysania żołądka. W tym czasie należy przemyć zgłębnik i żołądek zimną wodą, aby zapobiec zatkaniu światła zgłębnika.
- [11] Po wystarczającym umyciu i odessaniu żołądka lejek do odsysania żołądka podłączyć do urządzenia ssącego i odsysać przez 12 godzin.
- [12] Po 12 godzinach od wprowadzenia zgłębnika powoli usuwać powietrze z balon żołądkowy i przelykowy, aby sprawdzić proces hemostazy. Gwałtowna dekompresja może spowodować odklejenie się skrzepu i wywołać ponowne krwawienie. Jeśli krwawienie nie ustępuje, ponownie wstrzyknąć powietrze do balonów i sprawdzać co 4 do 6 godzin.
- [13] Jeśli hemostaza zostanie potwierdzona, powoli usuwać powietrze z balonu przelykowego oraz zmniejszyć trakcję zgłębnika. Zatrzymać trakcję po 3 godzinach i powoli usuwać powietrze z balonu żołądkowego.
- [14] Jeśli po upływie 1 godziny nie zostanie zaobserwowane krwawienie, należy powoli i delikatnie wyjąć zgłębnik.



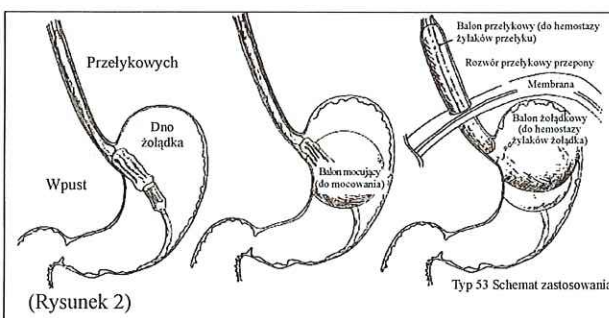
< Zastosowanie typu 52 >

- [1] Zamknąć zacisk przewodów manometru żołądkowego, strzykawką wstrzyknąć powietrze z każdego zaworu do balonu żołądkowego i mocującego oraz sprawdzić, czy nie ma przecieku powietrza. Po sprawdzeniu całkowicie usunąć powietrze.
- [2] Prawidłowo podłączyć mandryn i port wprowadzający lubrykant. Upewnić się, że końcówka mandryny znajduje się wewnątrz zgłębnika.
- [3] Wstrzyknąć około 10 ml oliwy z oliwek przez wlot lubrykantu.
- [4] Złożyć balon żołądkowy oraz nałożyć odpowiednią ilość lepkiego środka znieczulającego na balon i końcówkę zgłębnika.
- [5] Po znieczuleniu jamy nosowej i gardłowej wprowadzić zgłębnik przez nos do żołądka.
- [6] Po włożeniu zgłębnika do żołądka wyjąć mandryn i usunąć port do wprowadzania lubrykantu.
- [7] Powoli wstrzykiwać określoną objętość jałowej wody destylowanej do balonu mocującego.
- [8] Powoli wstrzykiwać określoną objętość powietrza do balonu żołądkowego. Następnie odciągnąć zgłębnik, aż balon lekko ściśnie połączenie przelykowo-żołądkowe.
- [9] Wyciągnąć zgłębnik z siłą od 2,9 do 4,9 N (300 do 500 gf). Następnie umieścić nakładkę mocującą na zewnętrznym nozdrzu i przymocować ją taśmą klejącą itp. Należy użyć gąbki (gazy), aby zapobiec ześlizgnięciu. (Rysunek 1)
- [10] Odsysanie treści żołądkowej z lejka do odsysania żołądka. W tym czasie należy przemyć zgłębnik i żołądek zimną wodą, aby zapobiec zatkaniu światła zgłębnika.
- [11] Po wystarczającym umyciu i odessaniu żołądka lejek do odsysania żołądka podłączyć do urządzenia ssącego i odsysać przez 12 godzin.

- [12] Po 12 godzinach od wprowadzenia zgłębnika powoli usuwać powietrze z balon żołądkowy, aby sprawdzić proces hemostazy. Gwałtowna dekompresja może spowodować odklejenie się skrzepu i wywołać ponowne krwawienie. Jeśli krwawienie nie ustępuje, ponownie wstrzyknąć powietrze do balonów i sprawdzać co 4 do 6 godzin.
- [13] Jeśli hemostaza zostanie potwierdzona, przerwać wyciąganie, powoli usuwać powietrze z balonu żołądkowego oraz jałową wodę destylowaną z balonu mocującego.
- [14] Jeśli po upływie 1 godziny nie zostanie zaobserwowane krwawienie, należy powoli i delikatnie wyjąć zgłębnik.

< Zastosowanie typu 53 > (Rysunek 2)

- [1] Zamknąć zacisk przewodów manometru żołądkowego i przelykowego, strzykawką wstrzyknąć powietrze z każdego zaworu do balonu żołądkowego, przelykowego i mocującego oraz sprawdzić, czy nie ma przecieku powietrza. Po sprawdzeniu całkowicie usunąć powietrze.
- [2] Prawidłowo podłączyć mandryn i port wprowadzający lubrykant. Upewnić się, że końcówka mandryny znajduje się wewnątrz zgłębnika.
- [3] Wstrzyknąć około 10 ml oliwy z oliwek przez wlot lubrykantu.
- [4] Złożyć balon żołądkowy i balon przelykowy oraz nałożyć odpowiednią ilość lepkiego środka znieczulającego na balony i końcówkę zgłębnika.
- [5] Po znieczuleniu jamy nosowej i gardłowej wprowadzić zgłębnik przez nos do przelyku i żołądka.
- [6] Po włożeniu zgłębnika do żołądka wyjąć mandryn i usunąć port do wprowadzania lubrykantu.
- [7] Powoli wstrzykiwać określoną objętość jałowej wody destylowanej do balonu mocującego.
- [8] Powoli wstrzykiwać określoną objętość powietrza do balonu żołądkowego. Następnie odciągnąć zgłębnik, aż balon lekko ściśnie połączenie przelykowo-żołądkowe.
- [9] Wyciągnąć zgłębnik z siłą od 2,9 do 4,9 N (300 do 500 gf). Następnie umieścić nakładkę mocującą na zewnętrznym nozdrzu i przymocować ją taśmą klejącą itp. Należy użyć gąbki (gazy), aby zapobiec ześlizgnięciu. (Rysunek 1)
- [10] Podłączyć manometr do przewodu manometru przelykowego i otworzyć zacisk. Wstrzykiwać powietrze przez zawór, aż ciśnienie osiągnie zalecany poziom. (Jeśli krwawienie nie jest spowodowane żyłakami przelyku, nie trzeba napieniać balonu przelykowego).
- [11] Odsysanie treści żołądkowej z lejka do odsysania żołądka. W tym czasie należy przemyć zgłębnik i żołądek zimną wodą, aby zapobiec zatkaniu światła zgłębnika.
- [12] Po wystarczającym umyciu i odessaniu żołądka lejek do odsysania żołądka podłączyć do urządzenia ssącego i odsysać przez 12 godzin.
- [13] Po 12 godzinach od wprowadzenia zgłębnika powoli usuwać powietrze z balon żołądkowy i przelykowy, aby sprawdzić proces hemostazy. Gwałtowna dekompresja może spowodować odklejenie się skrzepu i wywołać ponowne krwawienie. Jeśli krwawienie nie ustępuje, ponownie wstrzyknąć powietrze do balonów i sprawdzać co 4 do 6 godzin.
- [14] Jeśli hemostaza zostanie potwierdzona, powoli usuwać powietrze z balonu przelykowego, aby zmniejszyć trakcję zgłębnika. Po 3 godzinach przerwać trakcję, powoli usuwać powietrze z balonu żołądkowego oraz jałową wodę destylowaną z balonu mocującego.
- [15] Jeśli po upływie 1 godziny nie zostanie zaobserwowane krwawienie, należy powoli i delikatnie wyjąć zgłębnik.



< Urządzenia medyczne do stosowania w połączeniu >

- [1] Podczas korzystania z niniejszego produktu należy używać go w połączeniu z następującymi przyrządami.

Nazwa	Specyfikacja
Strzykawka	- Typ slip - Objętość: 20 do 50 ml
Strzykawka	Typ z końcówką do cewnika
Jałowa woda destylowana	-
Urządzenie ssące	Rura przyłączeniowa urządzenia ssącego: Kształt z końcówką do cewnika lub kształt pędu bambusa
Manometr	Kształt końcówki: kształt typu slip

- [2] Leki, które można stosować jednocześnie z niniejszym produktem

Nazwa produktu	Nazwa powszechna
Oliwa z oliwek	Oliwa z oliwek
Żel lidokainowy	Lidokaina

Nie należy stosować jednocześnie leków innych niż powyższe.



< Środki ostrożności związane z użytkowaniem >

- [1] Podczas napełniania i opróżniania balonów należy zwrócić uwagę na następujące kwestie.
- Do napełniania balonu mocującego należy używać wyłącznie jałowej wody destylowanej, a do balonu żołądkowego i przelykowego wyłącznie powietrza.
[W przypadku stosowania soli fizjologicznej, środka kontrastowego itp. składniki mogą ulegać koagulacji i usunięcie wody nie będzie możliwe].
 - Do napełniania i opróżniania balonów należy używać jednorazowej strzykawki typu slip.
[Strzykawki z blokadą nie można mocno włożyć do zaworu. Jeśli stożek nie pasuje, zawór może zostać uszkodzony].
 - Podczas napełniania lub opróżniania balonów należy pamiętać o właściwym docięnięciu końcówki strzykawki do zaworu i wykonać operację.
[Jeżeli końcówka strzykawki nie jest ściśle włożona do zaworu, wewnętrzny zawór może nie działać, a balony nie mogą być obsługiwane].
 - Balony należy napełniać powoli i ostrożnie.
[Ze względu na ciśnienie powstałe podczas nagłego wstrzyknięcia, zawór może w rzadkich przypadkach ulec przemieszczeniu lub odpaść].
 - Nie wstrzykiwać więcej niż określona objętość jałowej wody destylowanej do balonu mocującego ani więcej niż określona objętość powietrza do balonu żołądkowego.
[Nadmierne wstrzyknięcie przeciąży balony i spowoduje ich pęknięcie].
 - Podczas wyjmowania strzykawki należy nacisnąć zawór i obrócić strzykawkę, aby ją wyjąć.
[W rzadkich przypadkach zawór może się przemieścić lub odpaść].
- [2] Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy produkt ten odpowiada używanemu urządzeniu ssącemu.
- [3] Przed zastosowaniem urządzenia ssącego należy zapoznać się z jego ulotką dołączoną do opakowania itp.
- [4] Podłączając zgłębnik itp. do końca lejka należy wybrać taki, który będzie dokładnie pasować. Po rozpoczęciu użytkowania należy sprawdzić połączenie pod kątem wycieków lub obluźnienia i używać produktu w stanie, w którym jest bezpiecznie podłączony.
- [5] Przed zastosowaniem niniejszego produktu należy sprawdzić, czy balony napełniają się i opróżniają w sposób prawidłowy.
- [6] Podczas mocowania mandrynu należy uważać, aby jego końcówka nie wystawała z ujścia przewodu do odsysania żołądka.
- [7] Jeśli wyjęcie mandrynu jest utrudnione, należy go obrócić lub ponownie wstrzyknąć oliwę z oliwek.
[Zgłębnik może ulec pęknięciu].
- [8] W momencie wkładania należy upewnić się, że część balonu została bezpiecznie umieszczona w żołądku i przelyku. (Potwierdzić za pomocą fluoroskopii rentgenowskiej lub ultrasonografii.) Następnie napełnić balon żołądkowy określoną objętością powietrza i pociągnąć go.
- [9] Podczas wstrzykiwania powietrza do balonów żołądkowych i przelykowych należy zawsze monitorować stan pacjenta. Zamknąć zacisk i nasadkę przewodu manometru oraz lekko chwycić balon kontrolny, aby zapobiec nadmiernemu napompowaniu.

- [10] Podłączając zgłębnik itp. do końca lejka należy wybrać taki, który będzie dokładnie pasować. Podczas użytkowania należy sprawdzić połączenie pod kątem wycieków lub obluźnienia i używać produktu w stanie, w którym jest bezpiecznie podłączony.
- [11] Podłączając złącze do lejka należy je wsunąć prosto, wzdłuż światła lejka. W tych warunkach nie należy obciążać lejka, na przykład poprzez zginanie, skręcanie lub ściskanie.
[Kościółka złącza może uszkodzić światło lejka, powodując jego pęknięcie lub zerwanie].
- [12] Produkt należy przymocować taśmą samoprzylepną itp. i nie używać żadnego kleju.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

< Ważne środki ostrożności >

- [1] Podczas umieszczania cewnika należy odpowiednio kontrolować jego stan.
[Światło zgłębnika może ulec zatkanie przez materiały odsysane, takie jak skrzepy krwi].
[Balony mogą pęknąć w związku z zawartością przelyku lub żołądka lub ulec opróżnieniu w wyniku naturalnego wycieku].
- [2] Podczas umieszczania produktu należy używać go w otoczeniu kontrolowanym.
- [3] Aby zapobiec powstaniu nadzkerki przelyku i połączenia przelykowo-żołądkowego, nie należy pozostawiać produktu na miejscu dłużej niż 48 godzin. Aby zapobiec uszkodzeniu błony śluzowej, należy co 6 godzin usuwać na 5 minut powietrze z balonu przelykowego.
- [4] Przed użyciem niniejszego produktu należy sprawdzić każdą jego część pod kątem nieprawidłowości.
- [5] Nie wkładać z użyciem siły. Jeśli wprowadzenie jest utrudnione, należy zaprzestać używania i podjąć odpowiednie kroki.
[Może dojść do uszkodzenia tkanki].
- [6] Obsługiwać z zachowaniem dużej ostrożności i nie wkładać ani nie usuwać z użyciem siły.
[Może dojść do uszkodzenia produktu].
- [7] W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości należy natychmiast zaprzestać używania produktu i podjąć odpowiednie kroki.
- [8] Podczas korzystania z produktu należy obchodzić się z nim ostrożnie, nie ciągnąć go silnie ani nie łamać.
- [9] Niniejszego produktu nie należy modyfikować.
[Jeżeli zostanie dodany boczny otwór itp., może dojść do przecięcia zgłębnika].
- [10] Produktu nie należy mocno chwycić za pomocą kleszczy itp.
[Może dojść do przecięcia zgłębnika lub zatkania prześwietu, a balon może pęknąć].
- [11] Wewnątrz zaworu produktu zastosowano elementy metalowe. Dlatego podczas wykonywania badania MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) należy pamiętać, że na obrazie mogą wystąpić artefakty lub miejscowe nagrzewanie pojemnościowe.
- [12] Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli w produkcie występują jakiegokolwiek nieprawidłowości, takie jak jego uszkodzenie.
- [13] Zużyć natychmiast po otwarciu, a po użyciu bezpiecznie zutylizować w sposób zależny od danego kraju.
- [14] W przypadku stosowania produktu do wstrzykiwania roztworu leku do organizmu, wybór odpowiedniego roztworu leku należy do lekarza.
- [15] Podczas umieszczania produktu należy go uważnie kontrolować, aby nie mogła nim manipulować żadna nieprzeszkolona osoba.
- [16]  wydrukowany na etykiecie oznacza, że produkt nie zawiera kwasu ftalowego w części mającej kontakt z płynem ustrojowym/roztworem leku.
- [17]  wydrukowany na etykiecie oznacza, że nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- [18] Pożądane jest, aby wszystkie poważne wypadki powstałe w związku z wyrobem były zgłaszane producentowi i organom regulacyjnym państw członkowskich, w których zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

< Uszkodzenia >

- [1] Balon uległ pęknięciu.
[Rozerwanie nastąpiło z powodu następujących przyczyn].
- Uszkodzenia spowodowane pęsetą, kleszczami, nożyczkami, skalpelem lub innymi narzędziami.
 - Nadmierna objętość wtrysku (wstrzyknięcie większej niż określona objętość).
 - Wstrzyknięcie niewłaściwej substancji do napełniania balonu (substancji, która może powodować koagulację takich składników jak roztwór soli fizjologicznej i środek kontrastowy).
 - Nagłe obciążenie produktu spowodowane samoczynnym (przypadkowym) wysunięciem itp.
 - Inne złożone przyczyny spowodowane czynnikami takimi jak powyższe działania
- [2] Niedrożność zglębniaka.
[Światło zglębniaka może ulec zatkanie przez materiały odsysane, takie jak skrzepy krwi].
- [3] Zglębniaka nie można usunąć.
[Jeżeli do napełnienia balonu mocującego stosuje się sól fizjologiczną lub środek kontrastowy, światło balonu mocującego może zostać zablokowane z powodu koagulacji składników i usunięcie wody nie będzie możliwe].
- [4] Przecięcie zglębniaka.
[Przecięcie zglębniaka z następujących przyczyn].
- Uszkodzenia spowodowane manipulacją podczas wkładania (uszkodzenie spowodowane pęsetą, kleszczami, nożyczkami, skalpelem lub innymi narzędziami).
 - Nagłe obciążenie produktu spowodowane samoczynnym (przypadkowym) wysunięciem itp.
 - Nadmierne obciążenie produktu podczas nagłego odrywania taśmy samoprzylepnej itp.
 - Inne złożone przyczyny spowodowane czynnikami takimi jak powyższe działania.
- [5] Pęknięcie/wyciek zaworu.
[W wyniku miejscowego nagrzewania pojemnościowego może dojść do pęknięcia/przecieku zaworu].

< Działania niepożądane >

W związku ze stosowaniem opisywanego produktu zwykle zakłada się możliwość wystąpienia następujących działań niepożądanych i wymienia się poniższe przeciwwskazania.

- Aspiracja
- Niedrożność dróg oddechowych
- Nadżerka przelyku
- Pęknięcie przelyku
- Nadżerka na połączeniu żołądkowo-przelykowym
- Ból spowodowany uciskiem klatki piersiowej
- Oparzenia z powodu miejscowego nagrzewania pojemnościowego.

< Stosowanie podczas ciąży, porodu lub laktacji oraz stosowanie u dzieci >

Należy zachować ostrożność podczas wykonywania zdjęć rentgenowskich u pacjentek w ciąży lub mogących być w ciąży.
[Istnieje obawa, że promieniowanie rentgenowskie może mieć wpływ na rozwój płodu].

[SPÓSÓB PRZECHOWYWANIA I CZAS UŻYTKOWANIA]

< Sposób przechowywania >

Produkt przechowywać w czystości, unikając bezpośredniego światła słonecznego, wysokiej temperatury i wilgotności oraz promieni ultrafioletowych, takich jak lampy bakteriobójcze, jednocześnie zwracając uwagę na zwilżanie.

< Czas użytkowania >

Nie pozostawiać produktu na miejscu dłużej niż 48 godzin .
[Na podstawie samocertyfikacji (dane naszej firmy)].

< Data ważności >

Jeśli zachowana została właściwa metoda przechowywania, należy odnosić się do daty ważności na indywidualnym opakowaniu.
[Na podstawie samocertyfikacji (dane naszej firmy)].