

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number DE – Chargennummer ES - Número de lote FR- N° de lot IT - Numero di lotto PT – Número de lote RU -	 GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro PT – Utilizar até	 GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare PT – Não reutilizar	 GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado.	STERILE EO GB- Sterilised by Ethylene Oxide DE – Ethylenoxid-Sterilisation ES – Estéril por óxido de etileno FR – Stérilisation par oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene PT – Esterilizado por óxido de etileno	 GB - Manufacturer DE – Hersteller ES - Fabricante FR –Fabricant IT – Fabbrikante PT – Fabricante	 GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT – Data de fabric	EC REP GB – EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT – Representante autorizado na UE
REF GB- Catalogue Number DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo PT – Número de catálogo	 GB- Caution DE – Vorsicht ES - Advertencia FR- Avertissement IT - Attenzione PT – Advertência	NEW_011  GB - Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas	R_{only} GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. ES - Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos. FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	 GB- Do not re-sterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non ristilizzare PT – Não voltar a esterilizar	MD GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo medico FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico PT – Dispositivo medico	UDI GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único	 GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile PT – Sistema de barreira estéril

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The Network Epistaxis Catheter is an all silicone catheter with two independently inflatable cuffs. The airway permits nasal breathing and access for suctioning. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

Intended Use

Epistaxis catheters are used to stem serious posterior and/or anterior nasal bleeding (epistaxis), which cannot be stemmed by other methods. They establish tamponade by traction of the balloon.

CAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-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.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- 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 to be used to inflate the device as the salts used may crystallise and cause a blockage.
- This product contains silicone which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to silicone. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.
- 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.
- This device is compatible with a syringe which meets the requirements of BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Care must be taken not to over-inflate balloons.

Incident Reporting

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

INSTRUCTIONS

- Pre-use checks:
 - Attach a syringe to the pilot port marked 10 and test-inflate the distal cuff with 5 to 10 ml of air. Deflate cuff by depressing the valve using a syringe. Evacuate the cuff completely and when balloons appear collapsed gently withdraw the catheter.
 - Attach syringe to the pilot port marked 30 and test-inflate the proximal cuff with 15 to 25 ml of air. Deflate cuff by by depressing the valve using a syringe. Evacuate the cuff completely and when balloons appear collapsed gently withdraw the catheter.
 - If either cuff does not inflate or fully deflate, use a new tube. Save the old tube and call Network Customer Service.
- Lubricate a catheter using a water-soluble lubricant and insert the catheter so that the bevelled tip is in the nasopharynx.
- Attach a syringe to the pilot port marked 10 and inflate the distal cuff with air or sterile fluid until the desired seal is obtained. Volumes of 4 to 8 ml are usually adequate. **Do not over-inflate or exceed 10 ml.** Remove the syringe and gently pull the catheter anteriorly to seat it.
- Attach a syringe to the pilot port marked 30 and inflate the proximal cuff with air or sterile fluid until the desired seal is obtained. Volumes of 10 to 25 ml are usually adequate. **Do not over-inflate or exceed 30 ml.** Remove the syringe.
- Monitor the cuff pressures frequently and adjust as needed.
- A small well lubricated suction catheter may be inserted through the airway to remove secretions and/or clots.

Removal

Evacuate each cuff completely by depressing the valve using the syringe and when balloons appear collapsed gently withdraw the catheter.

Sterilisation

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

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

- Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
- Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
- Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - Other** materials: May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
- Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the material

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Bei dem Epistaxis-Katheter von Network handelt es sich um einen gänzlich aus Silikon hergestellten Katheter mit zwei unabhängig voneinander auffüllbaren Cuffs. Die Luftöffnung ermöglicht Nasenatmung und Absaugzugang.

Der Inhalt dieser Packung ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.

Verwendungszweck

Epistaxis-Katheter dienen der Stillung von schwerem posterioren und/oder anterioren Nasenbluten (Epistaxis), das nicht auf andere Weise gestillt werden kann. Durch Zug des Ballons dienen sie als Tamponade.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Verwenden Sie dieses Medizinprodukt nicht mit einem petroleumhaltigen Gleitmittel, da dieses die Funktion der Ballons erheblich beeinträchtigt und diese dadurch ggf. platzen können.
- Das Medizinprodukt nicht mit steriler Kochsalzlösung auffüllen, da die verwendeten Salze Kristalle bilden und Verstopfungen verursachen können.
- Dieses Produkt ist silikonhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Silikonummi Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon notwendige Vorsichtsmaßnahmen vorgenommen werden.
- Die Sicherheit und Kompatibilität dieses Produkts im MRT-Umfeld wurde nicht geprüft. Sie wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte im MRT-Umfeld getestet. Die Sicherheit des Produkts im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Beim Scannen eines Patienten, der dieses Produkt hat, kann dies ggf. zu Verletzungen führen.
- Dieses Produkt ist kompatibel mit einer Spritze, die den Anforderungen laut BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986) entspricht
- Vorsicht: Ballons dürfen nicht zu stark aufgeblasen werden.

Meldung von Ereignissen

- Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zum Gebrauch

- Vor dem Gebrauch durchzuführende Tests:
 - Eine Spritze am Pilotanschluss mit der Markierung 10 anbringen und den distalen Cuff mit 5 bis 10 ml Luftprobeweise auffüllen. Den Cuff entleeren, dazu das Ventil mit einer Spritze offendrücken. Den Cuff vollständig entleeren. Wenn die Ballons zusammengefallen sind, den Katheter vorsichtig abziehen.
 - Eine Spritze am Pilotanschluss mit der Markierung 30 anbringen und den proximalen Cuff mit 15 bis 25 ml Luft probeweise auffüllen. Den Cuff entleeren, dazu das Ventil mit einer Spritze offendrücken. Den Cuff vollständig entleeren. Wenn die Ballons zusammengefallen sind, den Katheter vorsichtig abziehen.
 - Wenn sich einer der Cuffs nicht auffüllt oder nicht ganz zusammenfällt, einen neuen Schlauch verwenden. Bewahren Sie den alten Schlauch auf und rufen den Kundendienst von Network an.
- Ein wasserlösliches Gleitmittel auf einen Katheter auftragen und ihn so einführen, dass sich die abgeschrägte Spitze im Nasenrachenraum befindet.
- Eine Spritze am Pilotanschluss mit der Markierung 10 anbringen und den distalen Cuff mit Luft oder steriler Flüssigkeit so weit auffüllen, bis die gewünschte Abdichtung erreicht ist. Volumina von 4 bis 8 ml sind normalerweise ausreichend. Nicht überfüllen oder mehr als 10 ml einfüllen. Die Spritze entfernen und den Katheter zum Einpassen behutsam nach vorn ziehen.
- Eine Spritze am Pilotanschluss mit der Markierung 30 anbringen und den proximalen Cuff mit Luft oder steriler Flüssigkeit so weit auffüllen, bis die gewünschte Abdichtung erreicht ist. Volumina von 10 bis 25 ml sind normalerweise ausreichend. Nicht überfüllen oder mehr als 30 ml einfüllen. Die Spritze entfernen.
- Den Cuff-Druck häufig kontrollieren und bei Bedarf regulieren.
- Durch die Luftöffnung kann ein kleiner, mit einem Gleitmittel versehener Absaugkatheter eingesetzt werden, um Sekrete bzw. Blutgerinnsel zu entfernen.

Entfernen

Beide Cuffs vollständig entleeren, dazu das Ventil mit der Spritze offendrücken. Wenn die Ballons zusammengefallen sind, den Katheter vorsichtig herausziehen.

Sterilisation

- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Ethylenoxid (EO).

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE:

- Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert.
Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
- Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK.
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
- Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - Sonstige** Materialien: Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.
- Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El catéter Network para epistaxis es un catéter hecho totalmente de silicona que tiene dos manguitos que se inflan independientemente. La vía de respiración permite la respiración nasal y acceso para aspiración.

El contenido de este paquete está estéril, a menos que el paquete esté abierto o dañado.

Uso indicado

Los catéteres para epistaxis se usan para contener el sangrado nasal (epistaxis) anterior o posterior severo, que no puede contenerse con otros métodos. Crean un taponamiento por tracción del balón.

ADVERTENCIA

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- Este dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizarlo si se ha abierto o dañado el envase.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- **ADVERTENCIA:** la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- No utilizar lubricantes a base de petróleo con este dispositivo porque ello afectará gravemente el rendimiento de los globos, ocasionando la posibilidad de que estallen.
- No se debe utilizar solución salina para inflar el dispositivo, ya que las sales utilizadas podrían cristalizarse y provocar una obstrucción.
- Este producto contiene silicona, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la silicona. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este producto en un entorno de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno RM. Se desconoce la seguridad del producto en el entorno RM. Escanear a un paciente portador de este producto puede ocasionarle lesiones.
- Este dispositivo es compatible con una jeringa que cumpla los requisitos de BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Hay que tener cuidado de no inflar demasiado los globos.

Notificación de incidentes

- Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente

Instrucciones

- Verificaciones anteriores al uso:
 - Conecte una jeringa al puerto piloto marcado con el número 10 e infle como prueba el manguito distal con 5 a 10 ml de aire. Desinfele el manguito presionando la válvula con ayuda de una jeringa. Vacíe el manguito por completo y, cuando los globos parezcan desinflados, retire suavemente el catéter.
 - Conecte la jeringa al puerto piloto marcado con el número 30 e infle como prueba el manguito proximal con 15 a 25 ml de aire. Desinfele el manguito presionando la válvula con ayuda de una jeringa. Vacíe el manguito por completo y, cuando los globos parezcan desinflados, retire suavemente el catéter.
 - Si alguno de los manguitos no se infla o se desinfla por completo, use un tubo nuevo. Guarde el tubo usado y llame al Departamento de Servicio al Cliente de Network.
- Lubrique un catéter usando un lubricante soluble en agua e introduzca el catéter de manera que la punta biselada quede en la nasofaringe.
- Conecte una jeringa al puerto piloto marcado con el número 10 e infle el manguito distal con aire o fluido estéril hasta obtener el sello deseado. Generalmente es adecuado un volumen de 4 a 8 ml. **No infle excesivamente el manguito ni agregue más de 10 ml.** Retire la jeringa y tire suavemente del catéter anteriormente para asentarlos.
- Conecte una jeringa al puerto piloto marcado con el número 30 e infle el manguito proximal con aire o fluido estéril hasta obtener el sello deseado. Generalmente es adecuado un volumen de 10 a 25 ml. **No infle excesivamente el manguito ni agregue más de 30 ml.** Retire la jeringa.
- Supervise frecuentemente la presión de los manguitos y ajústela según sea necesario.
- Se puede introducir un pequeño catéter de aspiración bien lubricado por la vía de respiración a fin de retirar secreciones y/o coágulos.

Retiro

Vacíe cada uno de los manguitos por completo presionando la válvula con la ayuda de la jeringa y, cuando los globos parezcan desinflados, retire suavemente el catéter.

Esterilización

- El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza con óxido de etileno (OE).

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

- Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza un dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
- Riesgos de contaminación cruzada y de infección para los pacientes. Incluyen la transmisión de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de esta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
- Fallo del dispositivo debido al desgaste del material o por una degradación atribuible a su uso inicial y diseño:
 - **Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
- Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR – MODE D'EMPLOI

Description

La sonde épistaxis de Network se compose intégralement de silicone et comporte deux ballonnets individuellement gonflables. La voie respiratoire permet une respiration nasale et l'accès pour effectuer l'aspiration.

Le contenu est stérile à moins que le joint hermétique du conditionnement ne soit brisé.

Usage recommandé

Les sondes épistaxis sont utilisées pour stopper les hémorragies nasales graves antérieures ou postérieures (épistaxis) impossible à arrêter autrement. La traction sur le ballonnet agit comme un tampon.

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des personnes du corps médical dûment formées et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour utiliser ledit dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- **AVERTISSEMENT :** la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole avec ce dispositif. Le bon fonctionnement des ballonnets en serait entravé voire ces derniers pourraient éclater.
- Une solution stérile est à éviter avec ce dispositif sinon le sel pourrait se cristalliser puis provoquer un blocage.
- Ce produit contient du silicone qui peut entraîner une réaction allergique chez les patients sensibles au silicone. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs, en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au silicone.
- La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement RM n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé dans des conditions de chaleur, de déplacement ou d'imagerie dans un environnement RM. La sécurité de ce dispositif dans un environnement RM est inconnue. Les patients qui passent un scanner avec ce dispositif sont exposés à un risque de lésion.
- Ce dispositif est compatible avec les seringues répondant à la norme BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Ne pas surgonfler les ballonnets.

Déclaration des incidents

- Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le/la patient(e).

MODE D'EMPLOI

- Vérifications avant toute utilisation :
 - Attacher une seringue au port pilote numéroté 10 puis tester le ballonnet distal en le gonflant avec 5 à 10 ml d'air. Dégonfler le ballonnet en appuyant sur la valve à l'aide d'une seringue. Vider l'air complètement puis une fois les ballonnets dégonflés, retirer doucement la sonde.
 - Attacher une seringue au port pilote numéroté 30 puis gonfler pour tester le ballonnet proximal avec 15 à 25 ml d'air. Dégonfler le ballonnet en appuyant sur la valve à l'aide d'une seringue. Vider l'air complètement puis une fois les ballonnets dégonflés, retirer doucement la sonde.
 - Si l'un des ballonnets ne se (dé)gonfle pas, utiliser une autre tubulure. Conserver l'ancienne tubulure puis appeler le service clientèle de Network.
- Lubrifier la sonde à l'aide d'un lubrifiant aqua-soluble et l'insérer afin que son extrémité biseautée se trouve dans le nasopharynx.
- Attacher une seringue au port pilote numéroté 10 puis gonfler le ballonnet distal avec de l'air ou un liquide stérile jusqu'à obtention de l'étanchéité souhaitée. Un volume compris entre 4 et 8 ml convient généralement. **Ne pas surgonfler ou dépasser 10 ml.** Retirer la seringue et rétracter délicatement la sonde pour la caler.
- Attacher une seringue au port pilote numéroté 30 puis gonfler le ballonnet proximal avec de l'air ou un liquide stérile jusqu'à obtention de l'étanchéité souhaitée. Un volume compris entre 10 et 25 ml convient généralement. **Ne pas surgonfler ou dépasser 30 ml.** Retirer la seringue.
- Surveiller régulièrement la pression des ballonnets et la régler si nécessaire.
- Une petite sonde d'aspiration lubrifiée peut être insérée dans la voie respiratoire pour aspirer les sécrétions ou les caillots.

Retrait

Dégonfler chaque ballonnet complètement en appuyant sur la valve à l'aide d'une seringue ; une fois les ballonnets dégonflés, retirer délicatement la sonde.

Stérilisation

- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT ; il est fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par oxyde d'éthylène (OE).

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

- Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés pour plusieurs utilisations. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
- Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
- Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - Autres matériaux** : ils peuvent se dégrader, devenir de qualité inacceptable lorsque comparés aux critères de fabrication d'origine.
- Risques de lésions infligées aux patients en raison d'une défaillance du dispositif ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il catetere Network per epistassi è un catetere in silicone provvisto di due manicotti gonfiabili separati. Il canale consente la respirazione nasale e l'accesso per eseguire l'aspirazione. L'integrità della confezione garantisce la sterilità del contenuto.

Uso previsto

I cateteri per epistassi vengono utilizzati per tamponare importanti sanguinamenti nasali (epistassi) posteriori e/o anteriori, che è impossibile contenere con altri metodi. Essi vanno a formare un tampone mediante la trazione del palloncino.

ATTENZIONE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica e alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico
- Con questo dispositivo non utilizzare lubrificanti a base di petrolio in quanto ridurrebbero seriamente le prestazioni dei palloncini, provocandone potenzialmente lo scoppio.
- Non utilizzare una soluzione fisiologica per gonfiare il dispositivo, per evitare che i sali utilizzati possano cristallizzarsi e ostruire il dispositivo.
- Questo prodotto contiene silicone che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al silicone. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al silicone.
- La sicurezza e la compatibilità di questo dispositivo in ambiente RM non sono state valutate. Il catetere non è stato sottoposto a prove di riscaldamento, di migrazione o di presenza di artefatti in ambienti RM. La sicurezza del dispositivo in ambiente RM non è nota. Un RM effettuata in un paziente portatore di questo dispositivo può portare a lesioni al paziente stesso.
- Questo dispositivo è compatibile con una siringa che soddisfa i requisiti della norma BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Cautela è richiesta nell'evitare di gonfiare eccessivamente i palloncini.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente.

MODALITÀ D'USO

- Controlli prima dell'uso:
 - Collegare una siringa all'accesso pilota contrassegnato da 10 e provare a gonfiare il manicotto distale con 5-10 ml d'aria. Sgonfiare il manicotto premendo la valvola utilizzando una siringa. Sgonfiare completamente il manicotto e, quando i palloncini sembrano totalmente sgonfi, estrarre delicatamente il catetere.
 - Collegare la siringa all'accesso pilota contrassegnato da 30 e provare a gonfiare il manicotto prossimale con 15-25 ml d'aria. Sgonfiare il manicotto premendo la valvola utilizzando una siringa. Sgonfiare completamente il manicotto e, quando i palloncini sembrano totalmente sgonfi, estrarre delicatamente il catetere.
 - Se uno dei manicotti non si gonfia o si sgonfia completamente, cambiare il catetere. Conservare il vecchio catetere e contattare l'assistenza clienti Network.
- Lubrificare il catetere con un lubrificante idrosolubile e inserirlo finché la punta smussata si trova nel rinofaringe.
- Collegare una siringa all'accesso pilota contrassegnato da 10 e gonfiare il manicotto distale con aria o liquido sterile fino a ottenere una chiusura ermetica. Di solito sono sufficienti volumi di 4-8 ml. **Non gonfiare eccessivamente o superare i 10 ml.** Togliere la siringa e tirare delicatamente in avanti il catetere per assestarlo.
- Collegare la siringa all'accesso pilota contrassegnato da 30 e gonfiare il manicotto prossimale con aria o liquido sterile fino a ottenere una chiusura ermetica. Di solito sono sufficienti volumi di 10-25 ml. **Non gonfiare eccessivamente o superare i 30 ml.** Togliere la siringa.
- Monitorare frequentemente la pressione del manicotto ed eventualmente regolarla.
- È possibile inserire nel canale un piccolo catetere di aspirazione, adeguatamente lubrificato, per rimuovere secrezioni e/o grumi di sangue

Rimozione

Sgonfiare completamente ogni manicotto premendo la valvola utilizzando la siringa e, quando i palloncini sembrano totalmente sgonfi, estrarre delicatamente il catetere.

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. È sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- Il dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
- I rischi di contaminazione o infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante.
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV e AIDS
- Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'uso iniziale e dal design:
 - Altri materiali**: possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
- Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

O Cateter Epistaxe Network é um cateter inteiramente de silicone com dois cuffs que podem ser inflados independentemente. A via aérea permite a respiração nasal e o acesso para aspiração. O conteúdo desta embalagem está em condição estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

Uso previsto

Os cateteres Epistaxis são utilizados para conter hemorragias nasais posteriores e/ou anteriores graves (epistaxis) que não é possível conter empregando outros métodos. Estabelecem o tamponamento por tração do balão.

CUIDADOS

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não use lubrificantes à base de petróleo com este dispositivo, dado que este tipo de lubrificante irá afetar significativamente o desempenho dos balões, fazendo com que possivelmente rebentem.
- Não deve ser utilizado soro fisiológico estéril para encher o dispositivo, porque os sais podem cristalizar e causar obstrução.
- Este produto contém silicone, o que pode provocar uma reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao silicone. Avalie os riscos da utilização do dispositivo relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone.

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER**PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- Este dispositivo não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.
- Este dispositivo é compatível com uma seringa que cumpra os requisitos da norma BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Deve ter-se cuidado para não encher excessivamente os balões.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

INSTRUÇÕES

1. Verificações antes da utilização:
 - Conecte a seringa à porta piloto marcada 10 e teste, insuflando de 5 a 10 ml de ar no cuff distal. Esvazie o cuff usando uma seringa para diminuir a pressão da válvula. Purgue inteiramente o cuff e, quando os balões parecerem murchos, suavemente retire o cateter.
 - Conecte a seringa à porta piloto marcada 30 e teste, insuflando 15 a 25 ml de ar no cuff proximal. Esvazie o cuff usando uma seringa para diminuir a pressão da válvula. Purgue inteiramente o cuff e, quando os balões parecerem murchos, suavemente retire o cateter.
 - Caso um dos cuffs não se infl e ou murcha inteiramente, use um tubo novo. Guarde o tubo antigo e entre em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Network.
2. Lubrifique o cateter usando um lubrificante solúvel em água e introduza o cateter de forma que a ponta biselada fi que na região nasofaríngea.
3. Conecte a seringa à porta piloto marcada 10 e infle o cuff distal com ar ou fluido estéril até obter-se a vedação desejada. Volumes da ordem de 4 a 8 ml costumam ser adequados. **Não infle excessivamente o balão nem exceda 10 ml.** Retire a seringa e, suavemente puxe o cateter pela parte dianteira para prendê-lo.
4. Conecte a seringa à porta piloto marcada 30 e infle o cuff proximal com ar ou fluido estéril até obter-se a vedação desejada. Volumes da ordem de 10 a 25 ml costumam ser adequados. **Não infle excessivamente o balão nem exceda 30 ml.** Retire a seringa.
5. Confira frequentemente as pressões do cuff e ajuste conforme necessário.
6. É possível introduzir um pequeno cateter de aspiração bem lubrificado através da via aérea para remover secreções e/ou coágulos.

Remoção

Purgue completamente cada um dos cuffs usando uma seringa para diminuir a pressão da válvula e, quando os balões parecerem murchos, suavemente retire o cateter.

Esterilização

- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por óxido de etileno (OE).

RISCOS ASSOCIADOS COM REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um destes dispositivos pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
2. Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes. Inclusive transmissão de:
 - Doença de Creutzfeldt Jakob (DCJ) e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas por uso inicial ou design:
 - **Outros materiais:** podem se deteriorar, tornarem-se inaceitáveis comparando com os critérios originais de fabricação.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.