

Por favor leer atentamente:

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

Indicaciones

La sonda de Balón Nasal Post-Stat, ha sido diseñada con el fin de controlar las hemorragias nasales posteriores en su versión de paquete nasal posterior y para ayudar a la prevención de aspiraciones de fluidos en la versión de paquete para intervenciones. La sonda Post-Stat, permite en ambos casos la succión e irrigación.

Cómo usar la sonda Post-Stat

- Paso 1: Antes de introducir la sonda comprobar el balón para ser inflado con 5 a 10 cc de solución salina estéril o agua estéril.
- Paso 2: Lubricar la sonda con agua esterilizada o un lubricante que no provenga del petróleo.
- Paso 3: En los casos de sangre coagulada, extraer los coágulos de la nariz.
- Paso 4: Insertar la sonda de modo que la punta biselada descansa en la nasofaringe.
- Paso 5: Retirar el fiador.
- Paso 6: Inflar el balón nasofaríngeo con agua estéril o suero salino insertando una jeringa en la válvula de inflado. Se suministra con una jeringa de 20 cc. NOTA: Los volúmenes de inflado más adecuados van de 4 a 8 cc.
- Paso 7: Sacar la jeringa y suavemente empujar la sonda para asentarla.
- Paso 8: En caso de succión se suele acoplar conectores. NOTA: La jeringa de inflado también puede ser usada para introducir fluidos de irrigación o evacuar sangre y fluidos que han irrigado.
- Paso 9: Comprobar frecuentemente la presión del balón y suprimir la presión cuando sea indicado.

Extracción de la sonda

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

Esterilizer

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


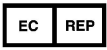









ESTE PRODUCTO ES UN SOLO USO.

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

Garantía

Invotec International, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec reemplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicada en las intenciones del apartado de política de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deterioro producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso. LA PRESENTE GARANTIA EXCLUYE CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA, EXPRESADA, TÁCITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA. Invotec International, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.

Symbols and definitions:

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.
	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	Do not re-sterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use.
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

Please Read Carefully:

NOTE: THE MEDICAL PROFESSIONAL IS RESPONSIBLE FOR PROPER SURGICAL PROCEDURES AND TECHNIQUES. THE FOLLOWING INSTRUCTIONS ARE FOR INFORMATION ONLY. THE ATTENDING SURGEON MUST EVALUATE THE APPROPRIATENESS OF THE PROCEDURE BASED ON HIS/HER OWN MEDICAL TRAINING AND EXPERIENCE.

Indications

The Post-Stat nasal balloon catheter was designed as a posterior nasal packing for controlling posterior nasal hemorrhage and as an inter-operative packing to aid in the prevention of fluid aspiration. The Post-Stat catheter allows for both suction and irrigation.

How To Use The Post-Stat Balloon Catheter

- Step 1: Test the cuff before introducing the catheter by inflating with 5 to 10 CC's of sterile saline solution or sterile water.
- Step 2: Lubricate the catheter with sterile water or non-petroleum based lubricant.
- Step 3: If blood clots are present remove the clots from the nose.
- Step 4: Insert the catheter so that the bevelled tip rest in the nasopharynx.
- Step 5: Withdraw the stylet.
- Step 6: Inflate the nasopharyngeal cuff with either sterile water or sterile saline by inserting a syringe in the inflation valve. A 20 CC syringe is provided.
NOTE: Inflation volumes of 4 to 8 CC's are usually adequate.
- Step 7: Remove the syringe and gently pull the catheter to seat it.
- Step 8: If suction and/or irrigation is to be used set up proper connectors.
NOTE: Inflation syringe may also be used for introducing irrigation fluids or evacuating blood and irrigation fluids.
- Step 9: Check cuff pressure frequently and relieve cuff pressure when indicated.

Removal

Insert syringe firmly into valve, and evacuate cuff completely. After verification of complete cuff deflation, gently withdraw catheter.

To Sterilize

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

THIS PRODUCT IS FOR SINGLE USE ONLY.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warranty

Invotec International, Inc. warrants that the product is free from defects in material and workmanship. Invotec will replace or provide a refund for any product found to be defective so long as the product is returned according to the Returned Goods instructions in the Sales Policy. Invotec shall not be liable for any consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of, or inability to use, this product. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, HOWEVER ARISING, INCLUDING MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AGAINST INFRINGEMENT OR OTHERWISE. Invotec International neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility with respect to this product.

Post-Stat is a trademark of Invotec International, Inc.

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

Indications

Le ballon cathéter nasal Post-Stat a été conçu pour réaliser un pansement nasal postérieure et pour contrôler l'hémorragie nasale postérieure. C'est un pansement qui aide aussi à éviter l'inhalation de liquide. Le catheter Post-Stat permet à la fois d'aspirer et d'irriguer.

Comment utiliser le cathéter nasal Post-Stat

1. Tester le gonflement du ballonnet avant d'introduire le catheter en le gonglant avec 5 ou 10 de solution saline ou d'eau sterile.
2. Lubrifier le catheter avec de l'eau sterile ou un lubrifiant qui ne contienne pas de petrole.
3. Enlever les caillots de sang du nez.
4. Insérer le catheter de telle facon que la partie biseauté terminale repose dans le nasopharynx.
5. Retirer le mandrin d'introduction.
6. Gonfler le ballonnet nasopharyngé avec de l'eau sterile our avec une solution saline en insérant l seingue dans la valve de gonflement. Une seringue de 20 cc est fournie. NOTE: Une volume de gonflement de 4 a 8 cc est habituellement suffisant.
7. Enlever la seringue et mettre doucement le catheter en place.
8. Si l'aspiration our l'irrigation doit etre utilisées mettre les raccords convenables. NOTE: La seringue de gonflement peut aussi etre utilisée pour injecter des liquides ou évacuer le sang et autres liquids.
9. Retirer frequemment la pression du ballonnet et la modifier si nécessaire.

Enlevement du Catheter

Insérer fermement l seriengue dans chaque valve et vider completement le ballonnet. Apres avoir verifié que le ballonnet est vide, retirer tout doucement le cathéter.

Restertilisation

Si la résterilisation est nécessaire, il est recommandé de l'autoclaver. Le catheter Post-Stat doit etre nettoyyé avec une solution savonneuse, bien le rincer et l'envelopper dans un emballage sans peluche et l'autoclaver a 134°C pendant 18 minutes.

Ce Produit est a Usage Unique

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

Garantie

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

Post-Stat est une marque déposée d'Invotec International, Inc.

Lütfen Dikkatle Okuyunuz:

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

Endikasyonlar:

Post-Stat burun balon katateri posterior burun kanama kontrolü için bir posterior burun tamponu ve sıvının içe çekilmesini engellemeye yardımcı bir iç-ameliyat tamponu olarak dizayn edilmiştir. Post-Stat katateri emiş ve irigasyona müsaade eder.

Post-Stat Balon Kataterinin Kullanımı

Aşama 1: Kafi katatere takmadan önce 5 ila 10 CC arası steril tuzlu çözelti ya da steril su ile şişirerek kontrol edin.

Aşama 2: Steril su veya petrol bazlı olmayan yağ ile sondayı yağlayın.

Aşama 3: Eğer burunda kan pıhtısı var ise pıhtıyı atın.

Aşama 4: Sondayı takın böylece şevli uç nazofarenks içinde geçiş.

Aşama 5: Teli geri çekin.

Aşama 6: Nazofarinjel kafi şişirme valfine enjektör sokularak steril su veya steril tuzlu çözelti ile şişirin. 20 CC'lik enjektör temin edilmiştir. NOT: 4 ile 8 CC arası şişirme hacmi yeterlidir.

Aşama 7: Enjektörü çıkarın ve yerleştirmek için katateri yavaşça çekin.

Aşama 8: Eğer emme veya yıkama yapılabaksa uygun bağlantıları yerleştirin. NOT: Şişirme enjektörü yıkama sıvı girişi veya kan ve yıkama sıvı boşaltımı için kullanılabilir. Aşama 9: Sık sık kaf basıncını kontrol edin ve belirtti olduğu zaman manşetin basıncını azaltın.

Kataterin Çıkarılması:

Sabit şekilde enjektörü valfa takın ve kafi tam olarak boşaltın. Kaf tam olarak indikten sonra kafi yavaşça çekin.

Sterilizasyon:

Tekrar sterilize etmek gerekli ise, BUHAR OTOKLAVLAMA yöntemi önerilmektedir. Ultra-Stat manşet yumuşak sabunla yıkanmalıdır, iyice durulanmalı, pamuksuz sarğı ile sarılmayı ve 121°C (250°F)'da 30 dakika buhar otoklav yapılmalıdır. BU ÜRÜN SADECE TEK KULLANIM İÇİNDİR.

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

Garanti:

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

Post-Stat Invotec International Inc.'nin bir ticari markasıdır.

Indikation

Die Post-Stat Nasentamponade wird zur Kontrolle des hinteren Nasen blutens sowie als Tamponade zur Prevention einer Flüssigkeits-Aspiration angewendet. Dir Katheter kann zum Absaugen und zum Spülen verwendet werden.

Applikation

1. Insufflieren Sie den Katheter vor der Anwendung, um seine Funktion zu überprüfen; verwenden Sie dafür NaCl 0,9%.
2. Benetzen Sie den Katheter mit sterilem Wasser oder einem Gleitmittel.
3. Entfernen Sie eventuell vorhandenes verkrustetes Blut aus der Nase.
4. Führen Sie nun den Katheter so in die Nase ein, daß die Spitze im Nasopharynx liegt.
5. Entenehmen Sie den Führungsmandrin.
6. Füllen Sie nun den nasopharyngealen Cuff mit der beiliegenden Spritze (20 cc). Zum Auffüllen empfiehlt sich NaCl 0,9%. Normalerweise ist eine Füllmenge von 4 bis 5 cc ausreichend.
7. Entfernen Sie die Spritze und ziehen Sie leicht am Katheter, um ihn optimal au plazieren.
8. Wenn Sie Absaugen oder Spülen möchten, verwenden Sie die entsprechenden Konnektoren. Hierzu können Sie gerne ebenfalls die dem Katheter beigefügte Spritze verwenden.

Wichtige Hinweise

Wir empfehlen, um den nötigen Gegendruck zu erzeugen, einen zweiten Post-Stat Ballon katheter auf der Gegenseite zu insertieren oder auf herkömmliche Art und Weise gegenzutampionieren.

Es handelt sich um eine Behandlung in Notfall-Situationen. Um Schleimhaut-Läsionen oder gar Ulzerationen zu vermeiden, ist es unerläßlich, die Kompression nach 4-6 Stunden zu lösen, den Cuff teilweise zu evakuieren und bei Bedarf entsprechend der noch vorhandenen Blutungen wieder zu füllen.

Entfernung

Führen Sie die Spritze vorsichtig in das Ventil ein und evakuieren Sie den Ballon komplett. Nach nochmaliger Überprüfung entfernen Sie den Katheter vorichtig aus der Nase.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Garantie

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