

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT GB- Lot Number CS – Číslo šarže DE – Chargennummer ES – Número de lote FI – Eränumero FR – N° de lot IT – Numero di lotto NL – Partijnummer PT – Número de lote RU - SV – Partinummer	 GB- Use Until Date CS – Spotřebujte do DE – “Verwendbar bis” Datum ES - Usar antes de la fecha FI - Viimeinen käyttöpäivä FR- Date limite d'utilisation IT - Utilizzare entro NL - Uiterste gebruiksdatum PT – Utilizar até SV - Används före	 GB- Do Not Re-use CS – Na jedno použití DE – Nicht wiederverwenden ES - No reutilizar FI - Ei saa käyttää uudelleen FR- Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Voor eenmalig gebruik PT – Não reutilizar SV - Får ej återanvändas	 GB- Do not use if product is opened or damaged. CS – Nepoužívejte, pokud je výrobek otevřený nebo poškozený. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. ES - No utilizar si el producto está abierto o dañado FI - Ei saa käyttää, jos tuote on avattu tai vaurioitunut. FR- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.	STERILE/EO GB- Sterilised by Ethylene Oxide CS – Sterilováno etylenoxidem DE – Ethylenoxid-Sterilisation ES – Estéril por óxido de etileno FI - Steriloitu etyleenioksidillä FR – Sterilisation par oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato mediante ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide PT – Esterilizado por óxido de etileno SV - Steriliserad med etylenoxid	 GB - Manufacturer CS – Výrobce DE – Hersteller ES - Fabricante FI - Valmistaja FR –Fabricant IT – Fabbricante NL - Fabrikant PT – Fabricante SV - Tillverkare	 GB – Date of Manufacture CS – Datum výroby DE – Herstellungsdatum ES - Fecha de fabricación FI - Valmistuspäivämäärä FR – Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum PT – Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum	EC REP GB – EU Authorised Representative CS – Zplnomocněný zástupce EU DE – EU-Bevollmächtigter ES - Representante autorizado de la UE FI - Valtuutettu edustaja EU:ssa FR – Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea NL - Gevolmachtigde in de EU PT – Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU
REF GB- Catalogue Number CS – Katalogové číslo DE – Bestellnummer ES - Número de catálogo FI - Tuotenumero FR - Numéro du catalogue IT - Riferimento di catalogo NL - Catalogusnummer PT – Número de catálogo SV - Katalognummer	 GB- Caution CS - Upozornění DE – Vorsicht ES - Advertencia FI - Varoitus FR- Avertissement IT - Attenzione NL - Waarschuwing PT – Advertência SV - Försiktighet	NEW_011  GB - Consult Electronic Instructions for Use CS – Viz elektronický návod k použití DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FI - Katso sähköohjeet käyttöille FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.	R-only GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician CS - Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jejich objednávkou 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. FI - Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. 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 NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. SV - Försiktighet: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination.	 GB- Do not resterilise CS – Neresterilizujte DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FI - Ei saa steriloida uudelleen FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren PT – Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras	MD GB – Medical Device CS – Zdravotnický prostředek DE – Medizinprodukt ES - Dispositivo médico FI - Lääkinnällinen laite FR – Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch product PT – Dispositivo medico SV - Medicinteknisk produkt	UDI GB – Unique Device Identifier CS – Jednoznačný identifikátor prostředku DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES - Identificador único del dispositivo FI - Yksilöivä laitetunniste FR – Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo NL - Unieke apparaat-identificatiecode PT – Identificador de dispositivo único SV - Unik produktidentifierng	 GB - Sterile barrier system CS - Sterilní bariérový systém DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril FI - Steriili sulkujärjestelmä FR - Système de barrière stérile IT - Sistema di barriera sterile NL - Steriel barrièresysteem PT – Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem

GB - This Instructions for use relates to the following products:
CS – Tento návod k použití se vztahuje k následujícím výrobkům:
DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:
ES - Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes productos:
FI - Tämä käyttöohje liittyy seuraaviin tuotteisiin:
FR - Mode d'emploi des produits suivants :
IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:
NL - Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten:
PT - Estas instruções referem-se aos seguintes produtos:
SV - Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

GB	Epistaxis Catheter Large	Epistaxis Catheter Small
CS	Epistaktický katétr velký	Epistaktický katétr malý
DE	Epistaxis-Katheter, groß	Epistaxis-Katheter, klein
ES	Catéter grande para epistaxis	Catéter pequeño para epistaxis
FI	Nenäverenvuotokatetri, suuri	Nenäverenvuotokatetri, pieni
FR	Sonde épistaxis grande	Sonde épistaxis petite
IT	Catetere per epistassi grande	Catetere per epistassi piccolo

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

NL	Epistaxis-katheter groot	Epistaxis-katheter klein
PT	Cateter para Epistaxe Grande	Cateter para Epistaxe Pequeno
SV	Epistaxiskateter stor	Epistaxiskateter liten

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 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).

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

CS - NÁVOD K POUŽITÍ

Popis

Network Epistaxis Catheter – epistaktický katétr je celosilikonový katétr se dvěma nezávisle nafukovacími manžetami. Dýchací cesty umožňují nasální dýchání a přístup k odsávání.

Obsah balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Indikace

Epistaktické katetry epistaxe se používají k zastavení závažného posteriorního nebo anteriorního krvácení z nosu (epistaxe), které nelze zastavit jinými metodami. Tahem balónku vytvářejí tamponádu.

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je dodáván STERILNÍ, připravený k použití.
- Výrobek je určen POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. Nesterilizujte nebo znovu nepoužívejte.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Výrobek smí používat pouze vyškolené nebo kvalifikované osoby, které mají potřebné dovednosti a zkušenosti, v souladu s uznávanými normami lékařské praxe a podle pokynů pro tento výrobek.
- Výrobek přichází do styku s tělními tekutinami, které mohou být kontaminovány. Po použití je při manipulaci a likvidaci výrobku nutné postupovat opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci.
- UPOZORNĚNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a použití tohoto prostředku na lékaře nebo na jejich objednávku.
- S tímto výrobkem nepoužívejte lubrikanty na bázi ropy, protože by to vážně ovlivnilo výkonnost balónků a mohlo by dojít k jejich prasknutí.
- K nafouknutí balónků se nepoužívá sterilní fyziologický roztok, protože použité soli mohou krystalizovat a způsobit ucpaní.
- Tento výrobek obsahuje silikon, který může u pacientů citlivých na silikon způsobit alergickou reakci. Zhodnotte riziko použití pomůcek ve vztahu k lékařskému prospěchu zákroku a proveďte nezbytná opatření u pacientů se známou citlivostí na silikon.
- Bezpečnost a kompatibilita tohoto výrobku v prostředí MR nebyla hodnocena. Výrobek nebyl testován na ohřev, migraci nebo artefakty obrazů v prostředí MR. Bezpečnost výrobku v prostředí MR není známa.
- Skenování pacienta s tímto prostředkem může mít za následek poranění pacienta.
- Tento výrobek je kompatibilní se stříkačkou, která splňuje požadavky BS EN 20594-1: 1994 (ISO 594-1: 1986).
- Je třeba dbát na to, aby se balónky příliš nenafoukly.

Hlášení nežádoucích příhod

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo v souvislosti s výrobkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo nebo pacient bydlíště.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před použitím zkontrolujte:
 - Připojte stříkačku k pilotnímu portu označenému 10 a nafoukněte distální manžetu s 5 až 10 ml vzduchu. Vypusťte manžetu stisknutím ventilu pomocí injekční stříkačky. Úplně vypusťte manžetu, a jakmile se objeví balónky, jemně vytáhněte katétr.

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Připojte injekční stříkačku k pilotnímu portu označenému 30 a nafoukněte proximální manžetu s 15 až 25 ml vzduchu. Vyfoukněte manžetu stisknutím ventilu pomocí injekční stříkačky. Úplně vypustte manžetu, a jakmile se objeví balónek, jemně vytáhněte katétr.
- Pokud se manžeta nenafoukne nebo zcela vyfoukne, použijte nový katétr. Uložte vadný katétr a zavolejte zákaznický servis Network.
- 2. Promažte katétr pomocí lubrikantu rozpustného ve vodě a vložte katétr tak, aby zkosená špička byla v nosohltanu
- 3. Připojte stříkačku k pilotnímu portu označenému 10 a nafoukněte distální manžetu vzduchem nebo sterilní tekutinou, dokud nedosáhnete požadovaného utěsnění. Dostatečné jsou obvykle objemy 4 až 8 ml. **Nepřepřehýbejte a nepřekračujte 10 ml.** Vyměňte injekční stříkačku a jemně zatáhněte za katétr vpředu, aby jej usadil.
- 4. Připojte stříkačku k pilotnímu portu označenému 30 a nafoukněte proximální manžetu vzduchem nebo sterilní tekutinou, dokud nedosáhnete požadovaného utěsnění. Dostatečné jsou obvykle objemy 10 až 25 ml. **Nepřepřehýbejte a nepřekračujte 30 ml.** Vyměňte stříkačku.
- 5. Často sledujte tlaky v manžetách a dle potřeby je upravujte.
- 6. Dýchacími cestami lze zavést menší dobře lubrikovaný odsávací katétr, aby se odstranily sekrety a / nebo sraženiny.

Odstranění

Každou manžetu zcela vyprázdněte stisknutím ventilu pomocí injekční stříkačky, a jakmile budou balónky sbalené, opatrně vytáhněte katétr.

Sterilizace

- Výrobek je určen NA JEDNO POUŽITÍ, dodáván je sterilní a připravený k použití. Sterilizace se provádí ethylenoxidem (EO).

RIZIKA SOUVISEJÍCÍ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM VÝROBKU NA JEDNO POUŽITÍ

1. Výrobky na jedno použití nejsou ověřeny pro opakované použití.
Pokud výrobek znovu použijete, můžete nést **zákonnou odpovědnost** za bezpečný výkon.
2. Rizika křížové kontaminace a infekce pro pacienty. Včetně přenosu:
 - CJD a varianta CJD.
 - Prionové nemoci.
 - Bakteriální endotoxiny.
 - Hepatitida B a hepatitida C.
 - Rizika, která představují HIV a AIDS
3. Selhání výrobku v důsledku únavy materiálu nebo zhoršení kvality způsobené nedodržením návodu k použití:
 - Jiné materiály: Může se zhoršit jejich kvalita nebo se mohou stát nepřijatelnými z hlediska původních výrobních kritérií výrobku
4. Poranění pacienta v důsledku selhání výrobku anebo chemickým popálením zbytkem dekontaminačních látek absorbovaných do materiálů.

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

1. 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.
2. Ein wasserlösliches Gleitmittel auf einen Katheter auftragen und ihn so einführen, dass sich die abgeschrägte Spitze im Nasenrachenraum befindet.
3. 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.
4. 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.
5. Den Cuff-Druck häufig kontrollieren und bei Bedarf regulieren.
6. 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:

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert.
Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
2. 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
3. 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.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

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

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.
- 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

1. 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.
2. Lubrique un catéter usando un lubricante soluble en agua e introduzca el catéter de manera que la punta biselada quede en la nasofaringe.
3. 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 asentarlo.
4. 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.
5. Supervise frecuentemente la presión de los manguitos y ajústela según sea necesario.
6. 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

FI – KÄYTTÖOHJEET

Kuvas

Networkin nenäverenvuotokatetri on täysin silikonista valmistettu katetri, jossa on kaksi itsenäisesti täytettävää mansettia. Hengitysputki mahdollistaa hengityksen nenän kautta ja muodostaa reitin imua varten.

Pakkauksen sisältö on steriili, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.

Käyttötarkoitus

Nenäverenvuotokatriä käytetään tyrehtyttämään vakava posteriorinen ja/tai anteriorinen nenäverenvuoto (epistaksis), jonka tyrehtyttäminen ei onnistu muilla menetelmillä. Sillä tehdään tamponaatio palloaajennusta hyödyntäen.

VAROITUKSET

- Laitte toimitetaan STERIIILINÄ ja käyttövalmiina.
- Tuote on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Tämä laite on tarkoitettu sellaisten koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käytettäväksi, joilla on vaadittavat taidot ja kokemus laitteen käyttämiseksi voimassa olevien lääketieteellisten käytäntöjen mukaan ja tämän laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tuote on kosketuksissa kehon nesteiden kanssa, jotka voivat olla kontaminoituneita. Laitteen käsittelyssä ja hävityksessä käytön jälkeen tulee olla huolellinen kontaminaation estämiseksi.
- VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä käytä raakaöljypohjaisia liukasteita tämän laitteen kanssa, sillä se haittaa vakavasti pallojen suorituskyykyä ja voi aiheuttaa niiden puhkeamisen.
- Laitteen täyttämiseen ei saa käyttää steriiliä suolaliuosta, sillä käytetyt suolat voivat kiteytyä ja aiheuttaa tukoksen.
- Tämä tuote sisältää silikonin, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion potilailla, joilla on silikoniallergia. Arvioi laitteiden käyttöön liittyvät riskit suhteessa toimenpiteen lääketieteelliseen hyötyyn, ja toteuta tarvittavat varotoimet potilaalle, joiden tiedetään olevan herkkiä silikonille.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Sen kuumenemistä, kulkeutumista tai kuva-artefaktien esiintymistä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Laitteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilas, jolla on tämä laite, kuvataan, potilas voi loukkaantua.
- Tämä laite on yhteensopiva ruiskun kanssa, joka täyttää standardin BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986) vaatimukset.
- Palloja ei saa täyttää liian täyteen.

Vaaratilanteesta raportointinen

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

OHJEET

1. Tarkistukset ennen käyttöä:
 - Kiinnitä ruisku pilottiporiin, jossa on merkintä 10, ja koetäytä distaalimansetti 5–10 ml:lla ilmaa. Tyhjennä mansetti painamalla venttiiliä ruiskulla. Tyhjennä mansetti kokonaan, ja kun pallot näyttävät kutistuneen täysin, vedä katetri varovasti ulos.

PRODUCT NAME: EPISTAXIS CATHETER
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Kiinnitä ruisku pilottiportiin, jossa on merkintä 30, ja koetäytä proksimaalinen mansetti 15–25 ml:lla ilmaa. Tyhjennä mansetti painamalla venttiiliä ruiskulla. Tyhjennä mansetti kokonaan, ja kun pallot näyttävät kutistuneen täysin, vedä katetri varovasti ulos.
- Jos jompikumpi mansetti ei täyty tai tyhjene kokonaan, käytä uutta putkea. Laita vanha putki talteen ja ota yhteyttä Networkin asiakaspalveluun.
- 2. Voitele katetri vesiliukoisella liukasteella ja työnnä katetri niin, että viistottu kärki ulottuu nenänieluun.
- 3. Kiinnitä ruisku pilottiportiin, jossa on merkintä 10, ja täytä distaalinen mansetti ilmalla tai steriilillä nesteellä, kunnes haluttu tuke saavutetaan. 4–8 ml:n täyttö yleensä riittää. **Älä täytä liian täyteen tai yli 10 ml:aa.** Poista ruisku ja vedä katetria varovasti anteriorisesti, jotta se asettuu paikalleen.
- 4. Kiinnitä ruisku pilottiportiin, jossa on merkintä 30, ja täytä proksimaalinen mansetti ilmalla tai steriilillä nesteellä, kunnes haluttu tuke saavutetaan. 10–25 ml:n täyttö yleensä riittää. **Älä täytä liian täyteen tai yli 30 ml:aa.** Poista ruisku.
- 5. Tarkkaile mansettien paineita säännöllisesti ja säädä tarvittaessa.
- 6. Pieni hyvin liukastettu imukatetri voidaan työntää hengitysputken läpi eritteiden ja/tai hyytymien poistamiseksi.

Poistaminen

Tyhjennä molemmat mansetit kokonaan painamalla venttiiliä ruiskulla, ja kun pallot näyttävät kutistuneen kokonaan, vedä katetri varovasti ulos.

Sterilointi

- Laitte on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN, ja se toimitetaan steriilinä ja käyttövalmiina. Sterilointi etyleenioksidiilla (EO)

KERTAKÄYTTÖLAITTEIDEN UUELLEENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAARAT

1. Kertakäyttöisiä laitteita ei ole hyväksytty käytettäväksi uudelleen.
Jos käytät laitetta uudelleen, voit olla **oikeusvastuussa** turvallisuudesta käytöstä.
2. Potilaiden riskikontaminaatio ja infektoriski. Mukaan lukien seuraavat tartunnat:
 - CJD ja variantti CJD
 - Prionitaudit
 - Bakteerientoksiinit
 - Hepatiitti B ja hepatiitti C
 - HIV:n ja AIDSin aiheuttamat riskit
3. Laitteen toimintahäiriön alkuperäisestä käytöstä ja suunnittelusta aiheutuvasta materiaalin väsymisestä tai heikentymisestä johtuen:
 - **Muut materiaalit:** Voi heikentyä, minkä jälkeen se ei enää ole hyväksyttävä alkuperäisten valmistuskriteerien mukaisesti.
4. Laitteen toimintahäiriöstä johtuva potilaan loukkaantuminen ja/tai kemialliset palovammat, jotka ovat aiheutuneet materiaaliin imeytyneistä puhdistusaineiden jäämistä.

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'utilisation ou le/la patient(e).

MODE D'EMPLOI

1. 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.
2. Lubrifier la sonde à l'aide d'un lubrifiant aqua-soluble et l'insérer afin que son extrémité biseautée se trouve dans le nasopharynx.
3. 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.
4. 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.
5. Surveiller régulièrement la pression des ballonnets et la régler si nécessaire.
6. 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.

Sterilisation

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

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. 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.
2. Risques de contamination croisée et de risques d'infection pour les patients ; y compris la transmission des affection suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
3. 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.
4. 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.

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

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 ridurranno 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

1. 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.
2. Lubrificare il catetere con un lubrificante idrosolubile e inserirlo finché la punta smussata si trova nel rinofaringe.
3. 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.
4. 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.
5. Monitorare frequentemente la pressione del manicotto ed eventualmente regolarla.
6. 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

1. Il dispositivo monouso non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. 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
3. 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.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

De Network epistaxis-katheter is een volledig uit silicone vervaardigde katheter met twee onafhankelijk opblaasbare manchetten. De luchtweg maakt ademen door de neus en toegang voor zuiging mogelijk. De inhoud van deze verpakking is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Bedoeld gebruik

Epistaxis katheters worden gebruikt om ernstige posterieure en/of anterieure neusbloedingen (epitaxis) te stemmen, die niet door andere methodes gestemd kunnen worden. De zorgen voor tamponnade door tractie van de ballon.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product wordt STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.
- Dit product is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik dit product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals die beschikken over de vereiste vaardigheden en ervaring om het instrument te gebruiken in overeenstemming met de geldende normen voor de medische praktijk en in combinatie met de instructies voor dit instrument.
- Het instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen, die besmet kunnen zijn. Het instrument moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts
- Gebruik geen glymiddelen op petroleumbasis met dit product, aangezien dit de prestatie van de ballonnen ernstig beïnvloedt en ze potentieel kan laten barsten.
- Er mag geen steriele zoutoplossing worden gebruikt om het product te laten uitzetten, aangezien de gebruikte zouten kunnen kristalliseren en een blokkade kunnen veroorzaken.
- Dit product bevat silicone wat een allergische reactie kan veroorzaken bij patiënten die gevoelig voor silicone zijn. Voer een risicobeoordeling uit van de producten met betrekking tot de medische voordelen van de procedure en neem de nodige voorzorgsmaatregelen bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig voor silicone zijn.
- Dit product is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest voor verhitting, migratie of afbeeldingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van het product in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit product heeft kan resulteren in letsel aan de patiënt.
- Dit product is compatibel met een injectiespuit die voldoet aan de eisen van BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Er moet voor worden gezorgd dat de ballonnen niet overmatig worden opgeblazen.

Rapportage van incidenten

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het product voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

AANWIJZINGEN

1. Controles voorafgaand aan gebruik:
 - Verbindt een spuit met de proef-ingang 10 en blaas de distale manchet als test op met 5 tot 10 ml lucht. Laat de manchet leeglopen door het ventiel in te drukken met een spuit. Ledig de manchet volledig en als de ballonnen ingezakt lijken verwijder de katheter voorzichtig.
 - Verbindt de spuit met de proef-ingang 30 en blaas de distale manchet als test op met 15 tot 25 ml lucht. Laat de manchet leeglopen door het ventiel in te drukken met een spuit. Ledig de manchet volledig en als de ballonnen ingezakt lijken verwijder de katheter voorzichtig.
 - Indien een van de manchetten niet kan worden opgeblazen of volledig kan worden geleidigd, gebruik een nieuwe buis. Bewaar de oude buis en neem contact op met de klantenservice van Network.
2. Breng glymiddel aan met gebruik van een in water oplosbaar glymiddel en breng de katheter zodanig in dat de punt met de schuine rand zich in de neuskeelholte bevindt.
3. Verbind een spuit met de proefingang 10 en blaas de distale manchet op met lucht of steriel vloeistof tot de gewenste afdichting is bereikt. Volumes van 4 tot 8 ml zijn meestal voldoende. **Blaas het product niet teveel op en gebruik niet meer dan 10 ml.** Verwijder de spuit en trek de katheter voorzichtig naar voren om hem te positioneren.

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

- Verbind een spuit met de proefingang 30 en blaas de proximale manchet op met lucht of steriel vloeistof tot de gewenste afdichting is bereikt. Volumes van 10 tot 25 ml zijn meestal voldoende. **Blaas het product niet teveel op en gebruik niet meer dan 30 ml.** Verwijder de spuit.
- Controleer de manchetdruk regelmatig en pas zo nodig aan.
- Een kleine, van voldoende middel voorziene katheter kan via de luchtweg worden ingevoerd om afscheidingsproducten en/of propjes te verwijderen.

Verwijdering

Ledig elke manchet volledig door het ventiel met gebruik van de spuit in te drukken en als de ballonnen ingezakt lijken de katheter voorzichtig terug te trekken.

Sterilisatie

- Het instrument is VOOR EENMALIG GEBRUIK en wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor sterilisatie is ethyleenoxide (EO) gebruikt.

GEVAREN VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

- Producten voor eenmalig gebruik zijn niet gevalideerd voor hergebruik.
Als u een instrument opnieuw gebruikt kunt u **juridisch aansprakelijk** worden gesteld voor de veilige prestatie.
- Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van:
 - CJD en variant CJD.
 - Prion-ziekten.
 - Bacteriële endotoxinen.
 - Hepatitis B en Hepatitis C.
 - Risico's van HIV en AIDS
- Defecten aan het instrument vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp:
 - Andere materialen:** Kunnen afbreken, onacceptabel worden in vergelijking met de oorspronkelijke criteria van de fabrikant.
- Letsel aan de patiënt door defecten aan het product en/of chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door het materiaal zijn geabsorbeerd

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.
- 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

- 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.
 - Lubrifique o cateter usando um lubrificante solúvel em água e introduza o cateter de forma que a ponta biselada fi que na região nasofaríngea.
- 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.
- 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.
- Confira frequentemente as pressões do cuff e ajuste conforme necessário.
- 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:

- Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um destes dispositivo pode estar sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança da utilização.
- 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
- 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.
- Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

SV – BRUKSANVISNING

Beskrivning

Epistaxiskatetern från Network är en kateter helt i silikon med två kuffar som kan blåsas upp oberoende av varandra. Luftvägarna möjliggör näsändning och åtkomst till sug.

Förpackningens innehåll är steril såvida inte förpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd användning

Epistaxiskatetrar används för att hejda allvarlig bakre och/eller främre näsblödning (epistaxis), som inte kan hejdas med andra metoder. De etablerar tamponad med hjälp av ballongen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten levereras STERIL och redo att användas.
- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Den här produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som har nödvändiga färdigheter och erfarenhet för att använda produkten i enlighet med rådande standarder för medicinsk praxis samt anvisningarna till produkten.

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

- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.
- FÖRSIKTIGHET: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försälas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Använd inte petroleumbaserade smörjmedel med den här enheten eftersom det allvarligt påverkar ballongernas prestanda, vilket kan leda till att de brister.
- Steril koksaltlösning ska inte användas för att blåsa upp enheten eftersom de salter som används kan kristalliseras och orsaka blockering.
- Produkten innehåller silikon som kan orsaka en allergisk reaktion hos patienter med överkänslighet mot silikon. Gör en riskbedömning av användningen av enheterna i förhållande till åtgärdens medicinska nytta och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för patienter med känd överkänslighet mot silikon.
- Den här enheten har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakt i MR-miljön. Enhetsens säkerhet i MR-miljön är okänd. Om en patient som har den här enheten skannas kan det leda till patientskador.
- Denna enhet är kompatibel med en spruta som uppfyller kraven i BS EN 20594-1:1994 (ISO 594-1:1986).
- Var försiktig så att inte ballongerna blåses upp för mycket.

Incidentrapportering

Allvarliga incidenter som eventuellt inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANVISNINGAR

1. Kontrollera före användning:
 1. Anslut en spruta till pilotporten märkt 10 och blås på prov upp den distala kuffen med 5–10 ml luft. Töm kuffen genom att trycka ned ventilen med en spruta. Töm kuffen helt och när ballongerna verkar ha kollapsat drar du försiktigt ut katetern.
 2. Anslut en spruta till pilotporten märkt 30 och blås på prov upp den proximala kuffen med 15–25 ml luft. Töm kuffen genom att trycka ned ventilen med en spruta. Töm kuffen helt och när ballongerna verkar ha kollapsat drar du försiktigt ut katetern.
- Använd en ny slang om en kuff inte blåses upp eller inte töms helt. Spara den gamla slangen och ring kundtjänsten hos Network.
2. Smörj en kateter med ett vattenlösligt smörjmedel och för in katetern så att den fasade spetsen ligger i nasofarynx.
3. Anslut en spruta till pilotporten märkt 10 och blås upp den distala kuffen med luft eller steril vätska tills önskad tätning erhålls. Volymen på 4 till 8 ml är vanligtvis tillräckliga. **Undvik att blåsa upp för mycket eller överstiga 10 ml.** Ta bort sprutan och dra försiktigt katetern anteriort för att få den på plats.
4. Anslut en spruta till pilotporten märkt 30 och blås upp den proximala kuffen med luft eller steril vätska tills önskad tätning erhålls. Volymen på 10 till 25 ml är vanligtvis tillräckliga. **Undvik att blåsa upp för mycket eller överstiga 30 ml.** Ta bort sprutan.
5. Kontrollera kufftrycken ofta och justera vid behov.
6. En liten, väl smord sugkateter kan föras in genom luftvägen för att ta bort sekret och/eller blodkoagel.

Borttagning

Töm varje kuff helt genom att trycka ned ventilen med sprutan och när ballongerna verkar ha kollapsat drar du försiktigt ut katetern.

Sterilisering

- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK och levereras steril och redo att använda. Sterilisering sker med etylenoxid (EO).

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Produkter för engångsbruk har inte validerats för återanvändning.
 - Om du återanvänder en produkt kan du hållas **juridiskt ansvarig** för att den har en säker funktion.
2. Risk för att patienter utsätts för korskontaminering och infektion. Här ingår överföring av:
 - CJD och variant av CJD.
 - Prionsjukdomar.
 - Bakteriella endotoxiner.
 - Hepatit B och hepatit C.
 - Risker på grund av HIV och AIDS
3. Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning:
 - **Övriga material:** Kan försämrats och bli oacceptabla jämfört med ursprungliga tillverkningskriterier.
4. Patientskada på grund av fel på enheten och/eller kemiska brännskador av rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen.