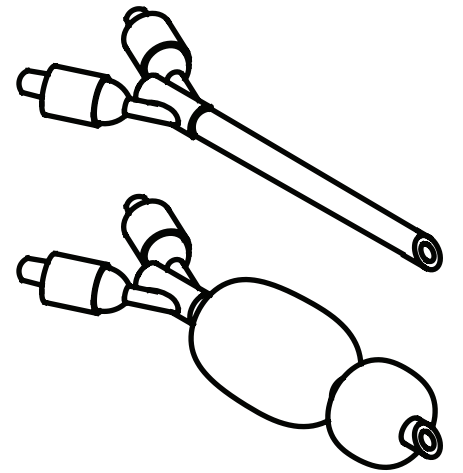




## Epistaxis Catheter Cathéter à épistaxis Epistaxe-Katheter Catéter para epistaxis Catetere per epistassi Epistaxiskatheter Kateter for neseblødning



## Instructions for Use Mode d'emploi Gebrauchsanweisung Modo de empleo Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing Bruksanvisning



Read instructions before use.



Rx Only

For US Audiences Only

### DESCRIPTION

The EpiStax is a two-balloon silicone catheter with two independently inflatable silicone balloons designed to control intra-nasal hemorrhage. The smaller balloon marked "10cc" is designed to control bleeding in the posterior chamber, while the larger balloon marked "30cc", controls bleeding in the anterior chamber. The airway tube permits nasal breathing and access for suctioning.

### INTENDED USE

The balloon nasal catheters are intended to be used to control nasal epistaxis (bleeding).

### CAUTIONS

- This device is for **SINGLE USE ONLY**. Do **NOT** re-sterilize or re-use.
- Inspect for damage prior to use. Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- Do not use petroleum based lubricants with this device as it will seriously affect the performance of the balloons potentially causing them to burst.
- Sterile saline is not be used to inflate the device as the salts used may crystallize and cause a blockage.
- This device 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 the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

**CAUTION: US Federal Law restricts sales and use to or on the order of a Physician.**

### INCIDENT REPORTING

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

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Test Inflation

- Attach a 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 device and call Summit Medical Customer Service.

#### Insertion

- Lubricate catheter 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 20cc syringe with sterile water.
- Insert tip of syringe into valve marked "10cc" to inflate posterior balloon. Inflate balloon with fluid from syringe. Inflation volumes of 4cc to 8cc are usually adequate.

**CAUTION: Care must be taken not to over-inflate balloons.**

- Remove the syringe and gently pull the catheter anteriorly to seat the posterior balloon.
- Insert tip of syringe into valve marked "30cc" to inflate anterior balloon. Inflate balloon with fluid from syringe. Inflation volumes of 10cc to 25cc are usually adequate.
- Check balloon pressures frequently and relieve pressure when indicated. Suction as necessary through airway tube using lubricated suction catheter.

#### Removal

- After 2-5 days remove catheter.
- Insert syringe and evacuate each balloon completely. After balloons are completely deflated, slowly remove catheter and discard per facility protocol.

### STERILIZATION

The device is a **SINGLE USE ONLY** device supplied sterile and ready for use. Sterilization is by Ethylene Oxide (EO).



Single-use, one-patient device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of the patient.



Avant d'utiliser le produit, lire les informations suivantes :

### DESCRIPTION

L'EpiStax est un cathéter en silicone à deux ballonnets gonflables indépendamment, destiné à réprimer les hémorragies intranasales. Le plus petit des deux ballonnets, portant l'indication « 10cc », est destiné à réprimer les hémorragies dans la chambre postérieure, alors que le ballonnet le plus grand, portant l'indication « 30cc », réprime les hémorragies dans la chambre antérieure. La canule permet la respiration nasale et l'accès pour l'aspiration.

### INDICATIONS D'EMPLOI

Les cathétères nasaux à ballonnets sont destinés à contenir l'épistaxis (saignement de nez).

### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est à **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Ne **PAS** le re-stériliser ou le réutiliser.
- Inspecter le dispositif pour identifier les éventuels dommages avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le sachet a été ouvert ou est endommagé.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié possédant les compétences et l'expérience requises pour utiliser le dispositif conformément aux normes en vigueur dans la pratique médicale, et en consultant le mode d'emploi de ce dispositif.
- Le produit 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 après utilisation pour éviter toute contamination.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole avec ce dispositif, au risque de compromettre sérieusement les performances des ballonnets voire de les faire éclater.
- Ne pas utiliser de solution saline stérile pour gonfler le dispositif, car les sels qui y sont contenus peuvent cristalliser et provoquer une obstruction.
- Ce dispositif n'a fait l'objet d'aucun essai de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM. Aucun test n'a été effectué pour évaluer sa résistance à la chaleur, un possible risque de déplacement ou la survenue éventuelle d'artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM n'est pas établie. La réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des blessures chez le patient.

**ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.**

### SIGNALISATION DES INCIDENTS

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA) ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### MODE D'EMPLOI

#### Test de gonflage

- Fixer une seringue 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 neuf et appeler le service après-vente de Summit Medical.

#### Insertion

- Lubrifier le cathéter 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 rhinopharynx.
- Remplir une seringue 20cc d'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 : Prendre soin de ne pas trop gonfler les ballonnets.**

- 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.
- Vérifier fréquemment la pression des ballonnets et la diminuer au besoin. Aspirer si nécessaire par la canule à l'aide d'un cathéter d'aspiration lubrifié.

#### Retrait

- Après 2 à 5 jours, enlever le cathéter.
- Insérer la seringue et vider complètement chaque ballonnet. Une fois les ballonnets complètement dégonflés, retirer lentement le cathéter et le jeter conformément au protocole de l'établissement.

### STÉRILISATION

Ce dispositif est à **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Il est fourni stérile et prêt à l'emploi. Sa stérilisation a été effectuée à l'oxyde d'éthylène (OE).



Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.



Lesen Sie vor dem Gebrauch die folgenden Anweisungen durch.

### BESCHREIBUNG

Der EpiStax ist ein Doppelballon-Silikonkatheter mit zwei unabhängig voneinander füllbaren Silikonballons zur Stillung von Blutungen in der Nase. Der kleinere Ballon mit der Beschriftung „10cc“ dient zum Stillen der Blutung in der posterioren Kammer, der größere Ballon mit der Bezeichnung „30cc“ stillt Blutungen in der anterioren Kammer. Der Atemwegstubus ermöglicht die Nasenatmung und den Zugang zum Absaugen.

### VERWENDUNGSZWECK

Die Ballon-Nasenkatheter sind für die Stillung einer Nasenepistaxis (Blutung) vorgesehen.

### VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Gerät ist **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** bestimmt. **NICHT** wieder sterilisieren oder wiederverwenden.
- Vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Gerät ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Personal bestimmt, das über die erforderlichen Fähigkeiten und Erfahrungen verfügt, um das Gerät gemäß den geltenden Normen der medizinischen Praxis und in Übereinstimmung mit den Anweisungen für dieses Gerät zu verwenden.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise infizierten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Zur Verhinderung einer Ansteckung sollte bei der Handhabung und Entsorgung des Geräts nach seiner Verwendung besonders vorsichtig vorgegangen werden.
- Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Erdölbasis mit diesem Gerät, da dies die Leistung der Ballons ernsthaft beeinträchtigt und sie möglicherweise platzen lässt.
- Zum Befüllen des Geräts darf keine sterile Kochsalzlösung verwendet werden, da die verwendeten Salze kristallisieren und eine Verstopfung verursachen können.
- Dieses Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Gerätes in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, dem dieses Gerät eingesetzt wurde, kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

**VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf und die Verwendung von Ärzten oder auf Anordnung eines Arztes.**

### MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Befüllungstest

- Eine Spritze an das mit „10cc“ markierte Ventil anschließen und den distalen Ballon mit 5 bis 10 ml Luft probeweise befüllen. Den Ballon entleeren. Den Vorgang mit dem mit „30cc“ bezeichneten Ventil wiederholen und den Ballon mit 15 bis 25 ml Luft probeweise befüllen. Den Ballon entleeren. Wenn sich einer der Ballons nicht befüllen lässt, ein neues Gerät verwenden und den Kundendienst von Summit Medical benachrichtigen.

#### Einführen

- Katheter mit sterilem Wasser oder Gleitmittel auf Wasserbasis gleitfähig machen.
- Nach Entfernung von Nasenblutgerinnseln den Katheter so einführen, dass die abgeschrägte Spitze im Nasenrachenraum zu liegen kommt.
- Eine 20 ml-Spritze mit sterilem Wasser füllen.
- Die Spitze der Spritze in das Ventil mit der Bezeichnung „10cc“ einführen, um den posterioren Ballon zu befüllen. Den Ballon mit Flüssigkeit aus der Spritze befüllen. Normalerweise reicht eine Befüllungsmenge von 4 bis 8 ml aus.

**VORSICHT: Die Ballons dürfen auf keinen Fall überdehnt werden.**

- Die Spritze entfernen und den Katheter vorsichtig nach anterior ziehen, um den posterioren Ballon zu platzieren.
- Die Spitze der Spritze in das Ventil mit der Bezeichnung „30cc“ einführen, um den anterioren Ballon zu befüllen. Den Ballon mit Flüssigkeit aus der Spritze befüllen. Normalerweise reicht eine Befüllungsmenge von 10 bis 25 ml aus.
- Den Ballondruck regelmäßig prüfen und den Druck ablassen, falls erforderlich. Bei Bedarf mithilfe eines gleitfähigen Absaugkatheters über den Atemwegstubus Flüssigkeit absaugen.

#### Entfernen

- Den Katheter nach 2 bis 5 Tagen entfernen.
- Die Spritze einführen und beide Ballons vollständig entleeren. Wenn beide Ballons vollständig entleert sind, den Katheter langsam zurückziehen und wie vorgesehen entsorgen.

### STERILISATION

Das Gerät ist **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Ethylenoxid (EO).



Dieses Gerät für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten ausgelegte Einweggerät wird nach Wiederaufbereiten beschädigt. Es wurde kein wirksames Reinigungsverfahren entwickelt, um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Die Kontamination durch ein wiederaufbereitetes Produkt kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.



Lea la siguiente información antes de usar este producto.

### DESCRIPCIÓN

El EpiStax es un catéter de silicona con dos balones 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 tubo de las vías respiratorias permite la respiración nasal y el acceso para la succión.

### USO PREVISTO

El uso previsto de los catéteres nasales con balón es el control de la epistaxis nasal (hemorragia).

### PRECAUCIONES

- Este equipo es de **UN SOLO USO**. **NO** lo reesterilice ni reutilice.
- Compruebe si está dañado antes de usarlo. No lo use si el envase está abierto o dañado.
- Este equipo debe ser usado por personal médico capacitado que posea la habilidad y la experiencia necesarias para usar el equipo conforme a las normas vigentes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este equipo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, los cuales pueden estar contaminados. Debe tener cuidado a la hora de manipularlo o desecharlo tras el uso para evitar la contaminación.
- No use lubricantes basados en petróleo con este equipo, ya que puede afectar gravemente al rendimiento de los balones, que pueden llegar a estallar.
- No utilice solución salina estéril para inflar el equipo, ya que las sales podrían cristalizar y provocar una obstrucción.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este equipo en un entorno de RM. No se ha comprobado si se calienta, migra o produce artefactos en la imagen en el entorno de RM. Se desconoce si el equipo es seguro en un entorno de RM. Realizar un escáner a un paciente que tiene este equipo puede ocasionar lesiones al paciente.

**PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta y uso a un médico, o por orden de este.**

### NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

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

### MODO DE EMPLEO

#### Inflado de prueba

- Acople una jeringa a la válvula con la marca "10 cc" e infle a modo de prueba el balón distal con 5-10 ml de aire. Desinfele el balón. Repita el proceso para la válvula con la marca "30 cc", e infle a modo de prueba con 15-25 ml de aire. Desinfele el balón. Si alguno de los balones no se infla, utilice un nuevo equipo y llame al departamento de atención al cliente de Summit Medical.

#### Insertión

- Lubrique el catéter 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 de 20 cc 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: Se debe procurar no inflar los balones en exceso.**
- 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 anterior. Infle el balón con líquido de la jeringa. Los volúmenes de inflado de 10 cc a 25 cc son generalmente adecuados.
- Compruebe con frecuencia las presiones del balón y disminuya la presión cuando sea indicado. Aspire por el tubo respiratorio, según sea necesario, utilizando un catéter de aspiración lubricado.

#### Extracción

- Al cabo de 2-5 días, retire el catéter.
- Inserte la jeringa y evacue cada balón completamente. Una vez que los balones estén completamente desinflados, retire lentamente el catéter y deséchelo según el protocolo del centro.

### ESTERILIZACIÓN

Este equipo es de **UN SOLO USO** y se proporciona esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).



El equipo desechable para un solo paciente se degradará si se vuelve a procesar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un equipo reprocesado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

| Symbol Reference Key<br>Définition des symboles<br>Symbollegende<br>Definición de los símbolos<br>Legenda dei simboli<br>Legenda<br>Symbolreferansenøkkel |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | Consult instructions for use<br>Consulter le mode d'emploi<br>Gebruiksaanwijzing beachten<br>Consulte el modo de empleo<br>Consultare le istruzioni per l'uso<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing<br>Se bruksanvisning                                                                                                                                                                             |
|                                                                          | Quantity / Quantité /<br>Stückzahl / Cantidad /<br>Quantità / Aantal /<br>Menge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                          | For US audiences only<br>Réservé à la vente aux États-Unis<br>Nur für die USA bestimmt<br>Únicamente para el mercado de los Estados Unidos<br>Solo per un pubblico statunitense<br>Alleen voor gebruik in de VS<br>Kun for USA                                                                                                                                                                    |
|                                                                          | Catalog Number<br>Numéro de catalogue<br>Artikelnummer<br>Número de catálogo<br>Número di catalogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                          | Lot Number<br>Numéro de lot<br>Chargennummer<br>Número de lote<br>Numero di lotto<br>Partijnummer<br>Partinummer                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                          | Use By / Utiliser avant<br>Verwendbar bis / Fecha de caducidad<br>Data di scadenza / Te gebruiken voor<br>Brukes av                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                          | Sterilized by Ethylene Oxide<br>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>Mit Ethylenoxid sterilisiert<br>Esterilizado con óxido de etileno<br>Sterilizzato con ossido di etilene<br>Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>Steriliseret med etylenoksid                                                                                                                                                     |
|                                                                        | Manufacturer / Fabricant /<br>Hersteller / Fabricante /<br>Produttore / Fabrikant /<br>Produsent                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                        | Do not use if package is damaged<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé<br>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist<br>Non usar si el envase está dañado<br>Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato<br>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is<br>Ikke bruk hvis pakningen er skadet                                                                         |
|                                                                        | Do not re-use / Ne pas réutiliser /<br>Nicht wiederverwenden / No reutilizar /<br>Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken<br>Engangsbruk                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                        | Authorized representative in the European Community /<br>Représentant autorisé établi au sein de la Communauté<br>européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der<br>Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado<br>en la Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella<br>Comunità Europea / Officiële vertegenwoordiger in de<br>Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU |

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 gummlateks.





Prima dell'uso, leggere le istruzioni.

DESCRIZIONE

EpiStax è un catetere in silicone dotato di due palloncini in silicone gonfiabili in modo indipendente, progettato per controllare l'emorragia nasale. Il palloncino più piccolo da 10 cc è stato progettato per controllare l'emorragia nella fossa nasale, mentre quello più grande da 30 cc controlla l'emorragia nel vestibolo. Il tubo delle vie respiratorie consente di respirare col naso e di accedere per effettuare l'aspirazione.

UTILIZZO PREVISTO

I cateteri nasali a palloncino sono stati progettati per controllare l'epistassi nasale (emorragia).

ATTENZIONE

- Questo dispositivo è **RIGOROSAMENTE MONOUSO. NON** ri-sterilizzare e **NON** ri-utilizzare.
- Prima dell'uso, controllare che non sia danneggiato. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato da personale medico debitamente formato, in possesso delle competenze e dell'esperienza necessarie a usarlo nel pieno rispetto delle norme vigenti in campo medico e delle istruzioni che accompagnano il dispositivo stesso.
- Il prodotto viene a contatto con i liquidi corporei, potenzialmente contaminati. Prestare attenzione quando si maneggia e si smaltisce il dispositivo dopo l'uso per evitare contaminazioni.
- Con questo dispositivo non usare lubrificanti a base di petrolio, perché comprometterebbero gravemente le prestazioni dei palloncini, causandone l'eventuale esplosione.
- Non usare soluzione fisiologica sterile per gonfiare il dispositivo, perché i sali presenti potrebbero cristallizzarsi e causare ostruzioni.
- La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo 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. Non è nota la sicurezza di questo dispositivo in ambiente di risonanza magnetica. Eseguire la scansione di un paziente che ha su di sé questo dispositivo gli potrebbe causare lesioni.

**ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti ne limita la vendita e l'uso solo su prescrizione medica.**

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prova di gonfiaggio

- Collegare una siringa alla valvola con la scritta "10cc"ed eseguire una prova di gonfiaggio iniettando 5–10 ml d'aria nel manicotto distale. Sgonfiare il manicotto. Ripetere l'operazione per la valvola da 30 cc, gonfiare con 15 - 25 ml di aria. Sgonfiare il manicotto. Se uno dei palloncini non si gonfia, utilizzare un nuovo dispositivo e chiamare l'assistenza clienti di Summit Medical.

Inserimento

- Lubrificare il catetere con acqua sterile o con un lubrificante idrosolubile.
- Dopo aver rimosso i coaguli ematici dal naso, inserire il catetere in modo che la punta svasata si trovi nel rinofaringe.
- Riempire una siringa da 20 cc 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 della siringa. Generalmente, volumi di gonfiaggio da 4 a 8 cc sono da considerarsi adeguati.

**ATTENZIONE: fare molta attenzione a non gonfiare eccessivamente i palloncini.**

- 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.
- Controllare frequentemente la pressione dei palloncini e ridurla all'occorrenza. Aspirare secondo la necessità attraverso il tubicino per le vie aeree usando il catetere di aspirazione lubrificato.

Rimozione

- Rimuovere il catetere dopo 2-5 giorni.
- Inserire la siringa e sgonfiare ciascun palloncino. Dopo lo sgonfiaggio di entrambi i palloncini, estrarre lentamente il catetere e gettarlo nel rispetto del protocollo vigente nella struttura.

STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo è **RIGOROSAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto all'uso**. La sterilizzazione è stata eseguita con ossido di etilene (EO).

 Il dispositivo monouso per un singolo paziente, se ritrattato, lascia ledito tra deteriora. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione incrociata. La contaminazione di un dispositivo trattato più volte potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.





Lees vóór gebruik de instructies.

BESCHRIJVING

De EpiStax is een tweeballonskatheter met twee onafhankelijk opblaasbare siliconenballonnen bestemd voor het beheersen van bloedingen in de neus. De kleine ballon met de aanduiding "10cc" dient voor het beheersen van bloedingen in de achterste neusholte en de grote ballon met de aanduiding "30cc" voor het beheersen van bloedingen in de voorste neusholte. De luchtwegbuis maakt ademen door de neus en afzuiging mogelijk.

BEEOGD GEBRUIK

De neuskatheter met ballonnen is bedoeld voor het beheersen van neusbloedingen (epistaxis).

OPGELET

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK. NIET** opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Controleer de katheter vóór gebruik op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel met de juiste vaardigheden en ervaring om het instrument te gebruiken conform de geldende normen van de medische procedures en volgens de gebruiksinstructies van dit instrument.
- Het product komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die mogelijk besmettelijke stoffen bevatten. Het instrument moet na gebruik met zorg worden gehanteerd en afgevoerd om besmetting te voorkomen.
- Gebruik dit instrument niet in combinatie met glijmiddel op basis van aardolie, aangezien dit de ballonnen ernstig kan aantasten en ze uiteindelijk kunnen knappen.
- Het instrument mag niet worden gevuld met een steriele zoutoplossing, aangezien de zoutdeeltjes kunnen kristalliseren en een verstopping kunnen veroorzaken.
- Dit instrument is niet geëvalueerd op veilig en correct gebruik in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie en beeldartefacten in een MRI-omgeving. Het is onbekend of het instrument veilig kan worden gebruikt in een MRI-omgeving. Een MRI-scan van een patiënt bij wie dit instrument is ingebracht, kan leiden tot letsel aan de patiënt.

**OPGELET: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen aan of in opdracht van een arts worden verkocht en gebruikt.**

INCIDENTEN MELDEN

Serieuze incidenten met betrekking tot het instrument moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de desbetreffende autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zicht bevindt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Testvulling

- Bevestig een spuit op het ventiel met de aanduiding "10cc" en test door de distale ballon met 5 tot 10 ml lucht te vullen. Leeg de ballon. Herhaal deze procedure voor het ventiel met de aanduiding "30cc" door deze als test te vullen met 15 tot 25 ml lucht. Leeg de ballon. Als een van beide ballonnen niet opgeblazen kan worden, moet u een nieuw instrument gebruiken en contact opnemen met de klantenservice van Summit Medical.

Inbrengen

- Bevochtig de katheter met steriel water of een op water gebaseerd glijmiddel.
- Nadat u het gestolde bloed uit de neus verwijderd hebt, brengt u de katheter zo in dat de afgeschuinde tip in de nasofarynx komt te liggen.
- Vul een 20cc-spuut met steriel water.
- Steek de tip van de spuit in het ventiel met de aanduiding "10cc" om de achterste ballon te vullen. Vul de ballon met de vloeistof uit de spuit. Een vulvolume van 4 cc tot 8 cc is doorgaans voldoende.

**OPGELET: Pas op dat u de ballonnen niet te vol vult.**

- Verwijder de spuit en trek de katheter voorzichtig iets naar voren om de achterste ballon goed te kunnen plaatsen.
- Steek de tip van de spuit in het ventiel met de aanduiding "30cc" om de voorste ballon te vullen. Vul de ballon met de vloeistof uit de spuit. Een vulvolume van 10 cc tot 25 cc is doorgaans voldoende.
- Controleer de ballondruk regelmatig en verlaag de druk wanneer vereist. Zuig de ballon leeg naar vereist via het luchtwegbuisje met behulp van de met glijmiddel bevochtigde suctiekatheter.

Verwijderen

- Verwijder de katheter na 2-5 dagen.
- Breng de spuit aan en leeg beide ballonnen geheel. Nadat de ballonnen geheel geleegd zijn, verwijderd u de katheter langzaam en voert u hem af volgens het protocol van de instelling.

STERILISATIE

Het instrument dient **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** en wordt steriel en gebruiksklaar geleverd. Het instrument wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

 Instrument voor eenmalig gebruik bij één patiënt; herbewerking leidt tot degradatie van het instrument. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een herverwerkt instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.





Les bruksanvisningen før bruk.

BESKRIVELSE

EpiStax er et kateter med to silikonballonger som kan blåses opp uavhengig, utformet for å kontrollere intranasal blødning. Den mindre ballongen merket "10cc" er utformet for å kontrollere blødning i det bakre kammeret, mens den større ballongen merket "30cc" kontrollerer blødning i det fremre kammeret. Luftveisslangen tillater pusting gjennom nesen og gir tilgang for oppsuging.

TILTENKT BRUK

Ballongene på nesekatetrene skal brukes for å kontrollere neseblødning (epistaksis).

ADVARSEL

- Denne enheten er **KUN FOR ENGANGSBRUK**. Må **IKKE** steriliseres på nytt eller brukes mer enn en gang.
- Se etter feil før bruk. Hvis pakningen har blitt åpnet eller er skadet skal den ikke brukes.
- Denne enheten er tenkt brukt av personer med medisinsk opplæring som har kunnskap og erfaring som kreves for å bruke enheten i henhold til gjeldende standarder for medisinsk praksis og i samsvar med enhetens instruksjoner.
- Produktet kommer i kontakt med kroppsvæske, som kan være kontaminert. Enheten må håndteres og fjernes forsiktig etter bruk for å forhindre kontaminering.
- Ikke bruk petroleumsbaserte smøremiddel med denne enheten, det vil påvirke ytelsen til ballongene alvorlig og kan føre til at de sprekker.
- Steriil saltløsning skal ikke brukes for å blåse opp enheten, saltet kan krystalliseres og forårsake en blokkering.
- Denne enheten har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Den har ikke blitt testet for oppvarming, vandrning, eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til enheten i MR-miljøet er ukjent. Skanning av pasient som har denne enheten kan føre til skade på pasienten.

**ADVARSEL: Amerikansk federal lovgivning begrenser salget og bruken til eller på ordre av en lege.**

HENDELSERAPPORTERING

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA, eller den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

BRUKSANVISNING

Testinflasjon

- Fest en sprøyte til ventilen merket "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 enhet og ring Summit Medical Customer Service.

Innsetting

- Smør kateteret med sterilt vann eller vannbasert smøremiddel.
- Etter fjerning av neseblodpropp, sett inn kateteret slik at den skrå tuppen er i nesevevsgrommet.
- Fyll en 20 cc (20 ml) sprøyte 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.
- Inflasjonsvolum på 4 cc til 8 cc er vanligvis nok.

**ADVARSEL: Vær forsiktig så du ikke blåser opp ballongene for mye.**

- Fjern sprøyten og trekk forsiktig i kateteret forfra for å plassere den bakre ballongen.
- Sett tuppen på sprøyten inn i ventilen merket "30cc" for å blåse opp den fremre ballongen. Blås opp ballongen med væske fra sprøyten.
- Inflasjonsvolum på 10 cc til 25 cc er vanligvis nok.
- Kontroller ballongtrykkene ofte og reduser trykket når det er nødvendig. Sug etter behov gjennom luftslangen ved bruk av et smurt sugekateter.

Fjerning

- Fjern kateteret etter 2–5 dager.
- Sett inn sprøyten og tøm hver ballong fullstendig. Etter ballongene er fullstendig tomme, fjern kateteret forsiktig og kast det ifølge institusjonens protokoll.

STERILISERING

Enheten er **KUN FOR ENGANGSBRUK** og leveres sterilt og klar til bruk. Steriliseret med etylenoksid (EO).

 Enhet for engangsbruk på én pasient som vil forringes hvis den reprocesseres. Det er ikke utviklet noen effektiv rengjøringsprosess for å forhindre krysskontaminering. Kontaminering av en reprocessert enhet kan føre til skade, sykdom eller død.