INVOTEC® SONDA DE EPISTAXIS ULTRA STAT™

Por Favor Leer Atentamente:
NOTA: EL PROFESIONAL MÉDICO ES RESPONSABLE DE LAS ADECUADAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SÓLO SON DE INFORMACIÓN. EL CIRUJANO, DEBERÁ EVALUAR LA APROBACIÓN DEL PROCEDIMIENTO BASANDOSE EN SU PROPIA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA PROFESIONAL.

Indicaciones

La sonda Ultra Staty ha sido diseñada como un conjunto para el control de hemorragias nasales. También se puede emplear después de una septoplastia, rinoplastia y otras intervenciones quirúrgicas intrasales.

Cómo usar la sonda Ultra Stat

Paso 1: Antes de introducir la sonda haga una prueba de inflado. Cada valvula de inflado lleva una marca para indicar el volumen correspondiente al balón.
Paso 2: Lubricar la sonda con agua esterilizada o un lubricante que no provenga del petróleo.
Paso 3: En los casos de sangre coagulada, extraer los coágulos de sangre.
Paso 4: Insertar el catéter de modo que la punta biselada descanse en la nasofaringe.
Paso 5: Inflar el balón nasofaringecal con agua estéril o suero salino insertando una jeringa en la valvula marcada con 10cc. Se suministra una jeringa de 20cc.
NOTA: Los volúmenes de inflado más adecuados van de 4 a 8cc.
Paso 6: Sacar la jeringa y suavemente empujar la sonda para asentarla.
Paso 7: Inflar el balón anterior de la misma manera utilizando hasta 30cc de solución salina.
NOTA: Los vólumenes de inflado más adecuados es de 10 a 25cc.
Paso 8: Comprobar frecuentemente la presión del balón y suprimir la presión cuando sea indicado.
NOTA: Se puede introducir un pequeño estéter de aspiración bien lubricado dentro del conducto respiratorio para eliminar secreçiones y/o coágulos de sangre.

Extracción del Catéter

Insertar firmemente la jeringa en la válvula, vaciar completamente el balón. Después de comprabar que está totalmente desinflado, extraer poco a poco la sonda.

Esterilizar

Si es necesario la re-esterilización, el método recomendado es el VAPOR DE AUTOCLAVE. La sonda Ultra-Stat debe ser lavada con jabón suave, completamente aclarada y envasada en un recipiente libre de hilas, se introduce en un equipo de autoclave dureante 30 minutos a una temperatura de 121º C. (250º F).

ESTE PRODUCTO ES DE UN SOLO USO.

Aviso: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto exclusivamente a profesionales de la medicina.

Garantia

Invotec Internacional, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec remplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicadas en las intrucciones del apartado de politica de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deteriodo 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, TÁCITA 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.

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
EC REP PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK
CE 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
EC REP PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK
CE 0197

INVOTEC® 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.

How to use the Ultra-Stat Balloon Catheter

Step 1: Test inflate the cuff before introducing the catheter. Each inflation valve is marked to indicate its corresponding cuff by volume.
Step 2: Lubricate the catheter with sterile water or non-petroleum based lubricant.
Step 3: Remove blood clots from nose.
Step 4: Insert the catheter so that the bevelled tip rest in the nasopharynx.
Step 5: 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.
Step 6: Remove the syringe and gently pull the catheter to seat it.
Step 7: 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.
Step 8: 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.

To Sterilize

If re-sterilization is necessary, STEAM AUTOCLAVING is the recommended method. The Ultra-Stat catheter should be washed with mild soap, thoroughly rinsed, wrapped in a lint free wrapper and steam autoclaved at 121° C (250° F) for 30 minutes.

THIS PRODUCT IS FOR SINGLE USE ONLY.

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
EC REP PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK
CE 0197

INVOTEC® ULTRA-STAT™ CATHETER POUR EPISTAXIS

NOTE: LE CHIRURGIEN EST RESPONSABLE DE LA MISE EN PLACE SELON SA PROPRE TECHNIQUE. LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT UNIQUEMENT POUR INFORMATION.

Indications

L'Ultra-Stat catheter est un tampon nasal pour contrôler l'hémoragie nasale. L'Ultra-Stat peut être aussi utilisée comme tampon nasal à la suite d'intervention de Septoplastie, Rhinoplastie ou pour autres procedures chirurgicales intranasals.

Comment utiliser le Catheter Ultrastat

1. Tester le gonflement du balonnet avant d'introduire le catheter. Chaque valve de gonflement est calibrée pour donner le volume nécessaire.
2. Lubrifier le catheter avec de l'eau stérile ou un lubrifiant qui ne contienne pas de petrole.
3. Enlever les caillots de sang du nez.
4. Insérer le catheter de telle façon que la partie biseautée terminale repose dans le nasopharynx.
5. Gonfler le balonnet nasopharyngé avec de l'eau sterile ou du serum physiologique et insérer une seringue dans la valve marquée 10cc. Une seringue de 20cc est fournie.
   NOTE: Une volume de gonflement de 4 a 8 cc est habituellement suffisant.
6. Enlever la seringue et mettre doucement le catheter en place.
7. Gonfler le balonnet antérieur de la même manière en utilisant une solution sterile jusqu'à 30cc.
   NOTE: Le gonflage habituel est entre 10 et 25 cc.
8. Tester les deux balonnets fréquement et alléger le pression si nécessaire.
   NOTE: Un petit catheter d'aspiration bien lubrifié peut être inseré a travers le passage d'air pour enlever les sécretions et les caillots de sang.

Enlevement du Catheter

Inserer fermement la seringue dans chaque valve et vider complètement les balonnets. Apres avoir verifié que les balonnets sont bien vides retirer tout doucement le catheter.

Resterilisation

Si la restérilisation est nécessaire, il est recommandé de l'autoclaver. Le catheter Ultrastat doit etre nettoyé avec une solution savoneuse, bien le rincer et l'envelopper dans un emballage sans peluche et l'autoclaver à 134ÞC pendant 10 minutes.

CE PRODUIT EST A USAGE UNIQUE.

Attention: Les lois federales Americaines exigent la vente uniquement sur prescription du Medicin.

Garantie

Invotec International Inc garantie que le produit ne présente aucun défaut de fabrication ou de matière première. Invotec remplacera ou remboursera tout produit avec defaut à condition que le produit soit retourné en accord avec le règlement de retour de marchandise des conditions de ventes. Invotec n'est pas responsable des conséquences dues a la perte, la detérioration, les frais provenant directement ou indirectement de l'usage ou de non usage du produit. LA PRESENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES AUTRES GARANTIES EXPRIMEES OU IMPLIQUEES SURVENANT DE QUELQUES MANIERES QUE CE SOIT ET COMPRENANT LE COMMERCIAL, UN ACCORD POUR UNE INTENTION PARTICULIERE CONTRE INFRACTION OU AUTRES. Invotec International n'assume ni n'autorise quelques personnes que ce soit pour assurer cela ni quelques autres responsabilités

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
EC REP PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK
CE 0197

INVOTEC® ULTRA-STAT™ EPISTAXIS BALLONKATHETER

Indikation

Der Ultra-Stat Ballonkatheter wird zur Behandlung stärkerer Blutungen des hinteren Nasen-Rachen-Raumes in Notfall-Situationen eingesetzt. Er ist die Alternative zur Bellocq-Tamponade (Erstversorgung bei Notfällen).

Produktbeschreibung

Der Ultra-Stat Ballonkatheter ist aus hochwertigstem Silikon gefertigt und besteht aus dem Katheterkörper sowie aus zwei verschieden großen, nicht miteinander verbundenen Ballons; diese sind jeweils einzeln durch ein Rückschlagventil mit einer herkömmlichen Spritze (Luer-Lock) zu füllen bzw. zu entleeren. Zum Auffüllen empfiehlt sich NaCl 0,9%.

Anwendung

Vor Einsetzen des Ultra-Stat Ballonkatheters ist eventuell vorhandene Restluft aus den Ballons mittels Spritze zu evakuieren. Danach den Katheter mit geeignetem Gleitmittel (z. B. NaCl 0,9%, Nasensalbe etc.) benetzen. Jetzt wird der Katheter bis zum hinteren Nasopharynx eingeführt und zunächst der vordere, kleine Ballon mit maximal 10 ml aufgefüllt. Somit ist eine Begrenzung und Kompression im hinteren (posterior) Nasen-Rachen-Raum gewährleistet. Nun folgt ein leichtes Anziehen des Katheters nach vorn (anterior) und das Auffüllen des Ballons in der Nasenhaupthöhle mit maximal 30 ml. Die jeweilige maximale Füllmenge ist auf den Ventilen ablesbar. Normalerweise genügt ein Auffüllen von 2/3 des maximalen Füllvolumens, um die Blutung zu stoppen. Selbstverständlich ist durch den Katheter eine begrenzte Nasenatmung und Absaugung möglich. Die Absaugung sollte mehrmals täglich erfolgen.

Wichtige Hinweise

Wir empfehlen, um den nötigen Gegendruck zu erzeugen, einen zweiten Ultra-Stat Ballonkatheter auf der Gegenseite zu insertieren oder auf herkömmliche Art und Weise gegenzutamponieren. Es handelt sich um eine Behandlung in Notfall-Situationen. Um Schleimhaut-Läsionen oder gar Ulzerationen zu vermeiden, ist es unerläßlich, die Kompression nach 4-6 Stunden zu lösen, die Ballons teilweise zu evakuieren und bei Bedarf entsprechend der noch vorhandenen Blutungen wieder zu füllen.
Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Best.-Nr. Verpack. Bezeichnung
2010700 1 Stück Ultra-Stat Epistaxis Ballonkatheter mit Spritze
2010701 1 Stück Ultra-Stat Epistaxis Ballonkatheter, einzeln

Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, daß das Produkt frei von Material - und Herstellungsfehlern ist. Sollte sich ein Produkt als fehlerhaft erweisen, wird es von Invotec ersetzt bzw. Gutgeschrieben, insofern das Produkt gemäß den Hinweisen zur Waren-Rücksendung in den Verkaufsbedingungen retourniert wurde. Invotec ist nicht haftbar für jegliche Art von Verlust, Schaden oder Kosten, die aufgrund der Anwendung des Produktes entstehen. DIESE GARANTIE ERSETZT BZW. SCHLIEßT ALLE ANDEREN FORMEN VON GARANTIEN AUS. Invotec International übernimmt keinerlei darüber hinausgehende Haftung oder Verantwortung bezüglich des Produktes.

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
EC REP PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK
CE 0197

INVOTEC® ULTRA-STAT™ EPISTAKSIS KATATER

Lütfen Dikkatle Okuyun:
NOT: TIBBİ UZMAN, UYGUN CERRAHİ PROSEDÜR VE TEKNİKLERİ UYGULAMAKTAN SORUMLUDUR. AŞAĞIDA VERİLEN TALİMATLAR YALNIZCA BİLGİ AMAÇLIDIR. UYGULAMA ESNASINDA HAZIR BULUNAN CERRAH PROSEDÜRÜN UYGUNLUĞUNU KENDİ TIP EĞİTİMİNE VE DENEYİMİNE DAYANARAK DEĞERLENDİRMELİDİR.

Endikasyonlar:

Ultra-Stat Tampon Kataterı burun kanamasını kontrol amaçlı bir burun tamponu olarak tasarlanmıştır. Ayrıca Ultra-Stat septoplasti, rinoplasti veya diğer burun içi cerrahi prosedürleri takiben de burun tamponu olarak kullanılabilir.

Ultra-Stat Balon Tampon Kataterı Kullanımı:

1. Adım: Tampon Kataterı içeriye sokmadan önce kafa deneme şişirmesi yapın. Her bir şişirme valfı, kendisine karşılık olan kafın hacimsel karşılığını gösterecek şekilde işaretlenmiştir.
2. Adım: Tampon Kataterı steril suyla veya petrol bazlı olmayan bir yağlayıcıyla yağlayın.
3. Adım: Burundaki kan pıhtılarını alın.
4. Adım: Eğimli uç nazofarenks içinde kalacak şekilde Tampon Kataterı yerleştirin.
5. Adım: Nazofaringeal kafı 10CC'ye kadar dolu şırıngayı valfa sokarak steril tuzlu çözeltiyle veya steril suyla şişirin. 20 CC'lik şırınga pakette mevcuttur.
6. Adım: Şırıngayı çıkarın ve yerleşmesi için Tampon Kataterı yavaşça çekin.
7. Adım: Ön balonu da steril solüsyonunu 30 CC'ye kadar kullanarak aynı şekilde şişirin.
   NOT: 10 ile 25 CC arasıda şişme genellikle yeterlidir.
8. Adım: Kaf basıncını sıkça kontrol edin ve kaf basıncı aşırı görüldüğünde basıncı düşürün.
   NOT: İfrazat ve/veya kan pıhtılarını almak için küçük ve iyi yağlanmış bir emme katater, Tampon Kataterin hava yolundan içeriye sokulabilir.

Tampon Kataterinin Çıkarılması:

Her valfa şırıngayı sıkıca sokun ve her kaf sırayla tamamen boşaltın. Kafın havasının tamamen boşaltıldığından emin olduktan sonra tampon kataterı yavaşça çekin.

Sterilize Etmek İçin:

Tekrar sterilize etmek gerekiyorsa, önerilen yöntem BUHARLI OTOKLAVDIR. Ultra-stat Tampon Kataterı hafif sabunla yıkanmalı, iyice durulanmalı, pamuksuz sargıya sarılmalı ve 30 dakika boyunca 121˚C'de (250˚F) buharlı otoklav edilmelidir.

BU ÜRÜN TEK KULLANIMLIKTIR.

Dikkat: ABD Federal kanunu bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun talebi üzerine satılmasını kısıtlamaktadır.

Garanti:

Invotec International, Inc. bu ürünün malzeme ve yapımında bir kusur olmadığını garanti eder. Invotec, Satış Politikası bölümünde yer alan Ürün İadesi talimatlarına göre geri gönderildiği takdirde kusurlu bulunan ürünü değiştirecek veya para iadesi yapacaktır. Invotec, bu ürünün kullanımından veya kullanılamamasından dolaylı veya dolaysız olarak doğan hiçbir kayıp, hasar ve masrafın mesuliyetini kabul etmeyecektir. BU GARANTİ PAZARLANABİLİRLİK, ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK, HAK İHLALİNE KARŞI OLMAK DAHİL OLMAK ÜZERE BAŞKA TÜRDE DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE HER NE TÜRDE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLURSA OLSUN ONLARI GEÇERSİZ KILAR. Invotec International ürünle ilgili ek yükümlülük ve sorumlulukları üstlenmemektedir ve hiçbir kişiyi de bunu üstlenmekte yetkili kılmamaktadır.

Ultra-Stat Bir Invotec International, Inc. 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
EC REP PJ SMITH MEDICAL PRODUCTS MARKETING
18 Yeates Close • Thame OX93AR, UK
CE 0197

Rev. 042012