



ULTRA STAT™
CATÉTER PARA EPISTAXIS

Leer atentamente:

EL PROFESIONAL MÉDICO RESPONSABLE DE UTILIZAR LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS APROPIADOS. LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON MERAMENTE INFORMATIVAS. EL CIRUJANO ENCARGADO DEBERÁ EVALUAR LA IDONEIDAD DEL PROCEDIMIENTO BASÁNDOSE EN SUS PROPIA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA MÉDICA.

Indicaciones

El catéter Ultra-Stat se ha diseñado como un tapón nasal para controlar la hemorragia nasal. El catéter Ultra-Stat también se puede utilizar para taponar la nariz tras una septoplastia, una rinoplastia u otros procedimientos quirúrgicos intranasales.

Advertencias

- No inflar el relleno en exceso. Un inflado excesivo podría obstruir parcialmente las vías aéreas causando una respiración restringida o trabajosa o podría causar necrosis tisular debido a una presión excesiva.
- No exceda los volúmenes recomendados para el relleno. Si excede estos volúmenes podría hacer que el relleno se rompa causando traumas en los tejidos intranasales circundantes o el desalojamiento del catéter nasal.

Cómo usar la sonda Ultra Stat

- Pruebe a inflar el tapón antes de introducir el catéter. Cada válvula de inflado está marcada para indicar el tapón correspondiente, dependiendo del volumen.
- Lubrique el catéter con agua estéril o un lubricante sin base de petróleo.
- Retire los coágulos de sangre de la nariz.
- Inserte el catéter de modo que la punta biselada quede apoyada sobre la nasofaringe.
- Infle el tapón nasofaríngeo con agua estéril o solución salina estéril, insertando la jeringa en la válvula marcada con 10 CC. Se suministra una jeringa de 20 CC.
- Retire la jeringa y tire suavemente del catéter para asentarlo.
- Infle el balón anterior del mismo modo usando hasta 30 CC de solución estéril. NOTA: Se recomienda inflar entre 10 y 25 CC.
- Compruebe ambas presiones del tapón con frecuencia y libere presión si es necesario. NOTA: Se puede insertar un catéter de succión pequeño, bien lubricado, a través de la vía respiratoria para eliminar secreciones y/o coágulos de sangre.

Retirada del catéter

Inserte la jeringa con firmeza en cada válvula y extraiga cada tapón completamente. Cuando haya verificado que el tapón está totalmente desinflado, retire el catéter con cuidado.

Eliminación: A la hora de deshacerse del producto, lleve a cabo los pasos necesarios para evitar riesgos de lesiones o infección. Los productos contaminados deben eliminarse como productos peligrosos manipularse de forma que se evite la contaminación de terceros.

Manipulación general

Debe evitarse cualquier contaminación del producto.

El producto debe conservarse en un envase protector sellado.

Examine el envase en busca de daños antes de abrirlo, ya que un envase dañado podría invalidar la esterilidad del producto.

No abra la protección hasta justo antes de la implantación del producto. Además, el producto debe comprobarse visualmente en busca de daños.

ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO.

La reutilización de este dispositivo podría exponer al paciente a un riesgo de contaminación o infección. Una vez abierto el sello del envase estéril, su contenido no podrá devolverse al fabricante. Cualquier incidente que tenga lugar en relación con el dispositivo deberá notificarse a Invotec International, Inc., MDSS GmbH, y a la autoridad competente del Estado Miembro en que tenga su residencia el usuario y/o paciente.

Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o mediante su autorización.

Garantía

Invotec International, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec reemplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de “Material Devuelto” indicadas en las instrucciones del apartado de política de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deterioro producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso, LA PRESENTE GARANTIA EXCLUYE CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA, EXPRESADA, TÁCTITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA, Invotec Internacional, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.

Ultra-Stat es una marca registrada por Invotec Internacional, Inc.



SYMBOLS AND DEFINITIONS

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC. ES: Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario, según lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. PT: Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, e 98/79/CE. FR: Fabricant : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives UE 90/385 / CEE, 93/42 / CEE et 98/79 / CE. IT: Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. DE: Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß den Definitionen in EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. NL: Fabrikant: Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. TK: Üretici: 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB yönergelerinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.
	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol. ES: Representantes autorizados en la Comunidad Europea. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea, junto al símbolo. PT: Representantes autorizados na Comunidade Europeia. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia, adjacente ao símbolo. FR: Représentants autorisés dans la Communauté européenne. Ce symbole est accompagné du nom et de l’adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne, à côté du symbole. IT: Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall’indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea, adiacente al simbolo. DE: Bevollmächtigte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Zu diesem Symbol sind der Name und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft anzugeben, und zwar neben dem Symbol. NL: Gemachtigde vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, naast het symbool. TK: Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciler. Bu sembole, sembolün yanında Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcinin adı ve adresi eşlik etmelidir.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. ES: Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la que el producto sanitario no debe utilizarse. PT: Válido até: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. FR: À utiliser avant le : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. IT: Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. DE: Verfallsdatum: Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. NL: Houdbaarheidsdatum: Geeft de datum aan waarna het medische toestel niet meer mag worden gebruikt. TK: Son kullanma tarihi: Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.
	Batch code: Indicates the manufacturer’s batch code so that the batch or lot can be identified. ES: Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. PT: Código do lote: Indica o código do lote do fabricante para ser possível identificar o lote. FR: Code de lot : Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. IT: Codice lotto: Indica il codice del lotto del fabbricante per consentire l’identificazione del lotto. DE: Chargennummer: Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge bzw. das Los identifiziert werden kann. NL: Batchcode: Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd. TK: Parti kodu: Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer’s catalog number so that the medical device can be identified. ES: Número de referencia en el catálogo: Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto. PT: Número de catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o produto. FR: Numéro de catalogue: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. IT: Numero catalogo: Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l’identificazione del dispositivo medico. DE: Katalognummer: Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. NL: Catalogusnummer: Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. TK: Katalog Numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. ES: Esterilizado usando óxido de etileno: Indica que el producto sanitario se ha esterilizado usando óxido de etileno. PT: Esterilizado com óxido de etileno: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. FR: Stérilisé à l’oxyde d’éthylène : Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l’oxyde d’éthylène. IT: Sterilizzato mediante ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. DE: Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. TK: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir: Bir tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	Do not resterilize: Indicates a medical device that is not to be resterilized. ES: No reesterilizar: Indica que el producto sanitario no se debe volver a esterilizar. PT: Não reesterilizar: Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. FR: Ne pas restériliser : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. IT: Non risterilizzare: Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. DE: Nicht erneut sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. NL: Niet opnieuw steriliseren: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. TK: Tekrar sterilize etmeyin: Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ES: No utilizar si el envase está dañado: Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto. PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada: Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. FR: Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé : Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l’emballage a été endommagé ou ouvert. IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata: Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta. DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. TK: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın: Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ES: No reutilizar: Indica que el producto sanitario es de un solo uso, o para su uso con un solo paciente durante un solo procedimiento. PT: Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento. FR: Ne pas réutiliser : Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d’une seule procédure. IT: Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico monouso, o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura. DE: Nicht wiederverwenden: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. NL: Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. TK: Tekrar kullanmayın: Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılm için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use. ES: Consultar las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. PT: Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. FR: Consulter les instructions d’utilisation : Indique la nécessité pour l’utilisateur de consulter les instructions d’utilisation. IT: Consultare le istruzioni per l’uso: Indica la necessità che l’utente consulti le istruzioni per l’uso. DE: Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitungen beachten muss. NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. TK: Kullanma talimatlarına başvurun: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. ES: Precaución: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, mostrarse en el propio producto sanitario. PT: Atenção: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções, que não seja possível, por diversos motivos, apresentar no próprio dispositivo médico. FR: Attention : Indique la nécessité pour l’utilisateur de consulter le mode d’emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. IT: Attenzione: Indica la necessità che l’utente consulti le istruzioni per l’uso per importanti informazioni preventive, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.DE: Vorsicht: Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung im Hinblick auf wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss. NL: Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld. TK: Dikkat: Tıbbi cihazın kendisinde çeşitli nedenlerle gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz amaçlı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Medical Device Indicated ES: Producto sanitario indicado PT: Dispositivo médico indicado FR: Dispositif médical indiqué IT: Dispositivo medico indicato DE: Medizinisches Gerät angezeigt NL: Aangegeven als medisch hulpmiddel TK: Belirtilen Tıbbi Cihaz

Rev 060821

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.

Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net

MDSS GmbH

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



ULTRA-STAT™
EPISTAXIS CATHETER

Please Read Carefully:

NOTE: THE MEDICAL PROFESSIONAL IS RESPONSIBLE FOR PROPER SURGICAL PROCEDURES AND TECHNIQUES. THE FOLLOWING INSTRUCTIONS ARE FOR INFORMATION ONLY. THE ATTENDING SURGEON MUST EVALUATE THE APPROPRIATENESS OF THE PROCEDURE BASED ON HIS/HER OWN MEDICAL TRAINING AND EXPERIENCE.

Indications

The Ultra-Stat Catheter was designed as a nasal packing for controlling nasal hemorrhage. Ultra-Stat may also be used for nasal packing following septoplasty, rhinoplasty, or other intra-nasal surgical procedures.

Warnings

- Do not over inflate the cuff. Overinflation may partially obstruct the airway causing restricted or labored breathing, or may result in tissue necrosios due to excessinve pressure.

- Do not exceed the volumes recommended for filling the cuff. Exceeding these volumes may cause the cuffs to rupture and cause trauma to the surrounding intranasal tissues or dislodgement of the nasal catheter.

How to use the Ultra-Stat Balloon Catheter

- Test inflate the cuff before introducing the catheter. Each inflation valve is marked to indicate its corresponding cuff by volume.
- Lubricate the catheter with sterile water or non-petroleum based lubricant.
- Remove blood clots from nose.
- Insert the catheter so that the bevelled tip rest in the nasopharynx.
- Inflate the nasopharyngeal cuff with either sterile water or sterile saline by inserting the syringe in the valve marked 10 CC. A 20 CC syringe is provided.
- Remove the syringe and gently pull the catheter to seat it.
- Inflate the anterior balloon in the same manner using up to 30 CC’s of sterile solution. NOTE: Inflation of 10 to 25 CC’s are usually adequate.
- Check both cuff pressures frequently and relieve cuff pressures when indicated. NOTE: A small, well lubricated suction catheter may be inserted through the airway to remove secretions and/or blood clots.

Removal of Catheter

Insert syringe firmly into each valve, in turn, and evacuate each cuff completely. After verification of complete cuff deflation, gently withdraw catheter.

Disposal: When disposing the product, take all steps necessary to avoid risk of injury or infection. Contaminated products must be disposed of as hazardous waste and handled to avoid contamination of third parties.

General Handling

Any contamination of the product must be avoided.

The product must be kept in its sealed protective packaging.

Examine packaging for damage before opening sdnce damaged packaging may impair the sterility of the product.

Do not open the protective until just before implantation of the product. In addition, the product must be visually checked for damage.

This product is intended for single use only. Reuse of this device may expose patient to infection or contamination risks. once the seal of the sterile packaging has been torn open its contents will not be taken back by the manufacturer.

THIS PRODUCT IS FOR SINGLE USE ONLY.

Any serious incident that has occurred in the relation to the device should be reported to Invotec international, Inc. MDSS GmbH, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warranty

Invotec International, Inc. warrants that the prAoduct is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE. Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

Ultra-Stat is a trademark of Invotec International, Inc.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.

Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net

MDSS GmbH

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



0197

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.

Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net

MDSS GmbH

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



0197

INVOTEC®

Leia atentamente:

O PROFISSIONAL MÉDICO É RESPONSÁVEL POR TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS ADEQUADOS. AS INSTRUÇÕES A SEGUIR SÃO FORNECIDAS APENAS A TÍTULO INFORMATIVO. O CIRURGIÃO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO TEM DE AVALIAR A ADEQUAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM BASE NA SUA PRÓPRIA FORMAÇÃO E EXPERIÊNCIA MÉDICA.

Indicações

O cateter Ultra-Stat foi concebido como um tamponamento nasal para controlo de hemorragia nasal. O Ultra-Stat também pode ser usado para tamponamento nasal após septoplastia, rinoplastia, ou outros procedimentos cirúrgicos intranasais.

Advertências

- Não encha o balão em demasia. O enchimento excessivo pode obstruir parcialmente a via aérea causando problemas ou dificuldades de respiração ou pode resultar em necrose do tecido devido a pressão excessiva.

- Não exceda os volumes recomendamos para enchimento do balão. Exceder estes volumes pode causar a rutura dos balões e causar trauma nos tecidos intranasais envolventes ou a deslocação do cateter nasal.

Como usar o cateter de balão Ultra-Stat

- Teste o enchimento do balão antes de introduzir o cateter. Cada válvula de enchimento está assinalada de forma a indicar o seu balão correspondente em termos de volume.
- Lubrifique o cateter com água esterilizada ou lubrificante não à base de petróleo.
- Remova os coágulos de sangue do nariz.
- Introduza o cateter de modo a que a extremidade biselada assente sobre a nasofaringe.
- Encha o balão nasofaringeal com água esterilizada ou com solução salina esterilizada inserindo a seringa na válvula com a indicação 10 CC. É fornecida uma seringa de 20 CC.
- Retire a seringa e puxe cuidadosamente o cateter para o colocar na sua posição.
- Encha o balão anterior da mesma forma usando até 30 CC de solução esterilizada. NOTA: Um enchimento de 10 a 25 CC é geralmente adequado.
- Verifique as pressões de ambos os balões frequentemente e alivie as pressões quando indicado. NOTA: Um pequeno e bem lubrificado cateter de aspiração poderá ser inserido através da via aérea para remover secreções e/ou coágulos de sangue.

Remoção do cateter

Introduza a seringa firmemente em cada válvula, de forma alternada, e evacue completamente cada balão. Após a verificação do esvaziamento completo do balão, retire cuidadosamente o cateter.

Eliminação: ao eliminar o produto, realize todos os passos necessários para evitar riscos de ferimento ou infeção. Produtos contaminados têm de ser eliminados como materiais perigosos e têm de ser manuseados de forma a evitar a contaminação de terceiros.

Manuseamento geral

Tem de ser evitada qualquer contaminação do produto.

O produto tem de ser mantido na sua embalagem protetora vedada.

Inspeccione a embalagem em relação a danos antes de a abrir uma vez que uma embalagem danificada pode prejudicar a esterilização do produto. Não abra a embalagem protetora até pouco antes da implantação do produto. Para além disso, o produto tem de ser inspecionado visualmente em relação a danos.

ESTE PRODUTO É DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. A reutilização deste dispositivo pode expor o doente a riscos de contaminação ou infeção. O fabricante não aceitará de volta o conteúdo do produto uma vez aberto o vedante da embalagem esterilizada. Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Invotec international, Inc., MDSS GmbH, e à entidade competente do Estado-Membro no qual está estabelecido o utilizador e/ou doente. Atenção: a lei federal dos EUA limita este produto a venda por ou mediante ordem de um médico.

Garantia

A Invotec International, Inc. garante que o produto está isento de defeitos materiais e de mão de obra. A Invotec irá substituir ou fornecer um reembolso por qualquer produto identificado como defeituoso desde que o produto seja devolvido em conformidade com as Instruções de Devolução de Produtos da Política de Vendas. A Invotec não será responsável por qualquer perda consequente, dano ou despesa diretamente ou indiretamente resultante do uso, ou incapacidade de uso, deste produto. A PRESENTE GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INDEPENDENTEMENTE DA SUA OCORRÊNCIA, INCLUINDO COMERCIALIDADE, ADEQUAÇÃO A FIM ESPECÍFICO, CONTRA INFRAÇÃO OU OUTRA SITUAÇÃO. A Invotec International não assume, nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional no que diz respeito a este produto.

Ultra-Stat é uma marca comercial da Invotec International, Inc.

INVOTEC®

Veuillez lire attentivement :

LE PROFESSIONNEL MÉDICAL EST RESPONSABLE DES PROCÉDURES ET TECHNIQUES CHIRURGICALES APPROPRIÉES. LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT À TITRE INFORMATIF UNIQUEMENT. LE CHIRURGIEN PRÉSENT DOIT ÉVALUER LE BÉNÉFICE DE LA PROCÉDURE SUR LA BASE DE SA PROPRE FORMATION ET DE SA PROPRE EXPÉRIENCE MÉDICALE.

Indications

Le cathéter Ultra-Stat a été conçu comme un tamponnement nasal pour contrôler l'hémorragie nasale. Ultra-Stat peut également être utilisé pour le tamponnement nasal après une septoplastie, une rhinoplastie ou d'autres procédures chirurgicales intranasales.

Avertissements

- Ne gonflez pas trop le ballonnet. Un gonflement excessif peut partiellement obstruer les voies respiratoires entraînant une respiration restreinte ou laborieuse ou peut entraîner une nécrose tissulaire due à une pression excessive.

- Ne dépassez pas les volumes recommandés pour le remplissage du ballonnet. Le dépassement de ces volumes peut provoquer la rupture des ballonnets et causer un traumatisme des tissus intranasaux environnants ou un délogement du cathéter nasal.

Comment utiliser le cathéter à ballonnet Ultra-Stat

- Testez le gonflage du ballonnet avant d'introduire le cathéter. Chaque valve de gonflage est marquée pour indiquer son ballonnet correspondant en volume.
- Lubrifiez le cathéter avec de l'eau stérile ou un lubrifiant sans pétrole.
- Éliminez les caillots sanguins du nez.
- Insérez le cathéter de sorte que la pointe biseautée repose dans le nasopharynx.
- Gonflez le ballonnet nasopharyngé avec de l'eau stérile ou une solution saline stérile en insérant la seringue dans la valve marquée 10 CC. Une seringue de 20 CC est fournie.
- Retirez la seringue et tirez doucement sur le cathéter pour le mettre en place.
- Gonflez le ballon antérieur de la même manière en utilisant jusqu'à 30 CC de solution stérile. REMARQUE : Une inflation de 10 à 25 CC est généralement adéquate.
- Vérifiez fréquemment les pressions du ballonnet et relâchez ces dernières lorsque cela est indiqué. REMARQUE : Un petit cathéter d'aspiration bien lubrifié peut être inséré dans les voies respiratoires pour éliminer les sécrétions et/ou les caillots sanguins.

Retrait du cathéter

Insérez la seringue fermement dans chaque valve, à tour de rôle, et évacuez complètement chaque ballonnet. Après vérification du dégonflage complet du ballonnet, retirez doucement le cathéter.

Élimination : Lors de l'élimination du produit, prenez toutes les mesures nécessaires pour éviter tout risque de blessure ou d'infection. Les produits contaminés doivent être éliminés en tant que déchets dangereux et traités de sorte à éviter la contamination de tiers.

Manipulation générale

Toute contamination du produit doit être évitée.

Le produit doit être conservé dans son emballage de protection scellé.

Examinez l'emballage pour déceler tout dommage avant de l'ouvrir car un emballage endommagé peut nuire à la stérilité du produit.

N'ouvrez la protection que juste avant l'implantation du produit. En outre, le produit doit être vérifié visuellement pour déceler tout dommage.

CE PRODUIT EST EXCLUSIVEMENT PRÉVU POUR UN USAGE UNIQUE. La réutilisation de ce dispositif peut exposer le patient à des risques d'infection ou de contamination. Une fois le sceau de l'emballage stérile déchiré, son contenu ne sera pas repris par le fabricant.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Invotec international, Inc., MDSS GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Attention : La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

Garantie

Invotec International, Inc. garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Invotec remplacera ou remboursera tout produit jugé défectueux tant que le produit est retourné conformément aux instructions de retour de marchandise dans la politique de vente. Invotec ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit ou de l'incapacité à l'utiliser. LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUELLE QU'EN SOIT L'ORIGINE, Y COMPRIS LA QUALITÉ MARCHANDE, L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, CONTRE LA VIOLATION OU AUTRE. Invotec International n'assume, ni n'autorise personne à l'assumer pour elle, aucune autre responsabilité supplémentaire à l'égard de ce produit.

Ultra-Stat est une marque commerciale d'Invotec International, Inc.

ULTRA-STAT™ CATHÉTER D' ÉPISTAXIS

INVOTEC®

Gelieve aandachtig te lezen:

DE MEDISCH DESKUNDIGE IS VERANTWOORDELIJK VOOR DE JUISTE CHIRURGISCHE PROCEDURES EN TECHNIEKEN. DE VOLGENDE INSTRUCTIES ZIJN UITSLUITEND TER INFORMATIE. DE BEHANDELLENDE CHIRURG MOET DE GESCHIKTHEID VAN DE PROCEDURE EVALUEREN OP BASIS VAN ZIJN/HAAR EIGEN MEDISCHE OPLEIDING EN ERVARING.

Indicaties

De Ultra-Stat-katheter is ontworpen als een neusverpakking voor het beheersen van neusbloedingen. Ultra-Stat kan ook worden gebruikt voor neusverpakking na septumcorrectie, neuscorrectie of andere intranasale chirurgische ingrepen.

Waarschuwingen

- Blaas de manchet niet te hard op. Overmatig opblazen kan de luchtweg gedeeltelijk blokkeren, wat kan leiden tot een beperkte of moeizame ademhaling of tot weefselnecrose als gevolg van te hoge druk.

- Overschrijd de aanbevolen volumes voor het vullen van de manchet niet. Als deze volumes worden overschreden, kunnen de manchetten scheuren en letsel veroorzaken aan de omliggende intranasale weefsels of kan de neuskatheter losraken.

Hoe de Ultra-Stat-ballonkatheter gebruiken

- Test het opblazen van de manchet voordat u de katheter inbrengt. Elk opblaasventiel is gemarkeerd om het volume van de bijbehorende manchet aan te geven.
- Smeer de katheter in met steriel water of een glijmiddel zonder petroleum.
- Verwijder bloedstolsels uit de neus.
- Breng de katheter zo in dat de afgeschuinde punt in de nasofarynx rust.
- Blaas de nasofaryngeale manchet op met steriel water of een steriele zoutoplossing door de spuit in het ventiel met de markering 10 cc te steken. Een spuit van 20 cc is meegeleverd.
- Verwijder de spuit en trek voorzichtig aan de katheter om hem te plaatsen.
- Blaas de voorste ballon op dezelfde manier op met maximaal 30 cc steriele oplossing. OPMERKING: Een inflatie van 10 tot 25 cc is meestal voldoende.
- Controleer regelmatig de druk van beide manchetten en verlaag de druk indien nodig. OPMERKING: Een kleine, goed gesmeerde afzuigkatheter kan via de luchtweg worden ingebracht om afscheidingen en/of bloedstolsels te verwijderen.

De katheter verwijderen

Steek de spuit om de beurt stevig in elk ventiel en laat elke manchet volledig leeglopen. Trek de katheter voorzichtig terug nadat u hebt gecontroleerd of de manchet volledig leeg is gelopen.

Afvalverwijdering: Neem bij het weggooien van het product alle nodige maatregelen om het risico op letsel of infectie te voorkomen. Verontreinigde producten moeten worden afgevoerd en behandeld als gevaarlijk afval om besmetting van derden te voorkomen.

Algemene behandeling

Elke verontreiniging van het product moet worden vermeden.

Het product moet in zijn verzegelde beschermende verpakking worden bewaard.

Controleer de verpakking op beschadiging voordat u deze opent, aangezien een beschadigde verpakking de steriliteit van het product kan aantasten.

Open de beschermende verpakking pas vlak vóór de implantatie van het product. Bovendien moet het product visueel op beschadiging worden gecontroleerd.

DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Hergebruik van dit hulpmiddel kan de patiënt blootstellen aan infectie- of besmettingsrisico's. Zodra de verzegeling van de steriele verpakking is opengescheurd, wordt de inhoud niet meer teruggenomen door de fabrikant.





Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Invotec international, Inc., MDSS GmbH, en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.





Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.





Garantie

Invotec International, Inc. garandeert dat het product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Invotec zal elk product dat defect blijkt te zijn, vervangen of terugbetalen, zolang het product wordt geretourneerd volgens de instructies voor geretourneerde goederen in het verkoopbeleid. Invotec is niet aansprakelijk voor enige gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van of het niet kunnen gebruiken van dit product. DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, EXPLICIET OF IMPLICIET, HOE DAN OOK ONTSTAAN, MET INBEGRIJ VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, TEGEN INBREUK OF ANDERSZINS. Invotec International aanvaardt geen enkele andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit product en geeft geen enkele persoon de toestemming om dit te doen.

Ultra-Stat is een handelsmerk van Invotec International, Inc.

	INVOTEC INTERNATIONAL, INC.	
	6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.	
	Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net	
	MDSS GmbH	
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

	INVOTEC INTERNATIONAL, INC.	
	6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.	
	Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net	
	MDSS GmbH	
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

	INVOTEC INTERNATIONAL, INC.	
	6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.	
	Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net	
	MDSS GmbH	
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	



Bitte sorgfältig durchlesen:
DIE MEDIZINISCHE FACHKRAFT IST VERANTWORTLICH FÜR DIE KORREKTEN CHIRURGISCHEN VERFAHREN UND TECHNIKEN. DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN DIENEN NUR DER INFORMATION. DER BEHANDELNDE CHIRURG MUSS DIE ANGEMESSENHEIT DES VERFAHRENS AUF BASIS SEINER EIGENEN MEDIZINISCHEN AUSBILDUNG UND ERFAHRUNG BEURTEILEN.

Indikationen

Der Ultra-Stat-Katheter wurde als nasale Tamponade zur Eindämmung von Nasenblutungen entwickelt. Ultra-Stat kann auch als Tamponade nach Septumplastik, Rhinoplastik oder anderen intranasalen chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

Warnungen

• Die Manschette nicht zu stark aufpumpen. Eine zu stark aufgepumpte Manschette kann die Atemwege teilweise blockieren und eingeschränkte oder erschwerte Atmung zur Folge haben oder es kann aufgrund des übermäßigen Drucks zu einer Gewebnekrose kommen.

• Die zum Aufpumpen der Manschette empfohlenen Volumina nicht überschreiten. Ein Überschreiten dieser Volumina kann dazu führen, dass die Manschette reißt und ein Trauma des umgebenden intranasalen Gewebes oder ein Verrutschen des Nasenkatheters verursacht.

So verwenden Sie den Ultra-Stat-Ballonkatheter

1. Pumpen Sie die Manschette zuerst versuchsweise auf, bevor Sie den Katheter einführen. Jedes Aufpumpventil ist markiert, um die entsprechende Manschette nach Volumen zu kennzeichnen.
2. Machen Sie den Katheter mit sterilem Wasser oder einem nicht auf Erdöl basierenden Gleitmittel gleitfähig.
3. Entfernen Sie Blutgerinnsel aus der Nase.
4. Führen Sie den Katheter so ein, dass die abgeschrägte Spitze im Nasenrachenraum liegt.
5. Pumpen Sie die Nasopharyngeal-Manschette entweder mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung auf, indem Sie die Spritze in das mit 10 CC markierte Ventil einführen. Eine 20 CC-Spritze wird mitgeliefert.
6. Entfernen Sie die Spritze und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um ihn einzusetzen.
7. Pumpen Sie den vorderen Ballon auf die gleiche Weise mit bis zu 30 CC steriler Lösung auf. HINWEIS: Ein Aufpumpen von 10 bis 25 CC reicht zumeist aus.
8. Überprüfen Sie den Druck beider Manschetten häufig und verringern Sie den Manschettendruck, wenn dies angezeigt ist. HINWEIS: Ein kleiner, gut gleitfähig gemachter Absaugkatheter kann durch die Luftröhre eingeführt werden, um Sekrete und/oder Blutgerinnsel zu entfernen.

Entfernen des Katheters

Stecken Sie die Spritze der Reihe nach fest in jedes Ventil ein und entleeren Sie jede Manschette vollständig. Nachdem Sie überprüft haben, dass die Manschette vollständig entleert ist, ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus.
Entsorgung: Unternehmen Sie bei der Entsorgung des Produkts alle erforderlichen Schritte, um die Gefahr von Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden. Kontaminierte Produkte müssen als Sondermüll entsorgt und auf eine Weise gehandhabt werden, dass jegliche Kontamination Dritter vermieden wird.

Allgemeine Handhabung

Jede Kontamination des Produkts muss vermieden werden.

Das Produkt muss in seiner verschlossenen Schutzverpackung aufbewahrt werden.

Die Sterilverpackung ist vor dem Öffnen auf Beschädigungen zu überprüfen, da beschädigte Verpackungen die Sterilität des Produkts beeinträchtigen können.

Die Schutzhülle erst kurz vor Einsetzen des Produkts öffnen. Darüber hinaus muss das Produkt auf sichtbare Schäden überprüft werden.

DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. Eine Wiederverwendung dieses Produktes kann den Patienten der Gefahr einer Infektion oder Kontamination aussetzen. Sobald das Siegel der Sterilverpackung aufgerissen wurde, wird der Inhalt vom Hersteller nicht mehr zurückgenommen.
Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, ist der Firma Invotec international, Inc., MDSS GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, dass das Produkt frei von Mängeln in Material und Verarbeitung ist. Invotec wird jedes Produkt, das sich als defekt herausstellt, ersetzen oder eine Rückerstattung gewähren, so lange das Produkt gemäß den in den Anweisungen zur Warenrücksendung enthaltenen Verkaufsrichtlinien zurückgesendet wird. Invotec haftet nicht für Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu verwenden, ergeben.
DIE VORSTEHENDE GARANTIE TRITT AN STELLE VON UND SCHLIESST SÄMTLICHE WEITERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN AUS, WIE AUCH IMMER SIE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH DER MARKTFÄHIGKEIT SOWIE DER EIGNUNG FÜR EINEN SPEZIELLEN ZWECK, GEGEN VERLETZUNG ODER SONSTIGES. Weder übernimmt Invotec International eine andere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt, noch ermächtigt es eine Person, diese für das Unternehmen zu übernehmen.

Ultra-Stat ist ein Warenzeichen der Firma Invotec International, Inc.

ULTRA-STAT™
EPISTAXIS-KATHETER



Si prega di leggere con attenzione:
IL PROFESSIONISTA MEDICO È RESPONSABILE DI UTILIZZARE PROCEDURE E TECNICHE CHIRURGICHE ADEGUATE. LE SEGUENTI ISTRUZIONI SONO ESCLUSIVAMENTE A TITOLO INFORMATIVO. IL CHIRURGO CURANTE DEVE VALUTARE L'ADEGUATEZZA DELLA PROCEDURA IN BASE ALLA PROPRIA FORMAZIONE ED ESPERIENZA MEDICA.

Indicazioni

Il catetere Ultra-Stat è stato progettato come tampone nasale per controllare l'epistassi. Ultra-Stat può anche essere usato per il tamponamento nasale in seguito ad interventi di settoplastica, rinoplastica o altre procedure chirurgiche intranasali.

Avvertenze

• Non gonfiare eccessivamente il manicotto. Un'insufflazione eccessiva può ostruire parzialmente le vie respiratorie limitando o rendendo difficoltosa la respirazione, o può provocare la necrosi dei tessuti per via dell'eccessiva pressione.

• Non superare i volumi raccomandati per il riempimento del manicotto. In caso contrario, i manicotti si possono rompere, con conseguente trauma ai tessuti intranasali circostanti o dislocamento del catetere nasale.

Utilizzo del catetere a palloncino Ultra-Stat

1. Provare a gonfiare il manicotto prima di introdurre il catetere. Ciascuna valvola di insufflazione è contrassegnata per indicare il manicotto corrispondente in base al volume.
2. Lubrificare il catetere con acqua sterile o lubrificante non a base di petrolio.
3. Rimuovere i coaguli di sangue dal naso.
4. Inserire il catetere in modo che la punta smussata poggi sulla rinofaringe.
5. Gonfiare il manicotto nasofaringeo con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile inserendo la siringa nella valvola contrassegnata con 10 cc. Viene fornita una siringa da 20 cc.
6. Rimuovere la siringa e tirare delicatamente il catetere per sistemarlo in posizione.
7. Gonfiare il palloncino anteriore nello stesso modo utilizzando fino a 30 cc di soluzione sterile. NOTA: Un'insufflazione da 10a 25 cc è solitamente adeguata.
8. Controllare frequentemente la pressione di entrambi i manicotti e rilasciare la pressione dei manicotti quando indicato. NOTA: Per rimuovere le secrezioni e/o i coaguli di sangue è possibile inserire nelle vie respiratorie un piccolo catetere di aspirazione ben lubrificato.

Rimozione del catetere

Inserire saldamente la siringa in ciascuna valvola, una valvola alla volta, ed evacuare completamente ogni manicotto. Dopo aver verificato il completo sgonfiamento del manicotto, ritirare delicatamente il catetere.

Smaltimento: Smaltire il prodotto prendendo ogni misura atta ad evitare il rischio di lesioni o infezioni. I prodotti contaminati vanno smaltiti come rifiuti pericolosi e manipolati in modo da evitare la contaminazione di terzi.

Manipolazione generale

Qualsiasi contaminazione del prodotto deve essere evitata.

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione protettiva sigillata.

Esaminare la confezione per verificare che non sia danneggiata prima di aprirla, dal momento che il danneggiamento della confezione può compromettere la sterilità del prodotto.

Non aprire la protezione fino a poco prima di impiantare il prodotto. Inoltre, verificare visivamente la presenza di eventuali danni.

QUESTO PRODOTTO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Il riutilizzo di questo dispositivo può esporre il paziente a rischi di infezione o contaminazione. Una volta che il sigillo della confezione sterile è stato strappato, il produttore non accetterà il contenuto come reso.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Invotec International, Inc., MDSS GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti vieta la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

Garanzia

Invotec International, Inc. garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. Invotec sostituirà o rimborserà qualsiasi prodotto che risulti difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito secondo le istruzioni per la restituzione della merce riportate nella Politica di vendita. Invotec declina qualsiasi responsabilità per perdite, danni o spese consequenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'uso, o dall'impossibilità di usare questo prodotto.
LA SUDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMUNQUE DERIVANTI, IVI COMPRESA LA COMMERCIALITÀ, L'IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CONTRO LA VIOLAZIONE O ALTRO. Invotec International non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumersi per essa qualsiasi altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.

Ultra-Stat è un marchio di fabbrica di Invotec International, Inc

ULTRA-STAT™
CATETERE PER EPISTASSI



Lütfen Aşağıdakileri Dikkatlice Okuyun:
CERRAHİ PROSEDÜRLERİN VE TEKNİKLERİN DOĞRU UYGULANMASINDAN TIBBİ UZMAN SORUMLUDUR. AŞAĞIDAKİ TALİMATLAR SADECE BİLGİ VERME AMAÇLIDIR. AMELİYATA GİREN CERRAH KENDİ TIBBİ EĞİTİMİ VE DENEYİMİNE DAYALI OLARAK PROSEDÜRÜN UYGUNLUĞUNU DEĞERLENDİRMELİDİR.

Endikasyonlar

Ultra-Stat Kateter, burun kanamasını kontrol etmek için bir nazal tampon olarak tasarlanmıştır. Ultra-Stat ayrıca septoplasti, rinoplasti veya diğer burun içi cerrahi prosedürleri takiben nazal tampon amaçlı da kullanılabilir.

Uyarılar

• Manşeti aşırı şişirmeyin. Aşırı şişirmek, solunum yolunu kısmen tıkayarak kısıtlı veya güç nefes almaya neden olabilir veya aşırı basınç nedeniyle doku nekrozuna yol açabilir.

• Manşeti doldurmak için önerilen hacimleri aşmayın. Bu hacimlerin aşılması, manşetlerin yırtılmasına ve çevresindeki burun içi dokularda travmaya veya burun kateterinin yerinden çıkmasına neden olabilir.

Ultra-Stat Balon Kateter nasıl kullanılır

1. Kateteri yerleştirmeden önce manşeti test amaçlı şişirin. Her bir şişirme valfı, karşılık gelen manşeti hacmine göre belirtecek şekilde işaretlenmiştir.
2. Kateteri steril su veya benzin bazlı olmayan kayganlaştırıcı ile kaygan hale getirin.
3. Burundaki kan pıhtılarını temizleyin.
4. Şevli ucu nazofarenksin içinde duracak şekilde kateteri yerleştirin.
5. Nazofarengeal manşeti, şırıngayı 10 CC olarak işaretlenmiş valfe yerleştirerek steril su veya steril salin ile şişirin. 20 CC'lik bir şırınga temin edilmiştir.
6. Şırıngayı çıkarın ve yerine oturması için kateteri yavaşça çekin.
7. Ön taraftaki balonu en fazla 30 CC steril çözelti kullanarak aynı şekilde şişirin. NOT: 10 ila 25 CC hacminde şişirmek genellikle yeterlidir.
8. Her iki manşet basıncını da sıklıkla kontrol edin ve belirtildiği zaman manşet basınçlarını düşürün. NOT: Salgıları ve/veya kan pıhtılarını temizlemek için solunum yoluna küçük, iyi kayganlaştırılmış bir emme kateteri yerleştirilebilir.

Kateterin Çıkarılması

Sırayla her bir valfe şırıngayı sıkıca takın ve her bir manşeti tamamen boşaltın. Manşetlerin tamamen boşaltıldığını doğruladıktan sonra, kateteri yavaşça geri çekin.

Bertaraf: Ürünü bertaraf ederken, yaralanma veya enfeksiyon riskini önlemek için gerekli tüm önlemleri alın. Kontamine olmuş ürünler tehlikeli atık olarak bertaraf edilmeli ve üçüncü taraflardan kaynaklanan kontaminasyonu önleyecek şekilde taşınmalıdır.

Genel Kullanım

Her türlü ürün kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

Ürün, mühürlü koruyucu ambalajında tutulmalıdır.

Ambalajın hasarlı olması ürünün sterillliğini bozabileceğinden, açmadan önce ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin.

Ürünün yerleştirilmesinden hemen öncesine kadar koruyucu ambalajı açmayın. Ayrıca üründe hasar olup olmadığı gözle kontrol edilmelidir.






BU ÜRÜN SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. Bu cihazın tekrar kullanılması hastayı enfeksiyon veya kontaminasyon risklerine maruz bırakabilir. Steril ambalajın mührü yırtılarak açıldıktan sonra, içeriği üretici tarafından geri alınmayacaktır. Cihazla ilgili olarak meydana gelebilecek ciddi olaylar Invotec International, Inc., MDSS GmbH ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.






Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişi üzerine satılabileceğini belirlemiştir.






Garanti

Invotec International, Inc., ürünün malzeme ve işçilik hataları içermediğini garanti etmektedir. Invotec, kusurlu olduğu tespit edilen ürünleri Satış Politikası'nda bulunan İade Edilen Ürünler kısmındaki talimatlara göre iade edildikleri sürece değiştirecek veya ücret iadesi yapacaktır. Invotec, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından veya kullanılmamasından kaynaklanan sonuca dayalı kayıplar, hasarlar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. YUKARIDAKİ GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, İHLAL VEYA BAŞKA DURUMLARDAN KAYNAKLANAN AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BUNLARI KAPSAM DIŞINDA BIRAKMAKTADIR. Invotec International, bu ürünle ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmemekte ve herhangi bir kişiye buna dair yetki vermemektedir.

Ultra-Stat, Invotec International, Inc.'in ticari bir markasıdır.

	INVOTEC INTERNATIONAL, INC.	
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.		
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net		
		
	MDSS GmbH	0197
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

	INVOTEC INTERNATIONALE, INC.	
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.		
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net		
		
	MDSS GmbH	0197
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	

	INVOTEC INTERNATIONAL, INC.	
6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.		
Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net		
		
	MDSS GmbH	0197
	Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany	