

Nur für den Einmalgebrauch.

**[Warnung]**

**<Anwendungsmethode>**

- [1] Der Zustand des Patienten und der Zustand des Katheters müssen während der Verweildauer ständig überwacht und der Patient ruhig gehalten werden.  
[Es besteht die Gefahr, dass der Katheter beschädigt ist. Sollte sich der Katheter lösen, kann dies Gallenaustritt und Bauchfellentzündung verursachen.]
- [2] Kontrastmittelinjektionen sollten langsam und in kleinen Volumina durchgeführt werden, um eine Druckerhöhung im Gallengang zu vermeiden.  
[Es besteht die Gefahr von Cholangitis.]

**[Kontraindikationen, Verbote]**

- [1] Wiederverwendung verboten (eine Verwendung pro Fall).  
[Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch. Nach erstmaligem Gebrauch können Produktqualität und Funktionalität nicht mehr garantiert werden. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Infektionsrisiko für den Patienten dar. Verunreinigungen des Produktes können zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.]
  - [2] Wiederaufbereitung und Resterilisation verboten.  
[Wiederaufbereitung dieses Produktes kann zu dessen Fehlfunktion führen. Wiederaufbereitung dieses Produktes kann Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen.]
- <Anwendungsbereich (Patienten)>**
- [1] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.  
[Es besteht das Risiko von unerwünschten Ereignissen wie hämorrhagischem Schock.]
  - [2] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit generalisierter Peritonitis.  
[Es handelt sich um eine Anwendung für die Notfallchirurgie.]
  - [3] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit massivem Aszites.  
[Bei einer nicht komplettierten Fistel besteht das Risiko einer Peritonitis o. Ä.]
  - [4] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit akuter eitriger Cholangitis, die nicht mit Antibiotika behandelt wurden.  
[Es besteht die Gefahr einer Katheterinfektion.]

**[Form, Aufbau und Prinzip]**

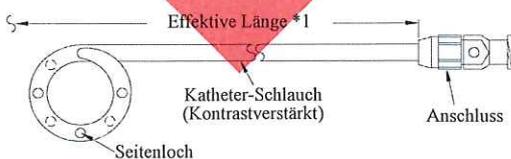
Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden.

**<Form>**

- Katheter (Gerade Modell)



- Katheter (Pigtail Modell)



- Katheter (ρ-Modell mit Zugfaden)



\*1 Die apikale Seite der effektiven Länge der Pigtail Modell und der ρ-Modell mit Zugfaden ist die Position, an der die Schleife verlängert wird.

Typ	Größe	Außendurchmesser	Innendurchmesser	Effektive Länge
Gerade Modell	6Fr	2.0mm	1.2mm	350mm
	7Fr	2.3mm	1.4mm	
	8Fr	2.7mm	1.6mm	
	9Fr	3.0mm	1.8mm	
	10Fr	3.3mm	2.0mm	
Pigtail Modell	7Fr	2.3mm	1.4mm	
	8Fr	2.7mm	1.6mm	
	9Fr	3.0mm	1.8mm	
	10Fr	3.3mm	2.0mm	
ρ-Modell mit Zugfaden	7.2Fr	2.3mm	1.4mm	

**<Materialien>**

- Katheter (Gerade): Polyurethan, Polypropylen
- Katheter (Pigtail Modell): Polyurethan, Polypropylen
- Katheter (ρ-Modell mit Zugfaden): Polyurethan, Polypropylen, Polyester

**<Funktionsprinzip>**

Der Katheter wird perkutan-transhepatisch in die Gallenwege und die Gallenblase eingeführt und platziert. Die Galle fließt durch das Lumen des Katheters bis zum Ende ab. Am Ende des Katheters kann ein Drainagebeutel o. Ä. angeschlossen werden, um die Galle zu speichern.

**[Anwendungsgebiete]**

Der Katheter wird in den Gallengang oder die Gallenblase eingesetzt und dient der Ableitung der Galle.

**[Indikationen, Effekt]**

- Galle kann aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Ein Drainagebeutel o. Ä. kann mit dem distalen Ende des Katheters verbunden werden, um Galle aufzufangen.

**[Spezifikationen]**

- Gewährleitetester Sterilitätssicherheitsfaktor (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Sterile Rückstände: Entsprechen ISO 10993-7.
- Keine Materialien biologischen Ursprungs dürfen enthalten sein. Die Anforderungen an die biologische Sicherheit müssen erfüllt sein.
- Das Produkt muss einer Dauerbelastung von 29 Tagen standhalten.
- Stabilität und Haltbarkeit müssen für einen Zeitraum von fünf Jahren gewährleistet sein.
- Zugfestigkeit  
Der Katheterschlauch bricht nicht, wenn an beiden Enden mit der folgenden Kraft gezogen wird.  
od. < 2 mm: mehr als 5 N

- od. 2~4 mm: mehr als 10 N
- od. >4 mm: mehr als 20 N

**• Anschluss**

Konnektieren des Anschlusses passt zu einer Spritze, die für einen männlichem Anschluss nach ISO 80369-7 geeignet ist.

**[Operations- oder Gebrauchsanweisung]**

Die unten beschriebene Art des Gebrauchs ist eine allgemeine Anweisung.

**<Verwendung in PTCD (bei gerader Modell oder Pigtail Modell)>**

- [1] Desinfizieren Sie den Bereich um die Einstichstelle.
- [2] Die fixierte Nadel wird an der Ultraschallsonde befestigt und nach Verifizierung der Punktionsposition auf dem Ultraschallbild subkutan eingeführt. Führen Sie bei Bedarf an der Einstichstelle einen kleinen Hautschnitt durch.
- [3] Führen Sie durch die fixierte Nadel die Ultraschallnadel in die Zielstelle (intrahepatischer Gallengang) ein. Sollte es zu diesem Zeitpunkt zu übermäßiger Blutung kommen, müssen geeignete hämostatische Maßnahmen ergriffen werden.
- [4] Nach Verifizierung dass die Zielstelle punktiert wurde, entfernen Sie die innere Nadel der Ultraschallnadel, um den Abfluss der Galle zu überprüfen. Wenn der Ort der Platzierung unklar ist, führen Sie eine perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC) durch.
- [5] Ein Führungsdraht wird durch das Lumen der Ultraschallnadel in den Gallengang eingeführt und dort platziert (zu Führungsdrähten, die mit diesem Produkt kompatibel sind, siehe den Abschnitt **<Kompatible Medizinprodukte>**).
- [6] Entfernen Sie die Ultraschallnadel und erweitern Sie die Punktionsstelle indem Sie den Dilator entlang des Führungsdrahts vorschieben.
- [7] Entfernen Sie den Dilator und implantieren Sie den Katheter in den Gallengang durch Einführen über den Führungsdraht.
- [8] Nachdem Sie die Platzierungsposition verifiziert haben, entfernen Sie den Führungsdraht.
- [9] Befestigen Sie den Katheter an der Fixierplatte auf der Haut.
- [10] Schließen Sie eine Spritze, ein Drainagebeutel o. Ä. am Ende des Katheters an, um Galle abzuleiten.

**<Entfernungsmethode (bei gerader Modell oder Pigtail Modell)>**

- [1] Wenn ein Drainagebeutel o. Ä. an das Ende des Katheters angeschlossen ist, trennen Sie ihn ab.
- [2] Entfernen Sie die Fixierung des Katheters von der Haut.
- [3] Unter Fluoroskopiekontrolle wird ein Führungsdraht entlang des Katheters in den Gallengang eingeführt (wählen Sie einen Führungsdraht mit dem gleichen Standard wie der zum Zeitpunkt der Platzierung verwendete Führungsdraht). Wenn der Katheter nachfolgend ersetzt werden soll, wählen Sie dieses Produkt und einen Führungsdraht, der dem zu platzierenden Katheter entspricht.
- [4] Ziehen Sie den Katheter behutsam zurück.
- [5] Entfernen Sie den Führungsdraht (lassen Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle, wenn der Katheter nachfolgend ersetzt werden soll).

**<Vorgehensweise beim Austausch von Kathetern (bei gerader Modell oder Pigtail Modell)>**

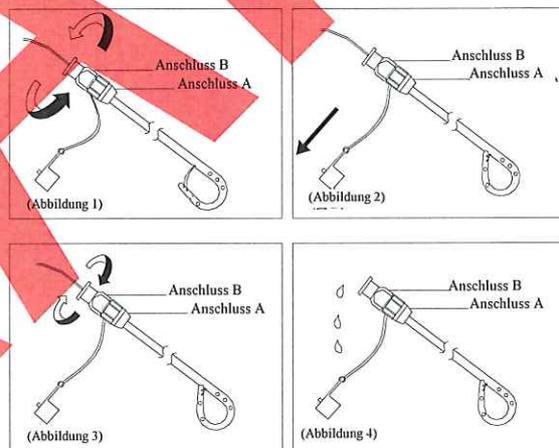
- [1] Entfernen Sie den derzeit platzierten Katheter gemäß den obigen Schritten [1] bis [4] unter **<Entfernungsmethode (bei gerader Modell oder Pigtail Modell)>** Wenn es sich bei dem derzeit platzierten Katheter nicht um eine gerade Modell oder Pigtail Modell handelt, entfernen Sie den Katheter gemäß der entsprechenden Entfernungsmethode.
- [2] Desinfizieren Sie die Haut um die Fistel herum.

- [3] Führen Sie das Produkt entlang des Führungsdrahtes in den Gallengang ein und platzieren Sie es.
- [4] Nachdem Sie die Platzierungsposition verifiziert haben, entfernen Sie den Führungsdraht.
- [5] Befestigen Sie den Katheter an der Fixierplatte auf der Haut.
- [6] Schließen Sie eine Spritze, ein Drainagebeutel o. Ä. am Ende des Katheters an, um Galle abzuleiten.

**<Verfahren zur Verwendung in PTCD (bei ρ-Modell mit Zugfaden)>**

Das Verfahren entspricht den Schritten [1] bis [6] gemäß der Darstellung in **<Verwendung in PTCD (bei gerader Modell und Pigtail Modell)>**.

- [7] Entfernen Sie den Dilator, führen Sie den Katheter entlang des Führungsdrahts ein und platzieren Sie die Spitze vollständig im Gallengang.
- [8] Nachdem Sie die Platzierungsposition verifiziert haben, ziehen Sie den Führungsdraht halb durch den Katheter zurück und lösen Sie die Anschlüsse A und B am Ende des Katheters um mindestens eine Umdrehung (Abb. 1).
- [9] Halten Sie die Verbindungsstücke mit der Hand fest und ziehen Sie den Zugfaden langsam zur Formierung einer Schlaufe (Abb. 2).
- [10] Nachdem Sie die Schlaufenbildung verifiziert haben, schließen Sie die Verbindungsstücke A und B vollständig, um das Gewinde zu sichern (Abb. 3).
- [11] Entfernen Sie den Führungsdraht und verifizieren Sie den Abfluss der Galle (Abb. 4). Um den Abfluss der Galle vorübergehend zu stoppen, bringen Sie den Stöpsel am Anschluss B an.
- [12] Befestigen Sie den Katheter an der Fixierplatte auf der Haut.
- [13] Schließen Sie eine Spritze, ein Drainagebeutel o. Ä. am Ende des Katheters an, um Galle abzuleiten.



**<Entfernungsmethode (bei ρ-Modell mit Zugfaden)>**

- [1] Wenn ein Drainagebeutel o. Ä. an das Ende des Katheters angeschlossen ist, trennen Sie ihn ab.
- [2] Entfernen Sie die Fixierung des Katheters von der Haut.
- [3] Führen Sie den Führungsdraht unter fluoroskopischer Kontrolle bis kurz vor die Schlaufe in den Katheter ein (wählen Sie einen Führungsdraht mit dem gleichen Standard wie der zum Zeitpunkt der Platzierung verwendete Führungsdraht). Wenn der Katheter nachfolgend ersetzt werden soll, wählen Sie dieses Produkt und einen Führungsdraht, der dem zu platzierenden Katheter entspricht.
- [4] Lösen Sie die Anschlüsse A und B am Ende des Katheters um mindestens eine Umdrehung.
- [5] Ziehen Sie den Katheter vorsichtig zurück, während Sie den Führungsdraht vorschieben, um die Schlaufe zu dehnen.
- [6] Entfernen Sie den Führungsdraht (lassen Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle, wenn der Katheter nachfolgend ersetzt werden soll).

**<Vorgehensweise beim Austausch von Kathetern (bei p-Kathetern mit Zugfaden)>**

- [1] Entfernen Sie den derzeit platzierten Katheter gemäß den Schritten [1] bis [5] in **<Entfernungsmethode (für p-Modell mit Zugfaden)>** oben. Wenn es sich bei dem derzeit platzierten Katheter nicht um einen p-Katheter mit Zugfaden handelt, entfernen Sie ihn gemäß dem entsprechenden Entferungsverfahren.
- [2] Desinfizieren Sie die Haut um die Fistel herum.
- [3] Führen Sie das Produkt entlang des Führungsdrahtes ein und platzieren Sie die Spitze vollständig in den Gallengang.
- [4] Nachdem Sie die Platzierungsposition verifiziert haben, ziehen Sie den Führungsdraht halb durch den Katheter zurück und lösen Sie die Anschlüsse A und B am Ende des Katheters um mindestens eine Umdrehung (Abb. 1).
- [5] Halten Sie die Verbindungsstücke mit der Hand fest und ziehen Sie den Zugfaden langsam zur Formierung einer Schlaufe (Abb. 2).
- [6] Nachdem Sie die Schlaufenbildung verifiziert haben, schließen Sie die Verbindungsstücke A und B vollständig, um das Gewinde zu sichern (Abb. 3).
- [7] Entfernen Sie den Führungsdraht und verifizieren Sie den Abfluss der Galle (Abb. 4). Um den Abfluss der Galle vorübergehend zu stoppen, bringen Sie den Stöpsel am Anschluss B an.
- [8] Befestigen Sie den Katheter an der Fixierplatte auf der Haut.
- [9] Schließen Sie eine Spritze, ein Drainagebeutel o. Ä. am Ende des Katheters an, um Galle abzuleiten.

**<Kompatible Medizinprodukte>**

Dieses Produkt sollte in Kombination mit den folgenden Medizinprodukten verwendet werden.

Bezeichnung	Standard
Führungsdraht	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Verwendung der gerader Modell 6Fr und 7Fr, der Pigtail Modell 7Fr und der p-Modell 7.2Fr mit Zugfaden Außendurchmesser: 0,89 mm (0,035") max</li> <li>• Bei Verwendung der gerader Modell 8Fr, 9Fr und 10Fr und der Pigtail Modell 8Fr, 9Fr und 10Fr Außendurchmesser: 0,97 mm (0,038") max.</li> </ul>
Fixierte Nadel	Außendurchmesser: 1,83 mm (15G) Innendurchmesser: 1,63 mm Effektive Länge: 75 mm
Ultraschallnadel	Außendurchmesser: 1,26 mm (18G) Innendurchmesser: 1,07 mm Effektive Länge: 200 mm Rosa
Dilatator	Außendurchmesser: 2,3 mm (7 Fr) Effektive Länge: 203 mm
Fixierplatte	Fixierplatte, die an den Außendurchmesser des Katheters angepasst ist
Ultraschallsonde	Ausstattung mit einer Nadelführung für die Ultraschallsonde, die dem Außendurchmesser der feststehenden Nadel entspricht
Spritze	Anschluss: Männlicher Anschluss nach ISO 80369-7
Drainagebeutel	Anschluss: Männlicher Anschluss nach ISO 80369-7

**<Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts>**

- [1] Bei Verwendung dieses Produkts muss der Eingriff unter Röntgendurchleuchtung oder einer Kombination aus Röntgendurchleuchtung und Ultraschallbildgebung durchgeführt werden.  
[Es besteht das Risiko der Gallengang- und Gallenblasenperforation und Gewebeschäden.]
- [2] Bei Verwendung einer Pigtail Modell muss nach der Verifizierung der Implantationsposition die Schlaufenbildung unter Röntgendurchleuchtung verifiziert werden. Wenn keine Schlaufe gebildet wurde, muss der Katheter in eine Position gebracht werden, die eine Schlaufenbildung zulässt.

- [3] Bei der Verwendung der p-Modell mit Zugfaden ist Folgendes zu beachten.

- 1) Vor der Verwendung muss geprüft werden, ob eine Schlaufenbildung möglich ist.
- 2) Lösen Sie die Anschlüsse A und B immer mindestens eine Umdrehung, bevor Sie den Faden zu einer Schlaufe ziehen. Wenn die Schlaufe nicht erfolgreich gebildet werden konnte oder der Faden durchtrennt ist, muss der Führungsdraht schrittweise vorgeschoben, um die Schlaufe zu dehnen, und der Katheter entfernt und ersetzt werden.
- 3) Wenn sich die Schlaufe beim Entfernen des Katheters nicht dehnt oder der Führungsdraht nicht eingeführt werden kann, entfernen Sie das Anschlussstück B, schneiden Sie den Faden ab, ziehen Sie den Faden heraus, führen Sie den Führungsdraht ein und entfernen Sie dann den Katheter, während Sie die Schlaufe allmählich dehnen.

- [4] Wenn Sie eine Spritze oder einen Drainagebeutel o. Ä. an das Ende des Katheters anschließen, treffen Sie eine Wahl, die sicheren Anschluss gewährleistet. Überprüfen Sie während des Gebrauchs von Zeit zu Zeit die Anschlüsse auf Undichtigkeiten oder Lockerheit und stellen Sie sicher, dass fester Anschluss gegeben ist.

- [5] Wenn Sie den Katheter auf der Haut befestigen, verwenden Sie die Fixierplatte und befestigen Sie den Katheter nicht direkt mit einem Faden.

[Es besteht die Gefahr von Blockierung oder Bruch.]

- [6] Wenn der Katheter mit einem Klebeverband befestigt ist, entfernen Sie diesen langsam und vorsichtig.

[Wenn ein stark haftender Klebeverband für einen dünnen Katheter verwendet wird, besteht Gefahr, dass der Katheter beim Entfernen übermäßig belastet und durchtrennt wird.]

- [7] Verwenden Sie keinen hydrophil beschichteten Führungsdraht, wenn Sie für das Verfahren eine Punktionsnadel verwenden.

[Es besteht die Gefahr des Ablösens der hydrophilen Beschichtungsschicht, des Ablösens des Abdeckschlauchs, des Brechens und Schneidens des Abdeckschlauchs.]

**[Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch]**

**<Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen>**

- [1] Verifizieren Sie bei der Verwendung dieses Produkts, dass sich Pigtail- und Schlaufenabschnitte im Gallengang nicht exzessiv verformen. Je nach Risiko sollte auch die Verwendung anderer Spitzengeometrien in Betracht gezogen werden.  
[Es besteht die Gefahr der Knotenbildung in Pigtail- und Schlaufenabschnitten während der Verweildauer oder bei der Entfernung.]  
(Bei Verwendung der Pigtail- und p-Modell mit Zugfaden)
- [2] Wenn beim Entfernen ein Widerstand spürbar ist, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, nachdem unter Röntgendurchleuchtung die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.  
[Bei forcierter Entfernung können die Gallengänge und andere Organe verletzt werden.]
- [3] Achten Sie darauf, dass der Katheter während der Verweildauer durch eine Fixierplatte oder ähnliche Vorrichtung gesichert ist und dass der Zustand des Katheters angemessen überwacht wird. Falls erforderlich sollte die Position des Katheters (einschließlich des Zustands der Schlaufenbildung bei Pigtail- und p-Modell mit Zugfaden) z.B durch Röntgendurchleuchtung verifiziert werden.  
[Es besteht Gefahr, dass der Katheter durch die Körper- und Atembewegungen des Patienten überlastet und beschädigt wird.]
- [4] Während der Verweildauer des Katheters muss das Lumen bei Bedarf gereinigt werden.

- [Das Lumen des Katheters kann mit Galle verstopft werden, was zu einem Rückfluss der Galle und einer Obstruktion des Lumens führen kann.]
- [5] Das Produkt darf nicht fest gegriffen werden, wie z.B. mit einer Pinzette.  
[Bruch des Katheters und Lumenobstruktion können auftreten.]
- [6] Seitliche Öffnungen des Katheters dürfen nicht in das Leberparenchym eingeführt werden.  
[Es besteht die Gefahr intermittierender Blutungen aus den Lebervenen.]
- [7] Wenden Sie beim Befestigen des Katheters auf der Körperoberfläche keine übermäßige Kraft an, um eine Verengung des Produktlumens zu vermeiden.  
[Es besteht die Gefahr, dass eine Verengung die Entwässerung beeinträchtigt.]
- [8] Drücken Sie die Katheterspitze nicht forciert gegen den Gallengang.  
[Es besteht die Gefahr von Perforation, Blutungen oder Schleimhautschäden.]
- [9] Überprüfen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Teile auf etwaige Unregelmäßigkeiten.
- [10] Das Einführen darf nicht forciert werden. Wenn das Einführen nicht gelingt, brechen Sie die Anwendung ab und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.  
[Es besteht die Gefahr, das forciertes Einführen das Gewebe schädigt.]
- [11] Gehen Sie vorsichtig vor, ohne forciertes Einführen und Entfernen.  
[Durch forciertes Vorgehen kann das Produkt beschädigt werden.]
- [12] Bei Auffälligkeiten stellen Sie die Verwendung sofort ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.
- [13] Gehen Sie bei der Verwendung des Produkts vorsichtig und behutsam vor, ohne forciertes Ziehen oder Biegen.
- [14] Nehmen Sie keine Änderungen an dem Produkt vor.  
[Das Hinzufügen z. B. von zusätzlichen seitlichen Öffnungen kann zur Zertrennung des Rohres führen.]
- [15] Falls die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist oder andere Abweichungen aufweist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- [16] Das Produkt muss unmittelbar nach dem Öffnen verwendet und nach Gebrauch auf sichere, länderspezifische Weise entsorgt werden.
- [17] Während der Verweildauer müssen angemessene Kontrollen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht von ungeschulten Personen gehandhabt wird.
- [18] Der Aufdruck  auf dem Etikett bedeutet, dass Bauteile, die mit Körperflüssigkeiten und Chemikalien in Kontakt kommen, keine Phthalsäure enthalten.
- [19] Der Aufdruck  auf dem Etikett bedeutet, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
- [20] Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient wohnt, gemeldet werden.

#### <Defekte oder unerwünschte Ereignisse>

##### Weitere Defekte

- [1] Verstopfung des Katheters  
[Das Lumen des Katheters kann durch Galle verstopft werden.]
- [2] Bruch des Katheters  
[Bruch aus folgenden Gründen]
- Unzureichende Festigkeit z.B. durch zusätzliche seitliche Öffnungen
  - Durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente verursachte Beschädigung

- Durch Gallensteine des Patienten verursachte Beschädigung
- Plötzliche Belastung des Produkts, z. B. durch selbsttätiges (unbeabsichtigtes) Herausziehen
- Übermäßige Belastung des Produkts, wenn z.B. ein Verband plötzlich entfernt wird.
- Andere komplexe Ursachen, bei denen die oben genannten Ereignisse und andere Faktoren eine Rolle spielen

#### Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Falls sich der Katheter während des Verweilens löst, kann es zu Gallenaustritt und Peritonitis kommen.

#### Andere unerwünschte Ereignisse

- [1] Während der Verweildauer besteht die Gefahr einer Perforation und Verletzung durch Kontakt mit der Katheterspitze.
- [2] Im Körper verbleibendes Material nach Bruch des Katheters.
- [3] Infektion, Bakteriämie, Septikämie, Entzündung, Nekrose, Ödem, Fieber, Schmerzen, Gallenaustritt, Schock, Lebergeschwür, Pneumothorax, Cholangitis, Gallenzysten, Pleuritis

#### <Anwendung bei Schwangeren, Gebärenden, Stillenden und Kindern>

Vorsicht bei der Anwendung von Röntgenstrahlen in Falle von Patientinnen, die schwanger sind oder sein könnten.

[Es bestehen Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen von Röntgenstrahlen auf den Fötus.]

#### [Lagerung, Aufbewahrung und Verwendungsdauer]

##### <Lagerung und Aufbewahrung>

Die Lagerung muss in einer trockenen und sauberen Umgebung stattfinden, geschützt von direkter Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und ultraviolette Strahlen wie keimtötende Lampen.

##### <Verwendungsdauer>

Dieses Produkt ist für die "Verwendung innerhalb von 29 Tagen" entwickelt worden.

[Diese Auskunft basiert auf Selbstzertifizierung (eigene Daten)]

##### <Verfallsdatum>

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung maßgebend.

[Diese Auskunft basiert auf Selbstzertifizierung (eigene Daten)]

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

DC61486 (MDR 1st Edition) 2022.10.25