

Symbol Reference Key / Définition des symboles /
Symbollegende / Definición de los símbolos /
Legenda dei simboli / Legenda /
Symbolreferansenøkkel / Kľíč referenčních symbolů /
Legendas dos símbolos

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte el modo de empleo / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisning / Přečtěte si návod k použití / Consultar as instruções de utilização
	Quantity / Quantité / Stückzahl / Cantidad / Quantità / Aantal / Mengde / Množství / Quantidade
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Zdravotnický prostředek / Dispositivo médico
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalogové číslo / Número de catálogo
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Partijnummer / Partinummer / Číslo šarže / Número do Lote
	Use By / Utiliser avant / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken voor / Brukes av / Datum spotteby / Usar até
	Sterilized by Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizováno ethylenoxidom / Esterilizado por óxido de etileno
	Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato mediante irraggiamento / Gesteriliseerd door bestraling / Steriliseret ved bestråling / Sterilizováno ozářením / Esterilizado por irradiação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabrikant / Produzent / Výrobce / Fabricante
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Datum van vervaardiging / Produktionsdato / Datum výroby / Data de fabrico
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Engangsbruk / Nepoužívejte opakovaně / Não reutilizar
	Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Mandatário na Comunidade Europeia
	
	Authorized representative in Switzerland / Représentant autorisé en Suisse / Bevollmächtigter Vertretung in der Schweiz / Representante autorizado en Suíza / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Officiële vertegenwoordiger in Zwitserland / Autoriseret representant i Sveits / Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku / Mandatário na Suíça
	

	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einzelnes steriles Barriersystem / Sistema de barrera estéril individual / Sistema com barrera sterile singola / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / System med én steril barriere / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Sistema de barreira estéril única
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único de dispositivo / ID univoco del dispositivo / Uniek apparaat-id / UDI (Unique Device Identifier) / Jediný identifikační prostředek / Identificador Único do Dispositivo
	Do not sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non reesterilizar / Non ri-sterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Nesterilizujcie opakovaně / Não reesterilizar
	Caution / Attention / Vorsicht / Atención / Attenzione / Opgelet / Forsiktig / Upozornění / Atenção
	MR Unsafe / Non compatible IRM / MR-Unsicher / No es seguro para RM / Non sicuro per RM / MR onveilig / Ikke MR-sikker / Nebezpečné pro MR / Não seguro para RM
	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes. / Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por médicos o por prescripción facultativa / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica / Opgelet: de federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschrift van een arts / Forsiktig: Federal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller på resept fra lege / Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku / Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica

Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / No está fabricado con látex de caucho natural. / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex. / Ikke laget av naturlig gummiplateks / PPI výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Não fabricado com látex de borracha natural.

Distributed by:

anthony products, inc.

7740 Records Street
Indianapolis, IN 46226

800-428-1610 • (317) 545-6196

www.anthonypproducts.com

 Summit Medical LLC

 St. Paul, MN 55121 | USA

 0459



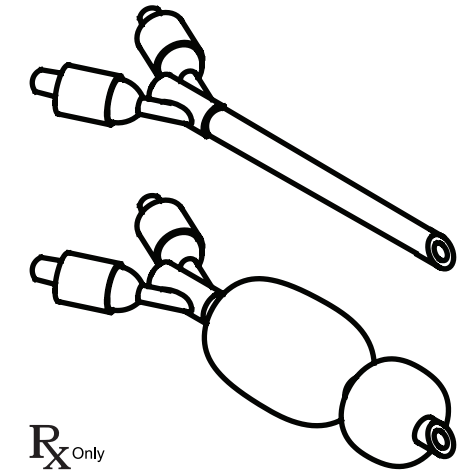
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Epistax™ Balloon Catheter



Instructions for Use Mode d'emploi Gebrauchsanweisung Modo de empleo Istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing Bruksanvisning Návod k použití Instruções de utilização

DESCRIPTION

Epistax™ is a two-balloon silicone catheter with two independently inflatable silicone balloons designed to manage internal nasal bleeding. The smaller balloon marked "10cc" is designed to manage bleeding in the posterior chamber, while the larger balloon marked "30cc", manages bleeding in the anterior chamber. The catheter allows the patient to breathe through their nose with Epistax™ in place.

INTENDED USE / INDICATION FOR USE

Epistax™ is an inflatable nasal catheter intended to be used to manage internal nasal bleeding.

INTENDED USER & PATIENT TARGET GROUP

Epistax™ is intended to be used by suitably qualified healthcare professionals in a clinic or hospital environment. The patient target group is any adult in the human population as determined by the healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Epistax™ is made of silicone which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to this material. Surgeons should risk assess the use of Epistax™ in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.

WARNINGS & PRECAUTIONS

- Epistax™ is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilize or re-use. Re-use of device could result in infection, contamination, or device failure.
- Do NOT use and discard if the package has been opened or damaged or the date of expiration has passed. If the sterile barrier is opened or damaged, please contact the manufacturer with the product code and lot number listed on the Epistax™ device.
- Do NOT use petroleum-based lubricants with Epistax™ as it will affect the performance of the balloons.
- Sterile saline is not to be used to inflate Epistax™ as the salts used may crystallize and cause a blockage.
- Care must be taken not to over-inflate the balloon.
- Epistax™ 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 Epistax™ in the MR environment is unknown and scanning a patient who has Epistax™ may result in patient injury.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Test inflation
 - Attach a 6% tapered Luer connector syringe to the valve marked "10cc", and test-inflate the distal balloon with 5 to 10ml of air. Deflate balloon. Repeat for valve marked "30cc", test-inflate with 15 to 25 ml of air. Deflate balloon. If either balloon does not inflate, use a new Epistax™ and call Summit Medical Customer Service.

Insertion

- Lubricate Epistax™ using sterile water or water-based lubricant.
- After removal of nasal blood clots, insert the catheter so that the beveled tip is in the nasopharynx.
- Fill a 6% tapered Luer connector syringe with sterile water.
- Insert tip of the syringe into valve marked "10cc" to inflate posterior balloon. Inflate balloon with fluid from the syringe. Inflation volumes of 4cc to 8cc are usually adequate.

CAUTION: Do not exceed the maximum fill volume of the balloon.

- Remove the syringe and gently pull the catheter anteriorly to seat the posterior balloon.
- Insert the tip of the syringe into valve marked "30cc" to inflate anterior balloon. Inflate balloon with fluid from syringe. Inflation volumes of 10cc to 25cc are usually adequate.

CAUTION: Do not exceed the maximum fill volume of the balloon.

- Check fit and position of the balloons as required. Adjust pressure accordingly using the syringe.

Removal

- Epistax™ may be removed as indicated by a suitably qualified healthcare professional. Maximum use is 5 days.
- To remove Epistax™, insert the syringe and evacuate each balloon completely. After balloons are completely deflated, slowly remove catheter, and dispose as per IFU disposal instructions.

Disposal

After use, Epistax™ should be disposed of in accordance with the healthcare settings disposal procedure. Epistax™ comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the Epistax™ after use to prevent contamination. If Epistax™ includes a syringe, the syringe is considered a sharp and must be placed in a secure puncture-resistant bin (conforming to BS EN ISO 23907) which is suitable for incineration.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Balloons will inflate to pressures required to manage internal nasal bleeding
- Balloons will maintain pressure required to manage internal nasal bleeding while Epistax™ is in situ

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Headache and pain
- Structural nostril damage

CLINICAL BENEFITS

- The balloons can be inflated to different sizes to allow for different anatomies
- Balloons will maintain the required pressure to manage internal nasal bleeding
- The pressure of the balloons is easy to adjust using the syringe
- Can be used for up to 5 days to manage internal nasal bleeding

STERILITY

Epistax™ is provided terminally sterilized by ethylene oxide (EO) gas. The product is sterile in an undamped package. For product codes RH-4220-01 & RH-4420-01, the syringe is provided gamma irradiation sterilized.

INCIDENT REPORTING

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

DESCRIPTION

Epistax™ est un cathéter en silicone avec deux ballonnets gonflables indépendamment, destiné à stopper les hémorragies intranasales. Le plus petit des deux ballonnets est marqué "10cc" et sert à gérer le saignement dans la chambre postérieure, alors que le ballonnet le plus grand, portant l'indication "30cc", stoppe les hémorragies dans la chambre antérieure. Le cathéter permet au patient de respirer par le nez avec le dispositif Epistax™ en place.

UTILISATION PRÉVUE/RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Epistax™ est un cathéter nasal gonflable destiné à être utilisé pour stopper les hémorragies intranasales.

UTILISATEUR PRÉVU ET GROUPE CIBLE

Epistax™ est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment qualifiés dans un environnement clinique ou hospitalier. Le groupe cible de patients est tout patient adulte tel que déterminé par le professionnel de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Epistax™ est en silicone et peut donc provoquer une réaction allergique chez les patients présentant une sensibilité à ce matériau. Les chirurgiens doivent évaluer le risque lié à l'utilisation d'Epistax™ par rapport au bénéfice médical de la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients présentant une sensibilité connue au silicone.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif Epistax™ est à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il ne doit PAS être stérilisé ni réutilisé. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection, une contamination ou une défaillance du dispositif.
- Le dispositif ne doit PAS être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée : dans ce cas, il doit être mis au rebut. Si la barrière stérile est ouverte ou endommagée, veuillez contacter le fabricant en fournissant le code produit et le numéro de lot indiqués sur le dispositif Epistax™.
- Ne PAS utiliser de lubrifiants à base de pétrole avec le dispositif Epistax™, au risque de compromettre les performances des ballonnets.
- Ne PAS utiliser de solution saline stérile pour gonfler le dispositif Epistax™, car les sels qu'elle contient peuvent cristalliser et provoquer une obstruction.
- Prendre soin de ne pas trop gonfler les ballonnets.
- Le dispositif Epistax™ n'a fait l'objet d'aucun essai de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM. Aucun test n'a été effectué pour évaluer sa résistance à la chaleur, un possible risque de déplacement ou la survenue éventuelle d'artefacts d'image dans l'environnement IRM. L'innocuité d'Epistax™ dans l'environnement IRM n'a pas été évaluée, et la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un dispositif Epistax™ peut provoquer des blessures chez le patient.

MODE D'EMPLOI

Test de gonflage

- Fixer une seringue munie d'un raccord conique Luer 6 % sur la valve portant l'indication « 10cc » et faire un test de gonflage du ballonnet distal avec 5 à 10 ml d'air. Dégonfler le ballonnet. Refaire la même opération pour la valve portant l'indication « 30cc » en faisant un test de gonflage avec 15 à 25 ml d'air. Dégonfler le ballonnet. Si l'un des deux ballonnets ne se gonfle pas, utiliser un dispositif Epistax™ neuf et appeler le service après-vente de Summit Medical.

Insertion

- Lubrifier le dispositif Epistax™ avec de l'eau stérile ou un lubrifiant à base d'eau. Après avoir retiré les caillots sanguins du nez, insérer le cathéter de manière à ce que son extrémité en biseau se trouve dans le rhino-pharynx.
- Remplir une seringue munie d'un raccord conique Luer 6 % avec de l'eau stérile.
- Insérer l'extrémité de la seringue dans la valve portant l'indication « 10cc » pour gonfler le ballonnet postérieur. Gonfler le ballonnet avec le liquide de la seringue. Des volumes de gonflage de 4cc à 8cc sont généralement adéquats.

ATTENTION : Ne pas dépasser le volume de remplissage maximal du ballonnet.

- Retirer la seringue et tirer délicatement le cathéter vers l'avant de manière à caler le ballonnet postérieur.
- Insérer l'extrémité de la seringue dans la valve portant l'indication « 30cc » pour gonfler le ballonnet antérieur. Gonfler le ballonnet avec le liquide de la seringue. Des volumes de gonflage de 10cc à 25cc sont généralement adéquats.

ATTENTION : Ne pas dépasser le volume de remplissage maximal du ballonnet.

- Vérifier l'ajustement et la position des ballonnets, le cas échéant. Régler la pression en conséquence à l'aide de la seringue.

Retrait

- Le dispositif Epistax™ peut être retiré selon les indications suivantes, par un professionnel de santé dûment qualifié. La durée d'utilisation maximale est de 5 jours.
- Pour retirer le dispositif Epistax™, insérer la seringue et évacuer complètement l'air dans chaque ballonnet. Une fois les ballonnets complètement dégonflés, retirer lentement le cathéter et le jeter conformément aux instructions de mise au rebut fournies dans le mode d'emploi.

Mise au rebut

Après utilisation, le dispositif Epistax™ doit être mis au rebut conformément à la procédure de mise au rebut en milieu médical. Le dispositif Epistax™ entre en contact avec des fluides corporels, potentiellement contaminés. Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de la mise au rebut du dispositif Epistax™ après utilisation pour éviter toute contamination. Si le dispositif Epistax™ comprend une seringue, la seringue est considérée comme faisant partie de la classe des objets pointus ou tranchants doit être placée dans un conteneur sécurisé résistant à la perforation (conforme à la norme BS EN ISO 23907) adapté à l'incinération.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Les ballonnets se gonflent aux pressions nécessaires pour stopper les hémorragies intranasales
- Les ballonnets maintiennent la pression nécessaire pour stopper les hémorragies intranasales tant que le dispositif Epistax™ est en place

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Maux de tête et douleurs
- Lésion structurelle des narines

AVANTAGES CLINIQUES

- Les ballonnets peuvent être gonflés à différentes tailles, pour s'adapter à l'anatomie spécifique du patient
- Les ballonnets maintiennent la pression nécessaire pour stopper les hémorragies intranasales
- La pression dans les ballonnets se règle facilement à l'aide de la seringue
- Peut être utilisé jusqu'à 5 jours pour stopper les hémorragies intranasales

STÉRILITÉ

Le dispositif Epistax™ est stérilisé en phase terminale à l'oxyde d'éthylène. Le produit fourni est stérile tant que son emballage n'est pas endommagé ni ouvert. Pour les codes produit RH-4220-01 et RH-4420-01, la seringue fournie est stérilisée par rayonnement gamma.

SIGNALISATION DES INCIDENTS

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

BESCHREIBUNG

Epistax™ ist ein Doppelballon-Silikonkatheter mit zwei unabhängig voneinander aufblasbaren Silikonballons zur Behandlung von Blutungen in der Nase. Der kleinere Ballon mit der Beschriftung „10cc“ dient der Behandlung der Blutung in der hinteren Nasenhöhle, der größere Ballon mit der Bezeichnung „30cc“ behandelt Blutungen in der vorderen Höhle. Der Katheter ermöglicht es dem Patienten, bei eingesetztem Epistax™ durch die Nase zu atmen.

VERWENDUNGSZWECK / BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Epistax™ ist ein aufblasbarer Nasenkatheter zur Behandlung von Blutungen in der Nase.

VORGEGEHENE ANWENDER UND PATIENTENZIELGRUPPE

Epistax™ ist für die Verwendung durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung bestimmt. Bei der Patientenzielgruppe handelt es sich um erwachsene Personen, bei denen vom medizinischen Fachpersonal eine entsprechende Notwendigkeit festgestellt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Epistax™ besteht aus Silikon, das bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber diesem Material eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Chirurgen sollten das Risiko der Verwendung des Epistax™ in Bezug auf den medizinischen Nutzen des Verfahrens beurteilen und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon treffen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Epistax™ ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu einer Infektion, Kontamination oder zum Ausfall des Produkts führen.
- NICHT verwenden und stattdessen entsorgen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, oder das Verfallsdatum überschritten ist. Wenn die Sterilbarriere geöffnet oder beschädigt ist, bitte mit dem Produktcode und der Chargennummer, die auf dem Epistax™-Produkt aufgeführt sind, den Hersteller verständigen.
- Zusammen mit Epistax™ KEINE Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden, da dies die Leistung der Ballons beeinträchtigt.
- Sterile Kochsalzlösung darf nicht zum Aufblasen des Epistax™ verwendet werden, da die verwendeten Salze kristallisieren und eine Verstopfung verursachen können.
- Es ist darauf zu achten, dass der Ballon nicht zu stark aufgeblasen wird.
- Epistax™ wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Epistax™ in der MR-Umgebung ist unbekannt und das Scannen eines Patienten mit Epistax™ kann zu Verletzungen des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Aufblasstest

- Eine 6 % konische Luer-Konnektorspritze an dem mit „10cc“ gekennzeichneten Ventil anschließen und den distalen Ballon mit 5 bis 10 ml Luft probeweise befüllen. Den Ballon entleeren. Den Vorgang für das Ventil mit der Aufschrift „30cc“ wiederholen und mit 15 bis 25 ml Luft probeweise befüllen. Den Ballon entleeren. Wenn sich einer der Ballons nicht befüllen lässt, einen neuen Epistax™ verwenden und den Kundendienst von Summit Medical benachrichtigen.

Einführen

- Epistax™ mit sterilem Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis gleitfähig machen.
- Nach der Entfernung von Nasenblutgerinnseln den Katheter so einführen, dass sich die abgeschrägte Spitze im Nasenrachraum befindet.
- Eine 6 % konische Luer-Konnektorspritze mit sterilem Wasser füllen.
- Die Spitze der Spritze in das Ventil mit der Aufschrift „10cc“ einführen, um den posterioren Ballon zu befüllen. Ballon mit Flüssigkeit aus der Spritze befüllen. Normalerweise reicht eine Füllmenge von 4 bis 8 ml aus.

VORSICHT: Nicht das maximale Füllvolumen des Ballons überschreiten.

- Die Spritze entfernen und den Katheter vorsichtig nach vorne ziehen, um den posterioren Ballon zu platzieren.
- Die Spitze der Spritze in das Ventil mit der Aufschrift „30cc“ einführen, um den anterioren Ballon zu befüllen. Den Ballon mit Flüssigkeit aus der Spritze befüllen. Normalerweise reicht eine Füllmenge von 10 bis 25 ml aus.

VORSICHT: Nicht das maximale Füllvolumen des Ballons überschreiten.

- Sitz und Position der Ballons je nach Bedarf prüfen. Druck mit der Spritze entsprechend einstellen.

Entfernen

- Epistax™ kann nach Anweisung des qualifizierten medizinischen Personals entfernt werden. Die maximale Nutzungsdauer beträgt 5 Tage.
- Zur Entfernung von Epistax™ die Spritze einführen und jeden Ballon vollständig entleeren. Wenn beide Ballons vollständig entleert sind, den Katheter langsam entfernen und gemäß den Entsorgungsanweisungen in der Gebrauchsanweisung entsorgen.

Entsorgung

Nach Verwendung ist der Epistax™ gemäß den Entsorgungsvorschriften für medizinische Einrichtungen zu entsorgen. Epistax™ kommt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt, die kontaminiert sein können. Bei Handhabung und Entsorgung des Epistax™ nach Verwendung ist Vorsicht geboten, um eine Kontamination zu vermeiden. Wenn Epistax™ eine Spritze enthält, gilt die Spritze als scharfkantig und muss in einen sicheren, durchsichtigen Behälter (gemäß BS EN ISO 23907) gelegt werden, der für die Verbrennung geeignet ist.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Ballons werden mit dem Druck aufgeblasen, der zur Behandlung von Blutungen in der Nase erforderlich ist
- Ballons halten den Druck aufrecht, der zur Behandlung von Blutungen in der Nase erforderlich ist, während der Epistax™ eingesetzt ist

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Kopfschmerzen und Schmerzen
- Strukturelle Verletzungen der Nasenflügel

KLINISCHER NUTZEN

- Die Ballons können zur Anpassung an unterschiedliche Anatomien auf verschiedene Größen aufgeblasen werden
- Die Ballons halten den Druck aufrecht, der zur Behandlung von Blutungen in der Nase erforderlich ist
- Die Druck der Ballons lässt sich mit der Spritze einfach anpassen
- Kann für einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen verwendet werden, um Blutungen in der Nase zu behandeln

STERILITÄT

Epistax™ wird in der Endverpackung mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Das Produkt ist bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung steril. Bei den Produktcodes RH-4220-01 & RH-4420-01 wird die Spritze mit Gammastrahlung sterilisiert geliefert.

MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnt, ist, gemeldet werden.

