



Leer atentamente:

EL PROFESIONAL MÉDICO RESPONSABLE DE UTILIZAR LAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS APROPIADOS. LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON MERAMENTE INFORMATIVAS. EL CIRUJANO ENCARGADO DEBERÁ EVALUAR LA IDONEIDAD DEL PROCEDIMIENTO BASÁNDOSE EN SUS PROPIA FORMACIÓN Y EXPERIENCIA MÉDICA.

Indicaciones

1. RECUBRA LOS TAPONES: Recubra el borde delantero del tapón de oído con un ungüento o lubricante antibiótico para facilitar la inserción. Si corresponde, recorte el cordón a la longitud deseada. El tapón para el oído puede recortarse a medida si es necesario.

2. INSERCIÓN: Sujete el tapón con unas pinzas. Mantenga abierto el canal externo con un espéculo y haga avanzar el tapón hacia el canal externo. Primero se puede aplicar Gelfoam o algún ungüento antibiótico. Aplique generosamente un ungüento antibiótico alrededor de los lados del tapón, dejando el extremo proximal sin ungüento para la hidratación.

3. EXPANSIÓN: Hidrate el extremo exterior del tapón con solución salina, agua esterilizada o gotas de antibiótico hasta que se expanda por completo.

4. EXTRACCIÓN: Vuelva a hidratar el tapón hasta que esté saturado (los cirujanos recomiendan dejar el tapón en su lugar entre 5 y 10 minutos después de rehidratar para facilitar la extracción). Use unas pinzas para agarrar el tapón y retírelo cuidadosamente.

- Los cirujanos recomiendan instruir al paciente para que pueda aplicar gotas de antibiótico en el tapón al menos dos veces al día.

Importante

Los tapon es para el oído de PVA son de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría exponer al paciente a un riesgo de contaminación o infección. Una vez abierto el sello del envase estéril, su contenido no podrá devolverse al fabricante.

ASEGÚRESE DE REHIDRATAR EL TAPÓN ANTES DE SU EXTRACCIÓN.

Desecho: A la hora de desechar del producto, lleve a cabo los pasos necesarios para evitar riesgos de lesiones o infección. Los productos contaminados deben eliminarse como productos peligrosos y manipularse de forma que se evite la contaminación de terceros.

Nota

Cualquier incidente que tenga lugar en relación con el dispositivo deberá notificarse a Invotec International, Inc., MDSS GmBH, y a la autoridad competente del Estado Miembro en que tenga su residencia el usuario y/o paciente.

Garantía

Invotec Internacional, 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" indicadas en las intrucciones 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.



Table with 2 columns: Symbol and Description. Symbols include factory, EC REP, hourglass, LOT, REF, STERILE EO, no re-sterilize, damaged package, no reuse, no reuse symbol, open book with 'i', and warning triangle. Descriptions are in multiple languages (ES, PT, FR, IT, DE, NL, TK) and explain the meaning of each symbol.

REV 061021

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A. Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net



MDSS GmbH

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany



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

1. COAT THE PACK: Coat the leading edge of the ear pack with an antibiotic ointment or lubricant for ease of insertion. If applicable, trim drawingstring to desired length. Ear Pack may be trimmed to size if required.

2. INSERT: Grasp the ear pack with forceps. Hold the external canal open with a speculum and advance the pack into the external canal. Gelfoam or antibiotic ointment may be inserted first. Instill antibiotic ointment generously around the side of the pack, leaving the proximal end uncoated for hydration.

3. EXPANSION: Hydrate the outer end of the ear pack with saline, sterile water or antibiotic drops until fully expanded.

4. REMOVAL: Re-hydrate the pack until saturated (surgeons recommend allowing the pack to remain in place for 5 - 10 minutes after re-hydrate to facilitate removal). Use forceps to grasp the pack and gently withdraw.

- Surgeons recommend instructing the patient to instill antibiotic drops onto the pack at least twice a day.

Important

PVA Ear Packing is Single Use Only. Reuse of this device may expose patient to infection or contamination risks. once the seal of the sterile packaging has been torn open its contents will not be taken back by the manufacturer.

BE SURE TO RE-HYDRATE THE PACK BEFORE REMOVAL.

Disposal: When disposing the product, take all steps necessary to avoid risk of injury or infection. Contaminated products must be disposed of as hazardous waste and handled to avoid contamination of third parties.

Note

Any serious incident that has occurred in the relation to the device should be reported to Invotec international, Inc. MDSS GmbH, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A. Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net



MDSS GmbH

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany





PVA PROTETOR AURICULAR

Leia atentamente:

O PROFISSIONAL MÉDICO É RESPONSÁVEL POR TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS ADEQUADOS. AS INSTRUÇÕES A SEGUIR SÃO FORNECIDAS APENAS A TÍTULO INFORMATIVO. O CIRURGIÃO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO TEM DE AVALIAR A ADEQUAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM BASE NA SUA PRÓPRIA FORMAÇÃO E EXPERIÊNCIA MÉDICA.

Indicações

1. CUBRA O PROTETOR: Cubra a borda frontal do protetor auricular com uma pomada antibiótica ou lubrificante para facilitar a inserção. Se aplicável, apare o cordão no comprimento desejado. O protetor auricular pode ser aparado à medida, se necessário.

2. INSERÇÃO: Segure o auricular com uma pinça. Segure o canal externo aberto com um espéculo e avance a bolsa para dentro do canal externo. Espuma de gel ou pomada antibiótica podem ser inseridos primeiro. Aplique uma pomada antibiótica generosamente ao redor da lateral da embalagem, deixando a extremidade proximal sem revestimento para hidratação.

3. EXPANSÃO: Hidrate a extremidade externa do protetor auricular com solução salina, água esterilizada ou gotas de antibiótico até que esteja totalmente expandido.

4. REMOÇÃO Reidrate a embalagem até ficar saturada (os cirurgiões recomendam que a embalagem permaneça no local por 5 a 10 minutos após a reidratação para facilitar a remoção). Use uma pinça para agarrar o protetor e retire-o com cuidado.

• **Os cirurgiões recomendam que o paciente seja instruído a injectar gotas de antibióticos na embalagem pelo menos duas vezes por dia.**

Importante

O Protetor Auricular PVA é apenas de uso único. A reutilização deste dispositivo pode expor o doente a riscos de contaminação ou infeção. O fabricante não aceitará de volta o conteúdo do produto uma vez aberto o vedante da embalagem esterilizada.

CERTIFIQUE-SE DE QUE RE-HIDRATA O PROTETOR ANTES DE O REMOVER.

Eliminação: Ao eliminar o produto, realize todos os passos necessários para evitar riscos de ferimento ou infeção. Os produtos contaminados têm de ser eliminados como materiais perigosos e têm de ser manuseados de forma a evitar a contaminação de terceiros.

Nota:

Qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Invotec international, Inc., MDSS GmbH, e à entidade competente do Estado-Membro no qual está estabelecido o utilizador e/ou doente.

Garantia

A Invotec International, Inc. garante que o produto está isento de defeitos materiais e de mão de obra. A Invotec irá substituir ou fornecer um reembolso por qualquer produto identificado como defeituoso desde que o produto seja devolvido em conformidade com as Instruções de Devolução de Produtos da Política de Vendas. A Invotec não será responsável por qualquer perda consequente, dano ou despesa diretamente ou indiretamente resultante do uso, ou incapacidade de uso, deste produto. A PRESENTE GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTTUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INDEPENDENTEMENTE DA SUA OCORRÊNCIA, INCLUINDO COMERCIALIDADE, ADEQUAÇÃO A FIM ESPECÍFICO, CONTRA INFRAÇÃO OU OUTRA SITUAÇÃO. A Invotec International não assume, nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional no que diz respeito a este produto.



TAMPON AURICULAIRE PVA

Veillez lire attentivement :

LE PROFESSIONNEL MÉDICAL EST RESPONSABLE DES PROCÉDURES ET TECHNIQUES CHIRURGICALES APPROPRIÉES. LES INSTRUCTIONS SUIVANTES SONT À TITRE INFORMATIF UNIQUEMENT. LE CHIRURGIEN PRÉSENT DOIT ÉVALUER LE BÉNÉFICE DE LA PROCÉDURE SUR LA BASE DE SA PROPRE FORMATION ET DE SA PROPRE EXPÉRIENCE MÉDICALE.

Indications

1. ENDUIRE LE TAMPON : Enduire le bord avant du tampon auriculaire avec une crème antibiotique ou un lubrifiant pour faciliter l'insertion. Si nécessaire, couper le cordon à la longueur souhaitée. Le tampon auriculaire peut être coupé à la bonne taille si nécessaire.

2. INSÉRER : Prendre le tampon auriculaire avec une pince. Maintenir le canal externe ouvert avec un spéculum et avancer le tampon dans le canal externe. Du gel ou une crème antibiotique peut être inséré auparavant. Appliquer une bonne quantité de crème antibiotique autour du tampon, en laissant l'extrémité proximale sans crème pour permettre l'hydratation.

3. EXPANSION : Hydrater l'extrémité extérieure du tampon auriculaire avec une solution saline stérile ou des gouttes d'antibiotique jusqu'à son expansion totale.

4. RETRAIT : Réhydrater le tampon jusqu'à saturation (les chirurgiens recommandent de laisser le tampon en place pendant 5 à 10 minutes après la réhydratation pour faciliter le retrait). Utiliser la pince pour attraper le tampon et retirer doucement.

• **Les chirurgiens recommandent de demander aux patients d'appliquer des gouttes d'antibiotique sur le tampon au moins deux fois par jour.**

Important

Le tampon auriculaire PVA est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut exposer le patient à des risques d'infection ou de contamination. Une fois le sceau de l'emballage stérile déchiré, son contenu ne sera pas repris par le fabricant.

S'ASSURER DE RÉHYDRATER LE TAMPON AVANT LE RETRAIT.

Élimination : Lors de l'élimination du produit, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout risque de blessure ou d'infection. Les produits contaminés doivent être éliminés en tant que déchets dangereux et traités de sorte à éviter la contamination de tiers.

Remarque

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Invotec international, Inc., MDSS GmbH et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Garantie

Invotec International, Inc. garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Invotec remplacera ou remboursera tout produit jugé défectueux tant que le produit est retourné conformément aux instructions de retour de marchandise dans la politique de vente. Invotec ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit ou de l'incapacité à l'utiliser. LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUELLE QU'EN SOIT L'ORIGINE, Y COMPRIS LA QUALITÉ MARCHANDE, L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, CONTRE LA VIOLATION OU AUTRE. Invotec International n'assume, ni n'autorise personne à l'assumer pour elle, aucune autre responsabilité supplémentaire à l'égard de ce produit.



PVA-OORTAMPON - GEBRUIKSAANWIJZING

Gelieve aandachtig te lezen:

DE MEDISCH DESKUNDIGE IS VERANTWOORDELIJK VOOR DE JUISTE CHIRURGISCHE PROCEDURES EN TECHNIEKEN. DE VOLGENDE INSTRUCTIES ZIJN UITSLUITEND TER INFORMATIE. DE BEHANDELENDE CHIRURG MOET DE GESCHIKTHEID VAN DE PROCEDURE EVALUEREN OP BASIS VAN ZIJN/HAAR EIGEN MEDISCHE OPLEIDING EN ERVARING.

Indicaties

1. DE TAMPON INSMEREN: Smeer de voorste rand van de oortampon in met een antibiotische zalf of glijmiddel om het inbrengen te vergemakkelijken. Knip, indien van toepassing, het trekkoordje bij tot de gewenste lengte. De oortampon kan indien nodig op maat worden geknipt.

2. INBRENGEN: Pak de oortampon vast met een tang. Houd de uitwendige gehoorgang open met een speculum en breng de tampon in de uitwendige gehoorgang. Gelfoam of antibiotische zalf kan eerst ingebracht worden. Breng antibiotische zalf royaal aan rond de zijkant van de tampon, laat het proximale uiteinde onbedekt voor hydratatie.

3. EXPANSIE: Bevochtig het uiteinde van de oortampon met zoutoplossing, steriel water of antibioticadruppels tot de tampon volledig is uitgezet.

4. VERWIJDEREN: Bevochtig de tampon opnieuw tot hij verzadigd is (chirurgen raden aan om hierna de tampon 5 - 10 minuten op zijn plaats te laten om het verwijderen te vergemakkelijken). Gebruik een tang om de tampon vast te pakken en voorzichtig terug te trekken.

• **Chirurgen raden aan om de patiënt te instrueren om ten minste twee keer per dag antibiotische druppels op de tampon aan te brengen.**

Belangrijk

PVA-oortampons zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan de patiënt blootstellen aan infectie- of besmettingsrisico's. Zodra de verzegeling van de steriele verpakking is opengescheurd, wordt de inhoud niet meer teruggenomen door de fabrikant.

ZORG ERVOOR DAT U DE TAMPON OPNIEUW BEVOCHTIGT VOORDAT U DEZE VERWIJDERT.

Afvalverwijdering: Neem bij het weggooien van het product alle nodige maatregelen om het risico op letsel of infectie te voorkomen. Verontreinigde producten moeten worden afgevoerd en behandeld als gevaarlijk afval om besmetting van derden te voorkomen.

Opmerking

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Invotec international, Inc., MDSS GmbH, en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Garantie

Invotec International, Inc. garandeert dat het product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Invotec zal elk product dat defect blijkt te zijn, vervangen of terugbetalen, zolang het product wordt geretourneerd volgens de instructies voor geretourneerde goederen in het verkoopbeleid. Invotec is niet aansprakelijk voor enige gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van of het niet kunnen gebruiken van dit product. DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, EXPLICIET OF IMPLICIET, HOE DAN OOK ONTSTAAN, MET INBEGRIIP VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, TEGEN INBREUK OF ANDERSZINS. Invotec International aanvaardt geen enkele andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit product en geeft geen enkele persoon de toestemming om dit te doen.



Bitte sorgfältig durchlesen:

DIE MEDIZINISCHE FACHKRAFT IST VERANTWORTLICH FÜR DIE KORREKTEN CHIRURGISCHEN VERFAHREN UND TECHNIKEN. DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN DIENEN NUR DER INFORMATION. DER BEHANDELNDE CHIRURG MUSS DIE ANGEMESSENHEIT DES VERFAHRENS AUF BASIS SEINER EIGENEN MEDIZINISCHEN AUSBILDUNG UND ERFAHRUNG BEURTEILEN.

Indikationen

1. MACHEN SIE DAS PASSSTÜCK GLEITFÄHIG: Bestreichen Sie die Vorderkante des Ohrpassestücks mit antibiotischer Salbe oder einem Gleitmittel für leichteres Einführen. Falls erforderlich, den Tunnelzug auf die gewünschte Länge zuschneiden. Das Ohrpassestück kann bei Bedarf auf die entsprechende Größe zugeschnitten werden.

2. EINSETZEN: Das Ohrpassestück mit einer Pinzette greifen. Den äußeren Kanal mit einem Spekulum offenhalten und die Packung in den äußeren Kanal schieben. Gelschaum oder antibiotische Salbe können zuerst eingefügt werden. Die antibiotische Salbe großzügig an der Seite der Packung auftragen, dabei das proximale Ende für die Hydratation unbeschichtet lassen

3. AUSDEHNUNG: Das äußere Ende des Ohrpassestücks mit Kochsalzlösung, sterilem Wasser oder antibiotischen Tropfen hydrieren, bis es sich vollständig ausdehnt.

4. ENTFERNUNG: Die Packung erneut hydrieren, bis sie gesättigt ist (Chirurgen empfehlen, die Packung nach dem erneuten Hydrieren weitere 5 - 10 Minuten liegen zu lassen, um sie leichter zu entfernen). Die Packung mit einer Pinzette greifen und vorsichtig herausziehen.

• **Chirurgen empfehlen, den Patienten anzuweisen, mindestens zweimal täglich antibiotische Tropfen auf die Packung zu träufeln.**

Wichtig

PVA-Ohrpassestücke sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung dieses Produktes kann den Patienten der Gefahr einer Infektion oder Kontamination aussetzen. Sobald das Siegel der Sterilverpackung aufgerissen wurde, wird der Inhalt vom Hersteller nicht mehr zurückgenommen.

STELLEN SIE SICHER, DASS SIE DIE PACKUNG VOR DEM ENTFERNEN ERNEUT HYDRIEREN.

Entsorgung: Unternehmen Sie bei der Entsorgung des Produkts alle erforderlichen Schritte, um die Gefahr von Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden. Kontaminierte Produkte müssen als Sondermüll entsorgt und auf eine Weise gehandhabt werden, dass jegliche Kontamination Dritter vermieden wird.

Hinweis:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, ist der Firma Invotec international, Inc., MDSS GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, dass das Produkt frei von Mängeln in Material und Verarbeitung ist. Invotec wird jedes Produkt, das sich als defekt herausstellt, ersetzen oder eine Rückerstattung gewähren, so lange das Produkt gemäß den in den Anweisungen zur Warenrücksendung enthaltenen Verkaufsrichtlinien zurückgesendet wird. Invotec haftet nicht für Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu verwenden, ergeben. DIE VORSTEHENDE GARANTIE TRITT AN STELLE VON UND SCHLIESST SÄMTLICHE WEITERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN AUS, WIE AUCH IMMER SIE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH DER MARKTFÄHIGKEIT SOWIE DER EIGNUNG FÜR EINEN SPEZIELLEN ZWECK, GEGEN VERLETZUNG ODER SONSTIGES. Weder übernimmt Invotec International eine andere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt, noch ermächtigt es eine Person, diese für das Unternehmen zu übernehmen.

Si prega di leggere con attenzione:

IL PROFESSIONISTA MEDICO È RESPONSABILE DI UTILIZZARE PROCEDURE E TECNICHE CHIRURGICHE ADEGUATE. LE SEGUENTI ISTRUZIONI SONO ESCLUSIVAMENTE A TITOLO INFORMATIVO. IL CHIRURGO CURANTE DEVE VALUTARE L'ADEGUATEZZA DELLA PROCEDURA IN BASE ALLA PROPRIA FORMAZIONE ED ESPERIENZA MEDICA.

Indicazioni

1. RIVESTIRE IL TAMPONE: Rivestire il bordo anteriore del tampone auricolare di una pomata o di un lubrificante antibiotico per facilitarne l’inserimento. Ove applicabile, tagliare il cordino in base alla lunghezza desiderata. Il tampone auricolare può essere ritagliato a misura se necessario.

2. INSERIMENTO: Afferrare il tampone auricolare con le pinze. Tenendo il canale esterno aperto con uno speculum, far avanzare il tampone al suo interno. È possibile preparare prima il canale con della spugna di gelatina o della pomata antibiotica. Distribuire una generosa quantità di pomata antibiotica sulla parte laterale del tampone, tralasciando l'estremità prossimale a fini di idratazione.

3. ESPANSIONE: Idratare l'estremità esterna del tampone auricolare con una soluzione fisiologica sterile o delle gocce antibiotiche fino alla completa espansione.

4. RIMOZIONE: Reidratare il tampone fino a che non è saturo (i chirurghi raccomandano di lasciare il tampone in posizione per 5 - 10 minuti dopo la reidratazione per facilitarne la rimozione). Servendosi delle pinze, afferrare il tampone ed estrarlo delicatamente.

• **I chirurghi raccomandano di fornire istruzioni al paziente affinché instilli delle gocce antibiotiche sul tampone almeno due volte al giorno.**

Importante

Il tampone auricolare in PVA è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può esporre il paziente al rischio di infezione o contaminazione. Una volta che il sigillo della confezione sterile è stato strappato, il produttore non accetterà la restituzione del contenuto.

ASSICURASI DI REIDRATARE IL TAMPONE PRIMA DI RIMUOVERLO.

Smaltimento: Smaltire il prodotto prendendo ogni misura atta ad evitare il rischio di lesioni o infezioni. I prodotti contaminati vanno smaltiti come rifiuti pericolosi e manipolati in modo da evitare la contaminazione di terzi.

Attenzione

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Invotec International, Inc., MDSS GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Garanzia

Invotec International, Inc. garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. Invotec sostituirà o rimborserà qualsiasi prodotto che risulti difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito secondo le istruzioni per la restituzione della merce riportate nella Politica di vendita. Invotec declina qualsiasi responsabilità per perdite, danni o spese consequenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'uso, o dall'impossibilità di usare questo prodotto. LA SUDDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMUNQUE DERIVANTI, IVI COMPRESA LA COMMERCIALITÀ, L'IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CONTRO LA VIOLAZIONE O ALTRO. Invotec International non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumersi per essa qualsiasi altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.

Lütfen Aşağıdakileri Dikkatlice Okuyun:

CERRAHI PROSEDÜRLERİN VE TEKNİKLERİN DOĞRU UYGULANMASINDAN TIBBİ UZMAN SORUMLUDUR. AŞAĞIDAKİ TALİMATLAR SADECE BİLGİ VERME AMAÇLIDIR. AMELİYATA GİREN CERRAH KENDİ TIBBİ EĞİTİMİ VE DENEYİMİNE DAYALI OLARAK PROSEDÜRÜN UYGUNLUĞUNU DEĞERLENDİRMELİDİR.

Endikasyonlar

1. TIKACI KAPLAYIN: Takılmasını kolaylaştırmak için kulak tıkacının ön kenarını antibiyotik merhem veya kayganlaştırıcı ile kaplayın. Varsa, ipi istenen uzunlukta kesin. Kulak Tıkacı gerekirse istenen boyuta göre kesilerek küçültülebilir.

2. TAKMA: Kulak tıkacını pens ile kavrayın. Dış kanalı bir spekulum ile açık tutun ve tıkacı dış kanala yerleştirin. Önceden jel köpük veya antibiyotik merhem sürülebilir. Tıkacın yan tarafına bolca antibiyotik merhem sürün ve proksimal ucu hidrasyon için kaplanmamış halde bırakın.

3. GENİŞLETME: Kulak tıkacının dış ucunu salın, steril su veya antibiyotik damlalarıyla tamamen genişleyene kadar nemlendirin.

4. ÇIKARMA: Tıkacı doyunlaşana kadar tekrar nemlendirin (cerrahlar, çıkarılmasını kolaylaştırmak için tekrar nemlendirme işleminin sonra tkacı 5-10 dakika yerinde bekletmenizi önermektedir). Tıkacı kavramak ve yavaşça geri çekmek için pens kullanın.

• **Cerrahlar, hastaya günde en az iki kez antibiyotik damlası damlatması talimatının verilmesini önermektedir.**

Önemli

PVA Kulak Tıkacı Sadece Tek Kullanımlıktır. Bu cihazın tekrar kullanılması hastayı enfeksiyon veya kontaminasyon risklerine maruz bırakabilir. Steril ambalajın mührü yırtılarak açıldıktan sonra, içeriği üretici tarafından geri alınmayacaktır.

ÇIKARMADAN ÖNCE TIKACI TEKRAR NEMLENDİRDİĞİNİZDEN EMİN OLUN.

Bertaraf: Ürünü bertaraf ederken, yaralanma veya enfeksiyon riskini önlemek için gerekli tüm önlemleri alın. Kontamine olmuş ürünler tehlikeli atık olarak bertaraf edilmeli ve üçüncü taraflardan kaynaklanan kontaminasyonu önleyecek şekilde taşınmalıdır.

Not

Cihazla ilgili olarak meydana gelebilecek ciddi olaylar Invotec International, Inc. MDSS GmbH ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Garanti

Invotec International, Inc., ürünün malzeme ve işçilik hataları içermediğini garanti etmektedir. Invotec, kusurlu olduğu tespit edilen ürünleri Satış Politikası'nda bulunan İade Edilen Ürünler kısmındaki talimatlara göre iade edildikleri sürece değiştirecek veya ücret iadesi yapacaktır. Invotec, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından veya kullanılmamasından kaynaklanan sonuca dayalı kayıplar, hasarlar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. YUKARIDAKİ GARANTI, TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, İHLAL VEYA BAŞKA DURUMLARDAN KAYNAKLANAN AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BUNLARI KAPSAM DIŞINDA BIRAKMAKTADIR. Invotec International, bu ürünle ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmemekte ve herhangi bir kişiye buna dair yetki vermemektedir.