









Symbol Reference Key / Définition des symboles / Symbollegende / Definición de los símbolos / Legenda dei simboli / Legenda / Symbolreferansenøkkel / Ključ referenčnih symbolů / Legendas dos símbolos

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte el modo de empleo / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisning / Прочтите si návod k použití / Consultar as instruções de utilização
	Quantity / Quantité / Stückzahl / Cantidad / Quantità / Aantal / Menge / Množství / Quantidade
MD	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Zdravotnický prostředek / Dispositivo médico
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalogové číslo / Número de catálogo
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Partijnummer / Partinummer / Číslo šarže / Número do Lote
	Use By / Utiliser avant / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken voor / Brukes av / Datum spotřeby / Usar até
STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizováno ethylénovým oxidem / Esterilizado por óxido de etileno
STERILE R	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato mediante irraggiamento / Gesteriliseerd door bestraling / Steriliseret ved bestråling / Sterilizováno ozářením / Esterilizado por irradiação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Produzent / Výrobce / Fabricante
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Datum van vervaardiging / Produksjonsdato / Datum výroby / Data de fabrico
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Engangsbruk / Nepoužívejte opakovaně / Não reutilizar
EC REP	Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Oficiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Mandatário na Comunidade Europeia
CH REP	Authorized representative in Switzerland / Représentant autorisé en Suisse / Bevollmächtigte Vertretung in der Schweiz / Representante autorizzato en Suiza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Oficiële vertegenwoordiger in Zwitserland / Autoriseret representant i Sveits / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Mandatário na Suíça

	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einzelnes steriles Barriersystem / Sistema de barrera estéril individual / Sistema com barreira sterile singola / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / System med én steril barriere / Jednoduchý sterilní barierový systém / Sistema de barreira estéril única
UDI	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único de dispositivo / ID univoco del dispositivo / Uniek apparaat-id / UDI (Unique Device Identifier) / Jedinečný identifikátor prostředku / Identificador Único do Dispositivo
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non ri-sterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Nesterilizujzte opakovaně / Não reesterilizar
	Caution / Attention / Vorsicht / Atención / Attenzione / Opgelet / Forsiktig / Upozornění / Atenção
	MR Unsafe / Non compatible IRM / MR-Unsicher / No es seguro para RM / Non sicuro per RM / MR onveilig / Ikke MR-sikker / Nebezpečné pro MR / Não seguro para RM
	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes. / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica / Opgelet: de federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschift van een arts / Forsiktig: Federal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller på resept fra lege / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku / Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica

Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / No está fabricado con látex de caucho natural. / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex. / Ikke laget av naturlig gummielatex / Pfi výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Não fabricado com látex de borracha natural.

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979

www.summitmedicalusa.com

 0459

EC REP

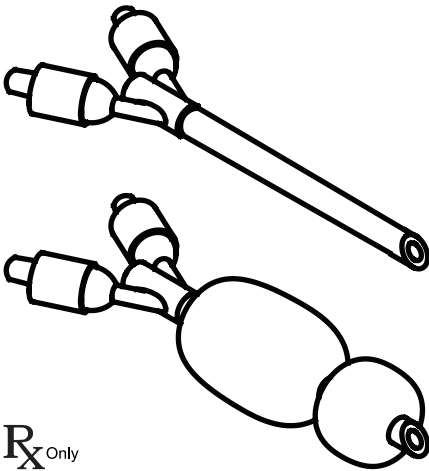
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Epistax™ Balloon Catheter



 Only

DESCRIPTION

Epistax™ is a two-balloon silicone catheter with two independently inflatable silicone balloons designed to manage internal nasal bleeding. The smaller balloon marked "10cc" is designed to manage bleeding in the posterior chamber, while the larger balloon marked "30cc", manages bleeding in the anterior chamber. The catheter allows the patient to breathe through their nose with Epistax™ in place.

INTENDED USE / INDICATION FOR USE

Epistax™ is an inflatable nasal catheter intended to be used to manage internal nasal bleeding.

INTENDED USER & PATIENT TARGET GROUP

Epistax™ is intended to be used by suitably qualified healthcare professionals in a clinic or hospital environment. The patient target group is any adult in the human population as determined by the healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Epistax™ is made of silicone which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to this material. Surgeons should risk assess the use of Epistax™ in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.

WARNINGS & PRECAUTIONS

- Epistax™ is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilize or re-use. Re-use of device could result in infection, contamination, or device failure.
- Do NOT use and discard if the package has been opened or damaged or the date of expiration has passed. If the sterile barrier is opened or damaged, please contact the manufacturer with the product code and lot number listed on the Epistax™ device.
- Do NOT use petroleum-based lubricants with Epistax™ as it will affect the performance of the balloons.
- Sterile saline is not to be used to inflate Epistax™ as the salts used may crystallize and cause a blockage.
- Care must be taken not to over-inflate the balloon.
- Epistax™ has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Epistax™ in the MR environment is unknown and scanning a patient who has Epistax™ may result in patient injury.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Test Inflation**
- Attach a 6% tapered Luer connector syringe to the valve marked "10cc", and test-inflate the distal balloon with 5 to 10ml of air. Deflate balloon. Repeat for valve marked "30cc", test-inflate with 15 to 25 ml of air. Deflate balloon. If either balloon does not inflate, use a new Epistax™ and call Summit Medical Customer Service.

Insertion

- Lubricate Epistax™ using sterile water or water-based lubricant.
- After removal of nasal blood clots, insert the catheter so that the beveled tip is in the nasopharynx.
- Fill a 6% tapered Luer connector syringe with sterile water.
- Insert tip of the syringe into valve marked "10cc" to inflate posterior balloon. Inflate balloon with fluid from the syringe. Inflation volumes of 4cc to 8cc are usually adequate.

- CAUTION: Do not exceed the maximum fill volume of the balloon.**
- Remove the syringe and gently pull the catheter anteriorly to seat the posterior balloon.
 - Insert the tip of the syringe into valve marked "30cc" to inflate anterior balloon. Inflate balloon with fluid from syringe. Inflation volumes of 10cc to 25cc are usually adequate.
- CAUTION: Do not exceed the maximum fill volume of the balloon.**
- Check fit and position of the balloons as required. Adjust pressure accordingly using the syringe.

Removal

- Epistax™ may be removed as indicated by a suitably qualified healthcare professional. Maximum use is 5 days.
- To remove Epistax™, insert the syringe and evacuate each balloon completely. After balloons are completely deflated, slowly remove catheter, and dispose as per IFU disposal instructions.

Disposal

After use, Epistax™ should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. Epistax™ comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the Epistax™ after use to prevent contamination. If Epistax™ includes a syringe, the syringe is considered a sharp and must be placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS EN ISO 23907) which is suitable for incineration.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Balloons will inflate to pressures required to manage internal nasal bleeding
- Balloons will maintain pressure required to manage internal nasal bleeding while Epistax™ is in situ

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Headache and pain
- Structural nostril damage

CLINICAL BENEFITS

- The balloons can be inflated to different sizes to allow for different anatomies
- Balloons will maintain the required pressure to manage internal nasal bleeding
- The pressure of the balloons is easy to adjust using the syringe
- Can be used for up to 5 days to manage internal nasal bleeding

STERILITY

Epistax™ is provided terminally sterilized by ethylene oxide (EO) gas. The product is sterile in an undamaged, unopened package. For product codes RH-4220-01 & RH-4420-01, the syringe is provided gamma irradiation sterilized.

INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

DESCRIPTION

Epistax™ est un cathéter en silicone avec deux ballonnets gonflables indépendamment, destiné à stopper les hémorragies intranasales. Le plus petit des deux ballonnets est marqué "10cc" et est destiné à stopper les hémorragies dans la chambre postérieure, alors que le ballonnet le plus grand, portant l'indication « 30cc », stoppe les hémorragies dans la chambre antérieure. Le cathéter permet au patient de respirer par le nez avec le dispositif Epistax™ en place.

UTILISATION PRÉVUE/RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Epistax™ est un cathéter nasal gonflable destiné à être utilisé pour stopper les hémorragies intranasales.

UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE CIBLE

Epistax™ est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment qualifiés dans un environnement clinique ou hospitalier. Le groupe cible de patients est tout patient adulte tel que déterminé par le professionnel de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Epistax™ est en silicone et peut donc provoquer une réaction allergique chez les patients présentant une sensibilité à ce matériau. Les chirurgiens doivent évaluer le risque lié à l'utilisation d'Epistax™ par rapport au bénéfice médical de la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients présentant une sensibilité connue au silicone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif Epistax™ est à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il ne doit PAS être réutilisé ni réutilisé. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection, une contamination ou une défaillance du dispositif.
- Le dispositif ne doit PAS être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée : dans ce cas, il doit être mis au rebut. Si la barrière stérile est ouverte ou endommagée, veuillez contacter le fabricant en fournissant le code produit et le numéro de lot indiqués sur le dispositif Epistax™.
- Ne PAS utiliser de lubrifiants à base de pétrole avec le dispositif Epistax™, au risque de compromettre les performances des ballonnets.
- Ne PAS utiliser de solution saline stérile pour gonfler le dispositif Epistax™, car les sels qu'elle contient peuvent cristalliser et provoquer une obstruction.
- Zusammen mit Epistax™ KEINE Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden, da dies die Leistung der Ballons beeinträchtigt.
- Sterile Kochsalzlösung darf nicht zum Aufblasen des Epistax™ verwendet werden, da die verwendeten Salze kristallisieren und eine Verstopfung verursachen können.
- Es ist darauf zu achten, dass der Ballon nicht zu stark aufgeblasen wird.
- Epistax™ wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Epistax™ in der MR-Umgebung ist unbekannt und das Scannen eines Patienten mit Epistax™ mit Verletzungen des Patienten führen.

MODE D'EMPLOI

Test de gonflage

- Fixer une seringue munie d'un raccord conique Luer 6 % sur la valve portant l'indication « 10cc » et faire un test de gonflage du ballonnet distal avec 5 à 10 ml d'air. Dégonfler le ballonnet. Refaire la même opération pour la valve portant l'indication « 30cc » en faisant un test de gonflage avec 15 à 25 ml d'air. Dégonfler le ballonnet. Si l'un des deux ballonnets ne se gonfle pas, utiliser un dispositif Epistax™ neuf et appeler le service après-vente de Summit Medical.

Insertion

- Lubrifier le dispositif Epistax™ avec de l'eau stérile ou un lubrifiant à base d'eau.
- Après avoir retiré les caillots sanguins du nez, insérer le cathéter de manière à ce que son extrémité en biseau se trouve dans le rhino-pharynx.
- Remplir une seringue munie d'un raccord conique Luer 6 % avec de l'eau stérile.
- Insérer l'extrémité de la seringue dans la valve portant l'indication « 10cc » pour gonfler le ballonnet postérieur. Gonfler le ballonnet avec le liquide de la seringue. Des volumes de gonflage de 4cc à 8cc sont généralement adéquats.

- ATTENTION : Ne pas dépasser le volume de remplissage maximal du ballonnet.**
- Retirer la seringue et tirer délicatement le cathéter vers l'avant de manière à caler le ballonnet postérieur.

- Insérer l'extrémité de la seringue dans la valve portant l'indication « 30cc » pour gonfler le ballonnet antérieur. Gonfler le ballonnet avec le liquide de la seringue. Des volumes de gonflage de 10cc à 25cc sont généralement adéquats.

- ATTENTION : Ne pas dépasser le volume de remplissage maximal du ballonnet.**
- Vérifier l'ajustement et la position des ballonnets, le cas échéant. Régler la pression en conséquence à l'aide de la seringue.

Retrait

- Le dispositif Epistax™ peut être retiré selon les indications suivantes, par un professionnel de santé dûment qualifié. La durée d'utilisation maximale est de 5 jours.
- Pour retirer le dispositif Epistax™, insérer la seringue et évacuer complètement l'air dans chaque ballonnet. Une fois les ballonnets complètement dégonflés, retirer lentement le cathéter et le jeter conformément aux instructions de mise au rebut fournies dans le mode d'emploi.

Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif Epistax™ doit être mis au rebut conformément à la procédure de mise au rebut en milieu médical. Le dispositif Epistax™ entre en contact avec des fluides corporels, potentiellement contaminés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut du dispositif Epistax™ après utilisation pour éviter toute contamination. Si le dispositif Epistax™ comprend une seringue, la seringue est considérée comme faisant partie de la classe des objets pointus ou tranchants doit être placée dans un conteneur sécurisé résistant à la perforation (conforme à la norme BS EN ISO 23907) adapté à l'incinération.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Les ballonnets se gonflent aux pressions nécessaires pour stopper les hémorragies intranasales
- Les ballonnets maintiennent la pression nécessaire pour stopper les hémorragies intranasales tant que le dispositif Epistax™ est en place

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Maux de tête et douleurs
- Lésion structurelle des narines

AVANTAGES CLINIQUES

- Les ballonnets peuvent être gonflés à différentes tailles, pour s'adapter à l'anatomie spécifique du patient
- Les ballonnets maintiennent la pression nécessaire pour stopper les hémorragies intranasales
- La pression dans les ballonnets se règle facilement à l'aide de la seringue
- Peut être utilisé jusqu'à 5 jours pour stopper les hémorragies intranasales

STÉRILITÉ

Le dispositif Epistax™ est stérilisé en phase terminale à l'oxyde d'éthylène. Le produit fourni est stérile tant que son emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Pour les codes produit RH-4220-01 et RH-4420-01, la seringue fournie est stérilisée par rayonnement gamma.

SIGNALISATION DES INCIDENTS

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

BESCHREIBUNG

Epistax™ ist ein Doppelballon-Silikonkatheter mit zwei unabhängig voneinander aufblasbaren Silikonballons zur Behandlung von Blutungen in der Nase. Der kleinere Ballon mit der Beschriftung „10cc“ dient der Behandlung der Blutung in der hinteren Nasenhöhle, der größere Ballon mit der Bezeichnung „30cc“ behandelt Blutungen in der vorderen Höhle. Der Katheter ermöglicht es dem Patienten, bei eingesetztem Epistax™ durch die Nase zu atmen.

VERWENDUNG/ZWECK / BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Epistax™ ist ein aufblasbarer Nasenkatheter zur Behandlung von Blutungen in der Nase.

VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENZIELGRUPPE

Epistax™ ist für die Verwendung durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung bestimmt. Bei der Patientenzielgruppe handelt es sich um erwachsene Personen, bei denen vom medizinischen Fachpersonal eine entsprechende Notwendigkeit festgestellt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Epistax™ besteht aus Silikon, das bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Material eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Chirurgen sollten das Risiko der Verwendung des Epistax™ in Bezug auf den medizinischen Nutzen des Verfahrens beurteilen und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon treffen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Epistax™ ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Infektion, Kontamination oder zum Ausfall des Produkts führen.
- NICHT verwenden und stattdessen entsorgen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Verfallsdatum überschritten ist. Wenn die Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt ist, bitte mit dem Produktcode und der Chargennummer, die auf dem Epistax™-Produkt aufgeführt sind, den Hersteller verständigen.
- Zusammen mit Epistax™ KEINE Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden, da dies die Leistung der Ballons beeinträchtigt.
- Sterile Kochsalzlösung darf nicht zum Aufblasen des Epistax™ verwendet werden, da die verwendeten Salze kristallisieren und eine Verstopfung verursachen können.
- Es ist darauf zu achten, dass der Ballon nicht zu stark aufgeblasen wird.
- Epistax™ wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Epistax™ in der MR-Umgebung ist unbekannt und das Scannen eines Patienten mit Epistax™ mit Verletzungen des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Aufblasen

- Eine 6 % konische Luer-Konnectorspritze an dem mit „10cc“ gekennzeichneten Ventil anschließen und den distalen Ballon mit 5 bis 10 ml Luft probeweise befüllen. Den Ballon entleeren. Den Vorgang für das Ventil mit der Aufschrift „30cc“ wiederholen und mit 15 bis 25 ml Luft probeweise befüllen. Den Ballon entleeren. Wenn sich einer der Ballons nicht befüllen lässt, einen neuen Epistax™ verwenden und den Kundendienst von Summit Medical benachrichtigen.

Einführen

- Epistax™ mit sterilem Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis gleitfähig machen.
- Nach der Entfernung von Nasenblutgerinnseln den Katheter so einführen, dass sich die abgeschragte Spitze im Nasenrachenraum befindet.
- Eine 6 % konische Luer-Konnectorspritze mit sterilem Wasser füllen.
- Die Spitze der Spritze in das Ventil mit der Aufschrift „10cc“ einführen, um den posterioren Ballon zu befüllen. Ballon mit Flüssigkeit aus der Spritze befüllen. Normalerweise reicht eine Füllmenge von 4 bis 8 ml aus.

- VORSICHT: Nicht das maximale Füllvolumen des Ballons überschreiten.**
- Die Spritze entfernen und den Katheter vorsichtig nach vorne ziehen, um den posterioren Ballon zu platzieren.

- Die Spitze der Spritze in das Ventil mit der Aufschrift „30cc“ einführen, um den anterioren Ballon zu befüllen. Den Ballon mit Flüssigkeit aus der Spritze befüllen. Normalerweise reicht eine Füllmenge von 10 bis 25 ml aus.

- VORSICHT: Nicht das maximale Füllvolumen des Ballons überschreiten.**
- Stiz und Position der Ballons je nach Bedarf prüfen. Druck mit der Spritze entsprechend einstellen.

Entfernen

- Epistax™ kann nach Anweisung des qualifizierten medizinischen Personals entfernt werden. Die maximale Nutzungsdauer beträgt 5 Tage.
- Zur Entfernung von Epistax™ die Spritze einführen und jeden Ballon vollständig entleeren. Wenn beide Ballons vollständig entleert sind, den Katheter langsam entfernen und gemäß den Entsorgungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung entsorgen.

Entsorgung

Nach Verwendung ist der Epistax™ gemäß den Entsorgungsvorschriften für medizinische Einrichtungen zu entsorgen. Epistax™ kommt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt, die kontaminiert sein können. Bei Handhabung und Entsorgung des Epistax™ nach Verwendung ist Vorsicht geboten, um eine Kontamination zu vermeiden. Wenn Epistax™ eine Spritze enthält, gilt die Spritze als scharfkanstig und muss in einen sicheren, durchsichtigeren Behälter (gemäß BS EN ISO 23907) gelegt werden, der für die Verbrennung geeignet ist.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Ballons werden mit dem Druck aufgeblasen, der zur Behandlung von Blutungen in der Nase erforderlich ist
- Balloons halten den Druck aufrecht, der zur Behandlung von Blutungen in der Nase erforderlich ist, während der Epistax™ eingesetzt ist

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Kopfschmerzen und Schmerzen
- Strukturelle Verletzungen der Nasenflügel

KLINISCHER NUTZEN

- Die Ballons können zur Anpassung an unterschiedliche Anatomien auf verschiedene Größen aufgeblasen werden
- Die Ballons halten den Druck aufrecht, der zur Behandlung von Blutungen in der Nase erforderlich ist
- Die Drück der Ballons lässt sich mit der Spritze einfach anpassen
- Kann für einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen verwendet werden, um Blutungen in der Nase zu behandeln

STERILITÄT

Epistax™ wird in der Endverpackung mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Das Produkt ist unbeschädigt, ungeöffneter Verpackung steril. Bei den Produktcodes RH-4220-01 & RH-4420-01 wird die Spritze mit Gammastrahlung sterilisiert geliefert.

MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnt/ist, gemeldet werden.

DESCRIPCIÓN

Epistax™ es un catéter de silicona de dos balones con dos balones de silicona que se inflan independientemente, diseñado para controlar la hemorragia intranasal. El balón más pequeño con la marca de «10 cc» está diseñado para controlar el sangrado en la cámara posterior, mientras que el balón más grande con la marca de «30 cc» controla el sangrado en la cámara anterior. El catéter permite al paciente respirar por la nariz teniendo Epistax™ colocado.

USO PREVISTO / MODO DE EMPLEO

Epistax™ es un catéter nasal inflable destinado al control de la hemorragia intranasal.

USUARIO PREVISTO Y GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
Epistax™ está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios debidamente cualificados en un entorno clínico u hospitalario. El grupo objetivo de pacientes es cualquier persona adulta según determine el profesional sanitario.

CONTRAINDICACIONES

Epistax™ está fabricado con silicona, la cual puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este material. Los cirujanos deben evaluar el riesgo del uso de Epistax™ en relación con el beneficio médico del procedimiento y tomar las precauciones necesarias con los pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Epistax™ es de UN SOLO USO. NO lo reesterilice ni reutilice. La reutilización del dispositivo podría provocar una infección, contaminación o fallo del dispositivo.
- NO lo utilice y deséchelo si el envase está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad. Si la barrera estéril está abierta o dañada, póngase en contacto con el fabricante con el código del producto y el número de lote que figuran en el dispositivo Epistax™.
- NO use lubricantes derivados del petróleo con Epistax™, ya que puede afectar al rendimiento de los balones.
- NO utilice solución salina estéril para inflar Epistax™, ya que las sales podrían cristalizar y provocar una obstrucción.
- Procure no inflar los balones en exceso.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de Epistax™ en un entorno de RM. No se ha comprobado si se calienta, migra o produce artefactos en la imagen en el entorno de RM. No se conoce la seguridad de Epistax™ en el entorno de RM y la exploración de un paciente que tenga colocado Epistax™ podría provocar lesiones.

INSTRUCCIONES DE USO

Inflado de prueba

- Acoople una jeringa con conector Luer con concidad del 6 % a la válvula con la que se infla el balón de prueba. Coloque la jeringa en 5-10 ml de aire. Desinfla el balón. Repita el proceso para la válvula con la marca «30cc», pruebe el inflado con 15-25 ml de aire. Desinfla el balón. Si alguno de los balones no se infla, utilice un nuevo Epistax™ y llame al departamento de atención al cliente de Summit Medical.

Inserción

- Lubrique el Epistax™ usando agua estéril o un lubricante a base de agua.
- Después de retirar los coágulos de sangre nasales, introduzca el catéter de manera que la punta biselada esté en la nasofaringe.
- Llene una jeringa con conector Luer con concidad del 6 % con agua estéril.
- Introduzca la punta de la jeringa en la válvula con la marca «10 cc» para inflar el balón posterior. Infle el balón con líquido de la jeringa. Los volúmenes de inflado de 4 cc a 8 cc son generalmente adecuados.

PRECAUCIÓN: No sobrepase el volumen de llenado máximo del balón.

- Retire la jeringa y tire suavemente del catéter en dirección anterior para asentar el balón posterior.

- Introduzca la punta de la jeringa en la válvula con la marca «30 cc» para inflar el balón anterior. Infle el balón con líquido de la jeringa. Los volúmenes de inflado de 4 cc a 8 cc son generalmente adecuados.

PRECAUCIÓN: No sobrepase el volumen de llenado máximo del balón.

- Compruebe el ajuste y la posición de los balones, según sea necesario. Ajuste la presión según corresponda utilizando la jeringa.

Extracción

- Epistax™ puede retirarse según lo indique un profesional sanitario debidamente cualificado. El uso máximo es de 5 días.
- Para retirar Epistax™, inserte la jeringa y evacúe cada balón por completo. Una vez que los balones estén completamente desinflados, retire lentamente el catéter y deséchelo según las instrucciones de eliminación incluidas en las instrucciones de uso.

Eliminación

Después de su uso, Epistax™ debe desecharse conforme al procedimiento de eliminación en entornos sanitarios. Epistax™ entra en contacto con fluidos corporales que pueden estar contaminados. Debe tener cuidado a la hora de manipular o desechar Epistax™ tras su uso para evitar la contaminación. Si Epistax™ incluye una jeringa, la jeringa se considera un objeto cortopunzante y debe colocarse en un recipiente seguro resistente a los pinchazos (conforme a BS EN ISO 23907) que sea adecuado para la incineración.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Los balones se inflarán a las presiones necesarias para controlar la hemorragia intranasal
- Los balones mantienen la presión necesaria para controlar la hemorragia intranasal mientras Epistax™ está colocado

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Cefalea y dolor
- Daño estructural de las fosas nasales

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Los balones se pueden inflar a diferentes tamaños para adaptarse a diferentes anatomías
- Los balones mantienen la presión necesaria para controlar el sangrado intranasal
- La presión de los balones es fácil de ajustar con la jeringa
- Se puede utilizar durante un máximo de 5 días para controlar el sangrado intranasal

ESTERILIDAD

Epistax™ se suministra esterilizado en el envase final con gas de óxido de etileno (OE). El producto es estéril siempre que el envase esté intacto y sin abrir. Para los códigos de producto RH-4220-01 y RH-4420-01, la jeringa se suministra esterilizada por radiación gamma.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este equipo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que el usuario o el paciente esté establecido.

DESCRIZIONE

Epistax™ è un catetere in silicone dotato di due palloncini in silicone gonfiabili in modo indipendente, progettato per controllare le emorragie nasali. Il palloncino più piccolo da 10 cc è stato progettato per gestire l'emorragia nella fossa nasale, mentre quello più grande da 30 cc gestisce l'emorragia nel vestibolo. Il catetere consente al paziente di respirare normalmente attraverso il naso anche con Epistax™ posizionato.

UTILIZZO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Epistax™ è un catetere nasale gonfiabile per la gestione delle emorragie nasali interne.

UTENTI PREVISTI E GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Epistax™ è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari adeguatamente qualificati in ambiente clinico o ospedaliero. Il gruppo target di pazienti è costituito da persone adulte, secondo quanto stabilito dall'operatore sanitario.

CONTRAINDICAZIONI

Epistax™ è realizzato in silicone, che può causare una reazione allergica nei pazienti sensibili al materiale. I chirurghi devono valutare il rischio dell'uso di Epistax™ in relazione al beneficio medico della procedura e prendere le precauzioni necessarie con i pazienti con sensibilità nota al silicone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Epistax™ è RIGOROSAMENTE MONOUSO. NON ri-sterilizzare e non riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni, contaminazioni o guasti del dispositivo.
- NON utilizzare e smaltire se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto ha superato la data di scadenza. Se la barrera sterile appare aperta o danneggiata, contattare il produttore indicando il codice prodotto e il numero di lotto riportati sul dispositivo Epistax™.
- Con Epistax™ NON utilizzare lubrificanti a base di petrolio in quanto compromettono le prestazioni dei palloncini.
- Non usare soluzioni fisiologica sterile per gonfiare Epistax™, perché i sali presenti potrebbero cristallizzarsi e causare ostruzioni.
- Fare molta attenzione a non gonfiare eccessivamente il palloncino.
- La sicurezza e la compatibilità di Epistax™ in ambiente di risonanza magnetica non sono state valutate. Non è stato testato per il calore, la migrazione o gli artefatti d'immagine in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza di Epistax™ in ambiente RM non è nota e l'eventuale esame di un paziente con Epistax™ potrebbe provocare lesioni al paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prova di gonfiaggio

- Collegare una siringa con connettore Luer conico al 6% alla valvola contrassegnata con la scritta "10 cc" ed eseguire una prova di gonfiaggio iniziando 5-10 ml, rianza nel palloncino distale. Sgonfiare il palloncino. Ripetere l'operazione per la valvola da 30 cc, gonfiare con 15-25 mL di aria. Sgonfiare il palloncino. Se uno dei palloncini non si gonfia, utilizzare un nuovo dispositivo Epistax™ e chiamare l'assistenza clienti di Summit Medical.

Inserimento

- Lubrificare Epistax™ con acqua sterile o con un lubrificante idrosolubile.
- Dopo aver rimosso i coaguli ematici dal naso, inserire il catetere in modo che la punta smaltita si trovi nel rinofaringe.
- Riempire una siringa con connettore Luer conico al 6% con acqua sterile.
- Inserire la punta della siringa nella valvola con la scritta "10 cc" per gonfiare il palloncino posteriore. Gonfiare il palloncino con il liquido contenuto nella siringa.

Generalmente, volumi di gonfiaggio da 4 a 8 cc sono da considerarsi adeguati.

ATTENZIONE: Non superare il volume massimo di riempimento del palloncino.

- Rimuovere la siringa e tirare delicatamente il catetere in direzione anteriore per posizionare il palloncino posteriore.
- Inserire la punta della siringa nella valvola con la scritta "30 cc" per gonfiare il palloncino anteriore. Gonfiare il palloncino con il liquido contenuto nella siringa.

Generalmente, volumi di gonfiaggio da 10 cc a 25 cc sono da considerarsi adeguati.

ATTENZIONE: Non superare il volume massimo di riempimento del palloncino.

- Controllare che i palloncini siano posizionati adeguatamente come richiesto. Regolare la pressione servendosi della siringa.

Rimozione

- Epistax™ può essere rimosso secondo le indicazioni dell'operatore sanitario esperto. La durata massima di utilizzo è di 5 giorni.

- Per rimuovere Epistax™, inserire la siringa e sgonfiare completamente ogni palloncino. Dopo lo sgonfiaggio completo dei palloncini, estrarre lentamente il catetere e smaltirlo secondo le istruzioni di smaltimento indicate nelle istruzioni per l'uso.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire Epistax™ secondo la procedura di smaltimento prevista dalla struttura sanitaria. Epistax™ entra in contatto con fluidi corporei che possono essere contaminati. Prestare attenzione quando si maneggia e si smaltisce Epistax™ dopo l'uso per evitare contaminazioni. Se Epistax™ comprende una siringa in dotazione, la siringa è considerata un oggetto tagliente e deve essere collocata in un contenitore sicuro e resistente alle forature (conforme alla norma BS EN ISO 23907), adatto all'incenerimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- I palloncini vengono gonfiati alle pressioni previste per gestire l'emorragia nasale interna

- I palloncini mantengono la pressione necessaria a gestire l'emorragia nasale interna con Epistax™ in situ

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Cefalea e dolore
- Danno strutturale alle narici

VANTAGGI CLINICI

- I palloncini possono essere gonfiati in modo da ottenere misure diverse per adattarsi alle diverse anatomie.
- I palloncini mantengono la pressione necessaria a gestire l'emorragia nasale interna.

- La pressione dei palloncini è facilmente regolabile grazie alla siringa.
- Può essere utilizzato per un massimo di 5 giorni per gestire l'emorragia nasale interna

STERILITÀ

Epistax™ viene fornito con sterilizzazione terminale con ossido di etilene (EO). Il prodotto è sterile se in confezione integra e non aperta. Per i codici prodotto RH-4220-01 e RH-4420-01, la siringa viene fornita sterilizzata con irradiazione gamma.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e l'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

BESCHRIJVING

Epistax™ is een siliconenkatheter met twee ballonnen met twee onafhankelijk opblaasbare siliconen ballonnen die ontworpen zijn voor het tegengaan van inwendige neusbloedingen. De kleinere ballon met de marking "10cc" is ontworpen om bloedingen in de achterste neuskamer tegen te gaan, terwijl de grotere ballon met de marking "30cc" bloedingen in de voorste neuskamer tegengaat. Als de Epistax™ is geïmplaat, stelt de katheter de patiënt in staat om door de neus te ademen.

BOEOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

Epistax™ is een opblaasbare neuskatheter die bedoeld is om inwendige neusbloedingen tegen te gaan.

BOEOGDE GEBRUIKER EN PATIËNTDOELGROEP

Epistax™ is bedoeld voor gebruik door bevoegde zorgprofessionals in een kliniek of ziekenhuisomgeving. De beoogde patiëntengroep zijn volwassenen zoals bepaald door de zorgprofessionaal.

CONTRA-INDICATIES

Epistax™ is gemaakt van siliconen die een allergische reactie kunnen veroorzaken bij patiënten die gevoelig zijn voor dit materiaal. Artsen moeten een risicobeoordeling uitvoeren voor het gebruik van Epistax™ in relatie tot het medische voordeel van de procedure en de benodigde voorzorgsmaatregelen nemen bij patiënten die gevoelig zijn voor siliconen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELLEN

- Epistax™ is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken. Gebruik van het medische hulpmiddel kan leiden tot infectie, besmetting of falen van het medische hulpmiddel.
- Gebruik het product NIET als een verpakking opend of beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum verstreken is. Voer het product in dat geval af. Als de steriele barrière gebroken of beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant en geef de productcode en het partijnummer door dat op het Epistax™-hulpmiddel vermeld staat.
- Gebruik met Epistax™ GEEN smeermiddelen op petroleumbasis, omdat dit de prestaties van de ballonnen zal beïnvloeden.
- Steriele zoutoplossing mag niet worden gebruikt om Epistax™ op te blazen, omdat de gebruikte zoutkorrels kunnen kristalliseren en een verstopping kunnen veroorzaken.
- Zorg dat u de ballon niet te veel opblaast.
- Epistax™ is niet geëvalueerd op veiligheid en op compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie en beeldartefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van Epistax™ in de MR-omgeving is onbekend en het scannen van een patiënt bij wie een Epistax™-hulpmiddel is ingebracht, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het blazen van de ballon testen

- Bevestig een 6% conische Luer-connectorspuit aan het ventiel met de marking "10cc" en blaas de distale ballon op met 5 tot 10 ml lucht. Laat de ballon leeglopen. Herhaal voor het ventiel gemarkeerd met "30cc" het opblazen met 15 tot 25 ml lucht. Laat de ballon leeglopen. Als een van de ballonnen niet wordt opgeblazen, gebruik dan een nieuwe Epistax™ en bel de Summit Medical-klantenservice.

Inbrengen

- Smeer Epistax™ in met steriel water of glijmiddel op waterbasis.
- Plaats na het verwijderen van neusbloedsels de katheter zodat de afgeschuinde punt zich in de neuskeuholte bevindt.
- Vul een 6% conische Luer-connectorspuit met steriel water.
- Plaats de punt van de spuit in het ventiel met de marking "10cc" om de achterste ballon op te blazen. Vul de ballon met voelstof uit de spuit. Een vulvolume van 4 tot 8 cc is doorgaans voldoende.

OPGELET: overschrijd NIET het maximale vulvolume van de ballon.

- Verwijder de spuit en trek de katheter voorzichtig naar voren om de achterste ballon te plaatsen.

7. trek de punt van de spuit in het ventiel met de marking "30cc" om de voorste ballon te vullen. Vul de ballon met de voelstof uit de spuit. Een vulvolume van 10 cc tot 25 cc is doorgaans voldoende.

OPGELET: overschrijd NIET het maximale vulvolume van de ballon.

- Controleer de posvorn en positie van de ballonnen zoals vereist. Pas de druk dienovereenkomstig aan met behulp van de spuit.

Verwijderen

- Epistax™ kan worden verwijderd zoals aangegeven door een bevoegde zorgprofessional. Het product mag maximaal 5 dagen worden gebruikt.
- Om Epistax™ te verwijderen, plaats u de spuit om beide ballonnen volledig te legen. Nadat de ballonnen volledig geleegd zijn, verwijderd u de katheter langzaam en voert u deze af volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Avvalverwerking
Na gebruik moet Epistax™ worden afgevoerd als medisch afval conform de procedure van de betreffende kliniek of ziekenhuisomgeving. Epistax™ komt in contact met lichaamsvoelstoffen, die verontreinigd kunnen zijn. Wees na gebruik voorzichtig bij het hanteren en weggooiën van de Epistax™ om besmetting te voorkomen. Als Epistax™ een spuit bevat, wordt de spuit als scherp beschouwd en moet deze in een veilige prikbestendige bak (conform BS EN ISO 23907) worden geplaatst die geschikt is voor verbranding.

PRESTATIEKENMERKEN

- Ballonnen worden opgeblazen tot de druk die nodig is om inwendige neusbloedingen tegen te gaan
- Ballonnen behouden de druk die nodig is om inwendige neusbloedingen tegen te gaan wanneer Epistax™ geïmplaat is

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Hoofdpijn en pijn
- Structurele schade aan neusvlieglens

KLINISCHE VOORDELEN

- Ballonnen kunnen per patiënt in de gewenste vorm worden opgeblazen
- Ballonnen zullen de vereiste druk behouden om inwendige neusbloedingen tegen te gaan

- De druk van de ballonnen is met behulp van de spuit eenvoudig aan te passen
- Kan tot 5 dagen worden gebruikt om inwendige neusbloedingen tegen te gaan

STERILITEIT

Epistax™ wordt definitief gesteriliseerd geleverd met ethyleenoxide (EO) gas. Het product is steriel in een onbeschadigde, onopengede verpakking. Voor productcodes RH-4220-01 en RH-4420-01 wordt de spuit gesteriliseerd met gammastraling geleverd.

INCIDENTEN MELDEN

Eerste incidenten met betrekking tot dit instrument moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

BESKRIVELSE

Epistax™ er et silikonkateeter med to ballonger med to uavhengig oppblåsbare silikonballonger som er utformet for å behandle nesbløding. Den mindre ballongen merket «10cc» er utformet for å kontrollere bløding i det bakre kammeret, mens den større ballonger merket «30cc» kontrollerer bløding i det fremre kammeret. Kateeteret gir pasienten mulighet til å puste gjennom nesem med Epistax™ på plass.

TILTENKT BRUK / BRUKSANVISING

Epistax™ er et oppblåsbart nesekateeter tiltentk for behandling av innvendig nesbløding.

TILTENKT BRUKER OG PASIENTMÅLGRUPPE

Epistax™ er tiltentk for bruk av tilstrekkelig kvalifisert helsepersonell i et klinisk miljø eller sykehuismiljø. Pasientmålgruppen er alle voksne mennesker i befolkningen, slik helsepersonell bestemmer.

KONTRAINDIKASJONER

Epistax™ er produsert av silikon som kan forårsake allergiske reaksjoner i pasienter som er overfølsomme overfor dette materialet. Kirurger bør risikovurdere bruken av Epistax™ i forhold til den medisinske fordelene av prosedyren og ta nødvendige forholdsregler med pasienter med kjent overfølsomhet til silikon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Epistax™ er KUN FOR ENGANGSBRUK. MÅ IKKE steriliseres på nytt eller brukes mer enn en gang. Gjennbruk av enheten kan føre til infeksjon, kontaminasjon eller feil på enheten.
- IKKE bruk, og kast hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet eller utlopsdatoen er passert. Hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet, skal du kontakte produsenten med produktkode og partnummeret som er oppført på Epistax™-enheten.
- IKKE bruk petroleumsbaserte smøremiddel med Epistax™. Det vil påvirke ytelsen til ballongene.
- Steri sløssning skal ikke brukes for å blåse opp Epistax™. Saltet kan krystallisere seg og forårsake en blokkering.
- Vær forsiktig så du ikke blåser opp ballongen for mye.
- Steriele zoutoplossing mag niet worden gebruikt om Epistax™ op te blazen, omdat de gebruikte zoutkorrels kunnen kristalliseren en een verstopping kunnen veroorzaken.
- Zorg dat u de ballon niet te veel opblaast.
- Epistax™ is niet geëvalueerd op veiligheid en op compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie en beeldartefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van Epistax™ in de MR-omgeving is onbekend en het scannen van een patiënt bij wie een Epistax™-hulpmiddel is ingebracht, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

BRUKSANVISING

Testinflasjon

- Fest en sprøyte med 6 % konisk Luer-kobling på ventilen markert med «10cc» og blås opp den distale ballongen med 5 til 10 ml luft for å teste. Slipp luften ut av ballongen. Gjenta med ventilen merket «30cc», blås opp med 15 til 25 ml luft for å teste. Slipp luften ut av ballongen. Hvis en av ballongene ikke kan blåses opp, bruk en ny Epistax™ og ring Summit Medical kundenservice.

Insetting

- Smør Epistax™ med sterilt vann eller vannbassert smøremiddel.
- Etter fjerning av klumper med neseseid, sett inn kateeteret slik at den skrå tuppen er i nesesevlgrommet.
- Fyll en sprøyte med 6 % konisk Luer-kobling med sterilt vann.
- Sett tuppen på sprøyten inn i ventilen merket «10cc» for å blåse opp bakre ballong. Blås opp ballongen med væske fra sprøyten. Inflasjonvolum på 4 cc til 8 cc er vanligvis nok.

ADVARSEL: Ikke overskrid det maksimale fyllvolumet til ballongen.

- Fjern sprøyten og trekks forsiktig kateeteret forover for å plassere den bakre ballongen.

7. Blås på tuppen på sprøyten inn i ventilen merket «30cc» for å blåse opp fremre ballong. Blås opp ballongen med væske fra sprøyten. Inflasjonvolum på 10 cc til 25 cc er vanligvis nok.

ADVARSEL: Ikke overskrid det maksimale fyllvolumet til ballongen.

- Sjekk passformen og plasseringen til ballongene etter behov. Juster trykket tilsvarende med sprøyten.

Fjerning

- Epistax™ kan fjernes som indikert av tilstrekkelig kvalifisert helsepersonell. Maksimal bruk er 5 dager.
- For å fjerne Epistax™, setter du inn sprøyten og tømmer hver ballong fullstendig. Etter ballongene er fullstendig tomme, fjerner du kateeteret forsiktig og kasserer det ifølge bruksanvisningen.

Ytelsekarakteristikk

- Ballonger blåses opp til trykket som er nødvendig for å behandle nesbløding
- Ballonger blåses opp til trykket som er nødvendig for å behandle nesbløding mens Epistax™ er på stedet

MULIGE BIVIRKNINGER

- Hodepine og smerte
- Strukturell skade på neseboret

KLINISCKE FORDELER

- Ballongene kan blåses opp til forskjellige størrelser for å tilpasse forskjellige anatomier
- Ballonger vil beholde trykket som er nødvendig for å behandle nesbløding

- Trykket til ballongene kan enkelt justeres ved å bruke sprøyten
- Kan brukes i opp til 5 dager for å behandle inwendig nesbløding

STERILITET

Epistax™ leveres ferdigsterilisert med ethylenoksid (EO). Produktet er sterilt i uskadet, uåpnet emballasje. For produktkode RH-4220-01 & RH-4420-01, leveres sprøyten sterilisert med gammabestråling.

HENDELSESRAPPORTERING

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og helseinspektorate/den kompetente myndigheten i staten/landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

POPIS

Epistax™ je dvovalonkový silikonový katéter se dvěma nezávisle nafukovacími silikonovými balónky, katéter s regulací krváčení uvnitř nosu. Menší balónek označený „10cc“ je určen k regulaci krváčení v zadní komoře zatímco větší balónek označený „30cc“ je určen k regulaci krváčení v přední komoře. Katéter umožňuje pacientovi dýchat nosem s nasazeným systémem Epistax™.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Epistax™ je nafukovací nosní katéter určený ke zvládnutí vnitřního krváčení z nosu.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Katétř Epistax™ je určen k použití vhodné kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky v klinickém nebo nemocničním prostředí. Cílovou skupinou pacientů je jakákoli dospělá osoba v lidské populaci podle určení zdravotnického pracovníka.

KONTRAINDIKACE