

Katz Extractor™

OTO-RHINO FOREIGN BODY REMOVER

37-593-01 Rev. A

Katz Extractor™ Oto-Rhino Foreign Body Remover	5	ENG
Katz Extractor™ Fremdkörperentferner für Nase und Ohren	8	DEU
Katz Extractor™ Extractor de cuerpos extraños para nariz y oídos	11	ESP
Katz Extractor™ Attrape-corps étranger en oto-rhino-laryngologie	14	FRA
Katz Extractor™ Strumento otorinològico per la rimozione di corpi estranei	17	ITA
Katz Extractor™ Apparaat voor het verwijderen van vreemde voorwerpen uit gehoorgang en neusholte	20	NED
Katz Extractor™ Dispositivo de remoção de corpos estranhos para otorrino	23	POR

INHEALTH®
T E C H N O L O G I E S

User Information Data Sheet

Informationsblatt für Benutzer / Hoja de información del Usuario /
Fiche d'information destinée à l'utilisateur / Scheda informativa per l'utente /
Informatieblad voor de gebruiker / Folheto de Dados e Informações para o Usuário



Katz Extractor™ Oto-Rhino Foreign Body Remover

Katz Extractor™ Fremdkörperentferner für Nase und Ohren

Extractor de cuerpos extraños para nariz y oídos Katz Extractor™

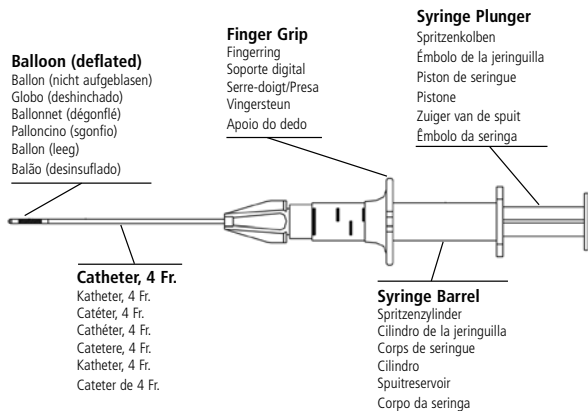
Attrape-corps étranger en oto-rhino-laryngologie Katz Extractor™

Strumento otorinolologico per la rimozione di corpi estranei Katz Extractor™

Katz Extractor™ Apparaat voor het verwijderen van vreemde voorwerpen uit

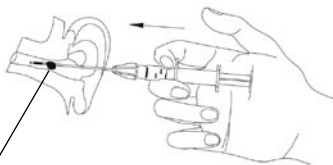
gehoorgang en neusholte

Dispositivo de remoção de corpos estranhos para otorrino Katz Extractor™



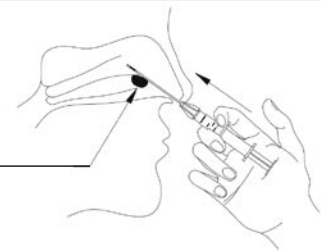
1a

Foreign Body
Fremdkörper
Cuerpo extraño
Corps étranger
Corpo estraneo
Vreemd voorwerp
Corpo estranho



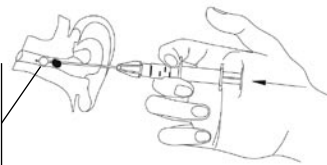
1b

Foreign Body
Fremdkörper
Cuerpo extraño
Corps étranger
Corpo estraneo
Vreemd voorwerp
Corpo estranho



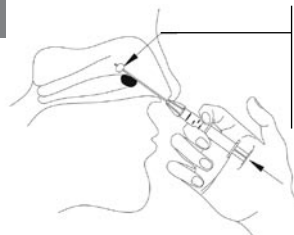
2a

Balloon (inflated)
Ballon (aufgeblasen)
Globo (hinchado)
Ballonnet (gonflé)
Palloncino (gonfiato)
Ballon (opgeblazen)
Balão (insuflado)

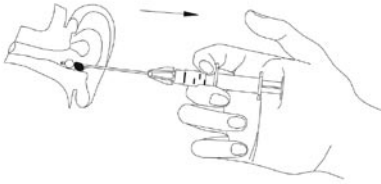


2b

Balloon (inflated)
Ballon (aufgeblasen)
Globo (hinchado)
Ballonnet (gonflé)
Palloncino (gonfiato)
Ballon (opgeblazen)
Balão (insuflado)



3a



3b



Katz Extractor™

Oto-Rhino Foreign Body Remover

Developed in conjunction with David L. Katz, MD, MPH

INDICATIONS

The Katz Extractor is designed and intended principally for extraction of impacted foreign bodies in the nasal passages. This device may also be used in the external ear canal, based upon clinical judgment.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if the device appears to be damaged.

Do not use the device if bleeding is evident in the nasal or ear canal.

Do not use the device if you suspect there is not adequate space for the balloon to inflate. Increased pain would be an indicator of this.

WARNINGS / COMPLICATIONS

This device is intended for single use only. Use in the nasal canal or external ear canal only. Do not apply traction to an object with sharp edges, as it may abrade or lacerate as it is displaced.

If, after inflation of the balloon, the impacted body does not freely move out of the canal with minimal resistance (pull force), then deflate the balloon and remove the device. Repositioning of the catheter should be considered, as dictated by clinical judgment.

Insertion of this or any device into the ear canal may cause injury to the tympanic membrane; use of other methods, such as flushing, should be considered and medical judgment applied.

This device is designed as a single unit. Do not remove the catheter from the syringe.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS

This device is designed as a single unit. Use only with the syringe supplied with this device.

The inflation level of the balloon may be readjusted as dictated by clinical judgment (up to 1cc). To adjust to the desired level of inflation, remove catheter assembly and bring plunger to desired inflation level. Replace the catheter assembly securely.

Note: The maximum inflation level of 1cc is monitored by a stop. Do not attempt to exceed the stop by use of force.

1. Insert the catheter, with the distal balloon in the deflated state, along the canal until the catheter tip (balloon) has been positioned behind the impacted foreign body.

Use the attached finger grip for additional stability. See diagram 1a, 1b.

2. Inflate the balloon by depressing the syringe plunger until limited resistance from the canal wall is perceived. See diagram 2a, 2b.

3. Retract the catheter out of the canal with the balloon in the inflated state (plunger depressed), dislodging the foreign body in the process. See diagram 3a, 3b.

Discard the device after use in accordance with CDC or institutional guidelines.

SPECIAL ORDER PRODUCTS

If this data sheet accompanies a Special Order Product, there may be differences in the physical characteristics between the product and the product descriptions in this information data sheet. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product. Special Order products are nonreturnable.

ORDERING INFORMATION

USA

InHealth products may be ordered directly from International Healthcare Technologies (InHealth) at the following toll free number: (800) 477-5969, Monday – Thursday, 9:30 am – 7:00 pm; and Friday, 9:30 am – 5:00 pm, Eastern Standard Time. The toll free number may be used from the continental USA, Alaska, Hawaii, Puerto Rico, and the Virgin Islands. Products also may be ordered at the InHealth website: www.inhealth.com

Canada

In Canada, please contact Auto Control Medical at (800) 461-0991, or Fax (800) 699-5936.

International

For a list of international distributors, please contact: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact customer service via telephone, fax, post, or e-mail. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; E-mail: productcomplaints@inhealth.com

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

Katz Extractor™

Fremdkörperentferner für Nase und Ohren

Entwickelt in Zusammenarbeit mit David L. Katz, MD, MPH

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Katz Extractor ist in erster Linie zur Entfernung eingeklemmter Fremdkörper in den Nasenwegen vorgesehen und konzipiert. Das Instrument kann auch im äußeren Gehörgang eingesetzt werden, wobei die Entscheidung im Ermessen des Arztes liegt.

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie den Eindruck haben, daß es beschädigt ist.

Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn in der Nase oder im Gehörgang Blutungen auftreten.

Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Sie den Verdacht haben, daß der Platz zum Aufblasen des Ballons nicht ausreicht. Stärker werdende Schmerzen sind ein Hinweis darauf.

WARNHINWEISE / KOMPLIKATIONEN

Das Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur im Nasenkanal oder im äußeren Gehörgang benutzt werden. Scharfkantige Objekte dürfen nicht herausgezogen werden, denn beim Herausziehen kann es zu Abschürfungen oder Rißwunden kommen.

Wenn sich der eingeklemmte Fremdkörper nach dem Aufblasen des Ballons nicht ungehindert bei minimalem Widerstand (Zugkraft) aus dem Gang bewegen läßt, den Ballon wieder entleeren und das Instrument herausziehen. Die Neupositionierung des Katheters liegt im Ermessen des Arztes.

Das Einführen dieses oder eines anderen Instruments in den Gehörgang kann zu Verletzungen des Trommelfells führen. Eventuell kommen andere Methoden, wie z.B. Ausspülen, in Betracht, deren Anwendung der Entscheidung des Arztes überlassen bleibt.

Das Instrument ist als einteiliges Produkt konzipiert. Der Katheter soll nicht von der Spritze abgenommen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Instrument ist als eine Einheit konzipiert. Es darf nur in Verbindung mit der mitgelieferten Spritze verwendet werden.

Der Aufdehnungsgrad des Ballons kann je nach klinischem Urteil verändert werden (bis zu 1 ml). Zum Einstellen des gewünschten Aufdehnungsgrads, Kathetereinheit entfernen und Kolben zum gewünschten Aufdehnungsgrad aufziehen. Kathetereinheit wieder fest aufsetzen.

Hinweis: Der maximale Aufdehnungsgrad von 1 ml wird durch eine Sperrvorrichtung begrenzt. Nicht gewaltsam versuchen, die Sperrvorrichtung außer Kraft zu setzen.

1. Katheter mit dem nicht aufgeblasenen distalen Ballonende zuerst in den Gang einführen, bis die Katheterspitze (Ballon) sich hinter dem eingeklemmten Fremdkörper befindet. Benutzen Sie den vorhandenen Fingerring zur Stabilisierung. Siehe Abbildung 1a, 1b.

2. Blasen Sie den Ballon auf, indem Sie den Kolben der Spritze herunterdrücken, bis ein geringer Widerstand der Gangwand spürbar ist. Siehe Abbildung 2a, 2b.

3. Ziehen Sie den Katheter wieder aus dem Gang heraus, wobei der Ballon noch aufgeblasen ist (Kolben heruntergedrückt) und lösen dabei den Fremdkörper. Siehe Abbildung 3a, 3b.

Entsorgen Sie das Instrument nach Gebrauch entsprechend den örtlich gültigen Vorschriften oder den Vorschriften der Klinik.

SONDERANFERTIGUNGEN

Hinweis: Wenn dieses Informationsblatt einer Sonderanfertigung beiliegt, bestehen wahrscheinlich Unterschiede zwischen den physikalischen Eigenschaften des Produktes und der Produktbeschreibung in dieser Beilage. Diese Unterschiede haben keinen Einfluss auf die Sicherheit oder Wirksamkeit des Produktes. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden.

BESTELLINFORMATION

USA

InHealth Produkte können direkt bei International Healthcare Technologies (InHealth) unter der folgenden in den USA gebührenfreien Rufnummer bestellt werden: (800) 477-5969, Montag - Donnerstag, 9.30 Uhr - 19.00 Uhr; und Freitag, 9.30 Uhr - 17.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit Die gebührenfreie Rufnummer gilt auf dem Festland der USA, in Alaska, Hawaii, Puerto Rico und den Jungferninseln. Die Produkte können auch über die InHealth Webseite bestellt werden: www.inhealth.com

Kanada

In Kanada wenden Sie sich bitte an Auto Control Medical unter Tel.: (800) 461-0991 oder Fax: (800) 699-5936.

International

Eine Liste internationaler Distributoren erhalten Sie von: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel.: +01 (805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Verbraucherfragen

Mit Fragen oder Beschwerden zu einem Produkt wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-Mail an unseren Kundendienst. Tel.: +01 (800) 477-5969; Fax: +01(888) 371-1530; Post: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; E-Mail: productcomplaints@inhealth.com

VORSCHRIFTEN FÜR DIE WARENÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen eine RMA-Nummer (Retourenberechtigungsnummer) haben und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern vergibt der InHealth Kundendienst. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Ein Produkt muss in der ungeöffneten Verpackung zurückgeschickt werden. Der manipulationssichere Verschluss des Herstellers muss intakt sein, damit es zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden kann. Ein Produkt, das länger als 90 Tage im Besitz des Kunden war, wird nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgegeben werden. Für alle zurückgeschickten Waren wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 20% erhoben.

Katz Extractor™

Extractor de cuerpos extraños para nariz y oídos

Desarrollado en colaboración con David L. Katz, MD, MPH

INDICACIONES

El Katz Extractor está diseñado y pensado principalmente para la extracción de cuerpos extraños incrustados en las fosas nasales. Este dispositivo puede utilizarse también en el canal del oído externo, basándose en un juicio clínico.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar, si el dispositivo parece estar dañado de alguna manera.

No utilizar el dispositivo, si se produce una hemorragia evidente en el canal nasal o auditivo.

No utilizar el dispositivo, si se sospecha que no hay un espacio adecuado para que se hinche el globo. Un incremento en el dolor sería un buen indicador de ello.

PRECAUCIONES / COMPLICACIONES

Este dispositivo está pensado para utilizar una sola vez. Utilizar exclusivamente en el canal nasal o en el canal del oído externo. Nunca aplicar tracción a un objeto con bordes cortantes, ya que podría producir abrasiones o laceraciones en su desplazamiento.

Si, después de hinchar el globo, el cuerpo incrustado no se mueve libremente por el canal con una resistencia mínima (fuerza de tracción), se deberá deshinchar el globo y retirar el dispositivo. Se puede considerar la reintroducción del catéter, si así lo aconseja un juicio clínico.

La inserción de éste o cualquier otro dispositivo en el canal auditivo podría producir heridas a la membrana timpánica; se debería considerar el uso de otros métodos, como el chorro de agua, y aplicar el juicio médico.

Este dispositivo está diseñado como una unidad completa. Nunca separar el catéter de la jeringuilla.

INSTRUCCIONES

Este dispositivo está diseñado como una unidad sencilla. Se deberá utilizar exclusivamente con la jeringuilla provista con el mismo.

El nivel de inflado del globo podrá reajustarse según lo dictado por el juicio clínico (hasta 1 cc). Para ajustar al nivel de inflado deseado, quite la unidad del catéter y mueva el émbolo a la posición de inflado deseada. Vuelva a colocar la unidad del catéter en su posición.

Nota: El nivel de inflado máximo de 1 cc está controlado por un tope. No intente exceder dicho tope por la fuerza.

1. Insertar el catéter, con el globo distal deshinchado, a lo largo del canal hasta que la punta del catéter (globo) esté colocada detrás del cuerpo extraño incrustado.

Utilizar el soporte digital adjunto para proporcionar estabilidad adicional. Véase el diagrama 1a, 1b.

2. Hinchar el globo pulsando el émbolo de la jeringuilla hacia adentro hasta que se perciba una cierta resistencia limitada en la pared del canal. Véase el diagrama 2a, 2b.

3. Sacar el catéter fuera del canal con el globo hinchado (émbolo metido a fondo), extrayendo el cuerpo extraño en el proceso. Véase el diagrama 3a, 3b. Desechar el dispositivo después de su uso de acuerdo con las guías directrices de acuerdo con la normativa local o institucional.

PRODUCTOS DE PEDIDO ESPECIAL

Si esta Hoja Informativa acompaña a un Producto de Pedido Especial, podría haber diferencias en las características físicas entre el producto y la descripción del mismo. Estas diferencias no afectarán a la seguridad o eficacia del producto de pedido especial. Los productos de pedido especial no se pueden devolver.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Estados Unidos

Los productos InHealth pueden solicitarse directamente a International Healthcare Technologies (InHealth) en el siguiente número de teléfono gratuito: (800) 477-5969, de lunes a jueves, de 9:30 de la mañana a 7:00 de la tarde; y los viernes, de 9:30 de la mañana a 5:00 de la tarde, zona horaria del Este.

El número de teléfono gratuito puede utilizarse desde los Estados Unidos continentales, Alaska, Hawái, Puerto Rico y las Islas Vírgenes. Los productos también pueden solicitarse a través de la página web de InHealth: www.inhealth.com

Canadá

En Canadá, póngase en contacto con Auto Control Medical en el número de teléfono (800) 461-0991, o de fax (800) 699-5936.

Internacional

Para solicitar la lista de los distribuidores internacionales, póngase en contacto con: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpintería, CA 93013-2918, EE.UU. Tel.: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Atención al cliente

Si desea formular consultas o manifestar su insatisfacción con algún producto, diríjase al servicio de atención al cliente por teléfono, fax, correo postal o correo electrónico. Tel.: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; correo postal: 1110 Mark Avenue, Carpintería, CA 93013-2918 EE.UU.; correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com

POLÍTICA DE MERCANCÍAS DEVUELTAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de Devolución de Mercancías (RMA), deberán estar cerradas y no podrán presentar daños. Los números RMA se pueden obtener del Servicio de Atención al Cliente de InHealth. No se aceptarán las devoluciones que no cuenten con número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir con el precinto del fabricante intacto. No se aceptarán productos para cambio o reembolso que hayan estado en posesión del cliente durante más de 90 días. No se acepta la devolución de los productos de pedido especial. A todas las mercancías devueltas se aplica una tarifa del 20% por renovación de existencias.

FRANÇAIS

Katz Extractor™

Attrape-corps étranger en oto-rhino-laryngologie

Développé en collaboration avec David L. Katz, MD, MPH

INDICATIONS

Le Katz Extractor est principalement conçu et destiné à extraire des corps étrangers enclavés dans les voies nasales. Cet instrument peut également être utilisé dans le conduit auditif externe, suivant l'avis du clinicien.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cet instrument s'il semble avoir été endommagé.

Ne pas utiliser cet instrument s'il y a des saignements flagrants dans le conduit nasal ou auditif.

Ne pas utiliser cet instrument si vous pensez que la cavité n'est pas assez grande pour permettre au ballonnet de se gonfler. Si tel est le cas, le patient ressentira une plus grande douleur.

MISES EN GARDE / COMPLICATIONS

Cet instrument ne peut être utilisé qu'une seule fois. Ne l'utiliser que dans le conduit nasal ou le conduit auditif externe. Ne pas tirer sur un objet avec des bords tranchants car il pourrait érafler ou lacérer en se déplaçant.

Si, après le gonflement du ballonnet, le corps enclavé ne sort pas librement du canal avec une résistance minimale (force de traction), dégonfler le ballonnet et retirer l'instrument. On peut envisager de repositionner le cathéter, suivant l'avis du clinicien.

L'insertion de cet instrument ou de tout autre dispositif dans le conduit auditif risque de lésionner la membrane du tympan ; l'usage d'autres méthodes, telles que le rinçage, peut être envisagé, suivant l'avis du médecin.

Cet instrument forme une unité complète. Ne pas sortir le cathéter de la seringue.

MODE D'EMPLOI

Ce dispositif est un modèle en une seule pièce. Ne l'utiliser qu'avec la seringue fournie dans son conditionnement.

Le niveau de gonflement du ballonnet peut être ajusté à la demande du clinicien (1 ml maximum). Pour ajuster le gonflement du ballonnet au niveau désiré, sortir l'ensemble cathéter et amener le piston jusqu'au niveau de gonflement désiré. Bien remettre l'ensemble cathéter en place.

Remarque : le niveau de gonflement maximum de 1 ml est contrôlé par un limiteur. Ne pas tenter de dépasser ce niveau en forçant.

1. Pousser le cathéter, avec le ballonnet distal dégonflé, dans le conduit jusqu'à ce que son extrémité (ballonnet) soit située au-delà du corps étranger enclavé.

Se servir du serre-doigt fixé pour une plus grande stabilité. Se référer au diagramme 1a, 1b.

2. Gonfler le ballonnet en poussant le piston de la seringue jusqu'à ce que l'on se heurte à une résistance limitée contre la paroi du conduit. Se référer au diagramme 2a, 2b.

3. Retirer le cathéter du conduit, le ballonnet étant gonflé (piston poussé), ce qui déloge en même temps le corps étranger. Se référer au diagramme 3a, 3b.

Jeter l'instrument après l'avoir utilisé, conformément aux directives locales ou de votre établissement.

COMMANDES SPÉCIALES

Si cette fiche technique accompagne un produit fourni sur commande spéciale, il est possible que les caractéristiques physiques du produit fourni et les descriptions du produit dans la présente fiche diffèrent. Ces écarts ne se répercuteront en rien sur la sécurité ni sur l'efficacité du produit fourni sur commande spéciale. Les produits des commandes spéciales ne peuvent nous être retournés.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES**États-Unis**

Il est possible de commander les produits InHealth en s'adressant directement à International Healthcare Technologies (InHealth), au numéro vert suivant : (800) 477-5969, lundi – jeudi, 9h30 – 19h00 ; et vendredi, 9h30 – 17h00, heure officielle de la côte est américaine.

Le numéro vert peut être utilisé depuis les États-Unis continentaux, l'Alaska, Hawaii, Porto Rico et les îles Vierges. Il est également possible de commander ces produits sur le site InHealth : www.inhealth.com

Canada

Au Canada, veuillez contacter Auto Control Medical au (800) 461-0991 ou par fax : (800) 699-5936.

International

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, veuillez contacter : International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, États-Unis. Tél. : +01(805) 684-9337 ; Fax : +01(805) 684-8594.

Relations clientèle

Si vous n'êtes pas satisfait d'un produit ou avez une question à poser, veuillez contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou courriel. Tél. : (800) 477-5969 ; Fax : (888) 371-1530 ; adresse postale : 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, États-Unis ; Messagerie : productcomplaints@inhealth.com

PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, veuillez contacter le service clientèle de InHealth. Les retours qui ne seraient pas accompagnés d'un numéro de RMA ne pourront être acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou à un avoir, les produits retournés doivent se trouver dans leur emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 90 jours. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables, ni remboursables. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20%.

Katz Extractor™

Strumento otorinologico per la rimozione di corpi estranei

Creato in collaborazione con David L. Katz, MD, MPH

INDICAZIONI

Lo scopo principale del Katz Extractor è quello di estrarre corpi estranei incuneati nelle fosse nasali. In base agli aspetti clinici del caso è possibile usare lo strumento anche nel condotto uditivo esterno.

CONTROINDICAZIONI

Non usare lo strumento qualora appaia danneggiato.

Non usare lo strumento in caso di sanguinamento nel condotto uditivo o nelle fosse nasali.

Non usare lo strumento qualora si ritenga insufficiente lo spazio disponibile per il palloncino gonfio. Un aumento di dolore indica tale mancanza di spazio.

AVVERTENZE / COMPLICAZIONI

Usare lo strumento una sola volta. Usare esclusivamente nelle fosse nasali o nel condotto uditivo esterno. Non applicare trazione ad un oggetto con bordi acuminati perché potrebbe causare abrasioni o lacerazioni durante la rimozione.

Nel caso in cui, dopo aver gonfiato il palloncino, il corpo incuneato non esca facilmente dal condotto o dalla fossa con resistenza minima (forza di trazione), sgonfiare il palloncino ed estrarre lo strumento. Riposizionare il catetere se ritenuto opportuno da un punto di vista clinico.

L'inserimento nel condotto uditivo dell'estrattore o di qualsiasi altro strumento può causare danni alla membrana timpanica. Considerare l'opportunità di usare altri metodi, come sciacqui, e prendere una decisione in base agli aspetti medici del caso.

Lo strumento è stato concepito come unità singola. Non togliere il catetere dalla siringa.

ISTRUZIONI

Questo dispositivo è progettato come singola unità. Utilizzare esclusivamente con la siringa fornita in dotazione con il dispositivo.

Il livello di insufflazione del palloncino può essere nuovamente regolato sulla base delle prescrizioni cliniche (fino ad 1 cc). Per regolare al livello di insufflazione desiderato, rimuovere il set catetere e portare il pistone al livello di gonfiaggio desiderato. Reinstallare il set catetere in modo sicuro.

Nota: il livello di insufflazione massimo di 1 cc è monitorato da un dispositivo di arresto. Non superare il punto di arresto forzandolo.

1. Inserire il catetere nel condotto, con il palloncino distale sgonfio, fino a quando la punta del catetere (palloncino) non si trova dietro il corpo estraneo incuneato. Usare l'apposita presa per avere maggiore stabilità. Vedi diagrammi 1a e 1b.

2. Gonfiare il palloncino premendo il pistone della siringa fino a quando non si avverte una resistenza limitata proveniente dalla parete del condotto o della fossa. Vedi diagrammi 2a e 2b.

3. Estrarre il catetere dal condotto o dalla fossa con il palloncino gonfiato (pistone premuto). In questo modo si rimuove il corpo estraneo. Vedi diagrammi 3a e 3b.

Gettare lo strumento conformemente alle linee guida nazionali o a quelle della clinica o organizzazione di appartenenza.

PRODOTTI PER ORDINAZIONI SPECIALI

Se questo foglio informativo correda un Prodotto Speciale, è possibile che le caratteristiche fisiche del prodotto accluso varino dalle descrizioni riportate in questo foglio. Tali differenze, tuttavia, non comprometteranno in alcun modo la sicurezza o l'efficacia del prodotto. I prodotti speciali non sono sostituibili o rimborsabili.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

Stati Uniti

I prodotti InHealth possono essere ordinati direttamente a International Healthcare Technologies (InHealth) al seguente numero verde: (800) 477-5969, dal lunedì al giovedì, dalle 9:30 alle 19:00, e il venerdì, dalle 9:30 alle 17:00 (ora orientale standard). Il numero verde può essere utilizzato da

Stati Uniti Continentali, Alaska, Hawaii, Puerto Rico e dalle Isole Vergini. I prodotti, inoltre, possono essere ordinati dal sito Internet di InHealth: www.inhealth.com

Canada

In Canada, contattare Auto Control Medical al numero telefonico (800) 461-0991, o tramite fax al numero (800) 699-5936.

Ordini internazionali

Per un elenco dei distributori internazionali, contattare: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Info consumatori

In caso di domande o reclami relativamente a un prodotto, contattare il Servizio Assistenza Clienti per telefono, fax, posta o email. Tel: (800) 477-5969, fax: (888) 371-1530, indirizzo postale: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 USA; email: productcomplaints@inhealth.com

POLITICA DEI RESI

Tutta la merce resa deve recare un codice di Autorizzazione Resi Merce (RMA), e la confezione deve essere intatta e non danneggiata. I codici RMA vengono consegnati dal Servizio Assistenza Clienti di InHealth. I resi privi del codice RMA non verranno accettati. I prodotti devono essere restituiti in confezioni intatte, con i sigilli anticontraffazione del fabbricante integri, per poter essere sostituiti o per poter ottenere la restituzione in denaro. I prodotti non verranno accettati per la sostituzione o la restituzione del denaro se sono stati in possesso del cliente per più di 90 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non possono essere restituiti. Su tutta la merce resa viene applicata una tassa del 20% per la rimessa a magazzino.

Katz Extractor™

Apparaat voor het verwijderen van vreemde voorwerpen uit gehoorgang en neusholte

Ontwikkeld in samenwerking met David L. Katz, MD, MPH

INDICATIES

De Katz Extractor is in de eerste plaats ontworpen en bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die vastzitten in de neusgang. Dit apparaat kan op basis van klinische bevindingen ook gebruikt worden in de externe gehoorgang.

CONTRAINDICATIES

Gebruik het apparaat niet als dit beschadigd lijkt.

Gebruik het apparaat niet bij een bloeding in de neus- of gehoorgang.

Gebruik het apparaat niet als u denkt dat er onvoldoende ruimte is om de ballon op te blazen. Toenemende pijn is hier een teken van.

WAARSCHUWINGEN / COMPLICATIES

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Alleen gebruiken in de neusgang of de externe gehoorgang. Niet trekken aan een voorwerp met scherpe randen, omdat dit bij verplaatsing schaaf- of snijwonden kan veroorzaken.

Als na het opblazen van de ballon, het vastzittende voorwerp niet met minimale weerstand (trekkracht) uit de gang kan worden verwijderd, de ballon leeg laten lopen en het apparaat verwijderen. Overweeg op basis van klinische bevindingen de katheter anders aan te brengen.

Het inbrengen van dit of een ander apparaat in de gehoorgang kan het trommelvlies beschadigen; overweeg het gebruik van andere methoden, zoals spoelen, en gebruik uw medisch inzicht.

Dit apparaat is als één geheel ontworpen. Haal de katheter niet van de spuit.

INSTRUCTIES

Dit apparaat is ontworpen als enkele unit. Uitsluitend gebruiken met het bijgeleverde spuit.

Het opblaasvolume van het ballonnetje kan worden aangepast aan de klinische bevindingen (max. 1 cc). Om het gewenste opblaasvolume aan te passen, de complete catheter verwijderen en de zuiger op het gewenste opblaasniveau brengen. De complete catheter weer goed op zijn plaats brengen.

Opmerking: Het maximum opblaasvolume van 1 cc wordt bewaakt door een begrenzer. Niet proberen om de begrenzer met geweld te overschrijden.

1. Steek de katheter, met de lege distale ballon, door de gang tot de punt van de katheter (ballon) zich achter het vastzittende vreemde voorwerp bevindt. Gebruik de aanwezige vingersteun voor extra stabiliteit. Zie afbeelding 1a, 1b.
2. Blaas de ballon op door de zuiger van de spuit omlaag te drukken tot u een beperkte weerstand van de wand van de gang voelt. Zie afbeelding 2a, 2b.
3. Trek de katheter uit de gang met de ballon in de opgeblazen staat (zuiger ingedrukt), zodat het vreemde voorwerp daarbij los komt. Zie afbeelding 3a, 3b. Werp het apparaat na gebruik weg overeenkomstig de plaatselijke of institutionele richtlijnen.

PRODUCTEN OP SPECIALE BESTELLING

Als dit informatieblad is bijgesloten bij een product op speciale bestelling, kunnen er verschillen zijn tussen de fysieke eigenschappen van het product en de beschrijving van het product in deze bijsluiters. Deze verschillen hebben geen gevolg voor de veiligheid en doeltreffendheid van het speciaal bestelde product. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd.

BESTELINFORMATIE

VS

De InHealth producten kunnen rechtstreeks besteld worden bij International Healthcare Technologies (InHealth) via het volgende gratis nummer: (800) 477-5969, maandag - donderdag, 9:30 uur - 19:00 uur; en vrijdag, 9:30

uur - 17.00 uur, Amerikaanse oostkusttijd. Het gratis nummer kan gebruikt worden vanuit het vasteland van de Verenigde Staten, Alaska, Hawaï, Puerto Rico en de Maagdeneilanden. Producten kunnen ook besteld worden via de website van InHealth: www.inhealth.com

Canada

In Canada kunt u contact opnemen met Auto Control Medical op telefoonnummer (800) 461-0991 of fax (800) 699-5936.

Internationaal

Voor een lijst van internationale distributeurs kunt u contact opnemen met: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, V.S. Tel: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Klantenservice

Voor vragen of klachten over een product kunt u telefonisch, per fax, post of e-mail contact opnemen met de klantenservice. Tel: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Postadres: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 VS; E-mail: productcomplaints@inhealth.com

RETOURZENDINGEN

Alle geretoureerde goederen moeten voorzien zijn van een Return Merchandise Authorization (RMA)-nummer, en mogen niet geopend of beschadigd zijn. U kunt een RMA-nummer verkrijgen bij InHealth Klantenservice. Retourzendingen zonder RMA worden niet geaccepteerd. De producten moeten worden teruggestuurd in de ongeopende verpakking, waarbij de verzegeling van de fabrikant tegen ongeoorloofde opening intact moet zijn, wil het product in aanmerking komen voor vervanging of creditering. Producten komen niet in aanmerking voor vervanging of creditering als de klant ze langer dan 90 dagen in het bezit heeft gehad. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Op alle geretoureerde goederen wordt 20% behandelingskosten in rekening gebracht.

PORTUGUÊS

Katz Extractor™

Dispositivo de remoção de corpos estranhos para otorrino

Desenvolvido em colaboração com David L. Katz, MD, MPH

INDICAÇÕES

O Katz Extractor foi concebido principalmente para extracção de corpos de estranhos impactados nas vias nasais. Este dispositivo também pode ser utilizado no canal auditivo externo de acordo com o critério clínico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar se o dispositivo parecer estar danificado.

Não utilize o dispositivo se houver sinais evidentes de hemorragia nas vias nasais ou no canal auditivo.

Não utilize o dispositivo se suspeitar que não há espaço suficiente para o balão ser insuflado. Um aumento de dor será indicativo deste facto.

ADVERTÊNCIAS / COMPLICAÇÕES

Este dispositivo está indicado apenas para utilização única. Utilize apenas nas vias nasais ou no canal auditivo externo. Não exerça tracção num objecto com bordos cortantes, porque este pode causar escoriações ou lacerações ao ser deslocado.

Se, após insuflação do balão, o corpo impactado não se mover livremente para fora do canal com uma resistência mínima (força de tracção), esvazie o balão e retire o dispositivo. O reposicionamento do cateter deve ser considerado, baseado no critério clínico.

A inserção deste ou de qualquer dispositivo no canal auditivo pode causar uma lesão na membrana do tímpano; a utilização de outros métodos, como irrigação, deve ser considerada de acordo com o critério clínico.

Este dispositivo foi concebido como uma unidade. Não remova o cateter da seringa.

INSTRUÇÕES

Este dispositivo foi concebido como uma unidade. Usar unicamente com a seringa fornecida com este dispositivo.

O nível de enchimento do balão pode ser reajustado conforme indicações clínicas (até 1 cc). Para ajustar o nível desejado de enchimento, remover o conjunto cateter e encher o inseridor até ao nível desejado de enchimento. Voltar a colocar o conjunto cateter adequadamente.

Nota: o nível máximo de enchimento de 1 cc é monitorizado por um stop. Não tentar ultrapassar o stop usando mais força.

1. Introduza o cateter, com o balão distal no estado desinsuflado, ao longo do canal até a ponta do cateter (balão) ter sido posicionada por detrás do corpo estranho impactado.

Use o apoio do dedo incluído para obter mais estabilidade. Veja o diagrama 1a, 1b.

2. Insufla o balão premindo o êmbolo da seringa até sentir uma resistência limitada proveniente da parede do canal. Veja o diagrama 2a, 2b.

3. Recue o cateter para fora do canal com o balão no estado insuflado (êmbolo premido), extraindo o corpo estranho durante o processo. Veja o diagrama 3a, 3b.

Elimine o dispositivo após utilização de acordo com as normas locais ou institucionais.

PRODUTOS DE ENCOMENDA ESPECIAL

Se este folheto informativo acompanhar um Produto de Encomenda Especial, podem existir diferenças nas características físicas do produto e nas descrições do produto que constam deste folheto informativo. Estas diferenças não afectarão a segurança ou a eficácia do produto de encomenda especial. Os produtos de encomenda especial não podem ser devolvidos.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos InHealth podem ser encomendados diretamente à International Healthcare Technologies (InHealth) pelo seguinte número de telefone

gratuito: (800) 477-5969, de segunda-feira a quinta-feira, das 9h30 às 19h00; e às sextas-feiras, das 9h30 às 17h00, horário da costa leste dos EUA. O número de telefone gratuito pode ser usado nos estados continentais dos EUA, Alasca, Havaí, Porto Rico e Ilhas Virgens. Também é possível encomendar os produtos no site da InHealth na Internet: www.inhealth.com

Canadá

No Canadá, contate a Auto Control Medical pelo telefone (800) 461-0991 ou pelo fax (800) 699-5936.

Internacional

Para obter uma lista de distribuidores internacionais, contate: International Healthcare Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, EUA. Telefone: +01(805) 684-9337, Fax: +01(805) 684-8594.

Atendimento a clientes

Caso você tenha alguma dúvida ou reclamação referente a produtos, contate o serviço de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou e-mail. Telefone: (800) 477-5969; Fax: (888) 371-1530; Correio normal: 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918 EUA; E-mail: productcomplaints@inhealth.com

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os produtos devolvidos devem possuir um número de Autorização de Devolução para Mercadoria (RMA - Return Merchandise Authorization) e não podem ter sido abertos nem danificados. Os números de RMA são obtidos no serviço de atendimento ao cliente da InHealth. As devoluções que não tenham um RMA não serão aceites. Para que possam ser aceites para substituição ou crédito, os produtos deverão ser devolvidos com as embalagens ainda fechadas e com os selos antiavaliação do fabricante intactos. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito caso tenham estado em poder do cliente por mais de 90 dias. Os produtos de encomenda especial não podem ser devolvidos. É cobrada uma taxa de reestocagem de 20% sobre todas as mercadorias devolvidas.

InHealth is a registered trademark of International Healthcare Technologies, A Division of Helix Medical, LLC, © 2006 International Healthcare Technologies / InHealth ist ein eingetragenes Warenzeichen von International Healthcare Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC / InHealth es una marca comercial registrada de International Healthcare Technologies, División de Helix Medical, LLC / InHealth est une marque déposée de International Healthcare Technologies, filiale de Helix Medical, LLC / InHealth è un marchio depositato di International Healthcare Technologies, una divisione di Helix Medical, LLC / InHealth is een gedeponeerd handelsmerk van International Healthcare Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC / InHealth é uma marca registada da International Healthcare Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC.

INHEALTH[®]
T E C H N O L O G I E S



Manufacturer

Hersteller/Fabricante/Fabricant/
Produttore/Fabrikant

International Healthcare Technologies

A Division of Helix Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

European Representative

Europäische Vertretung/Representante
para Europa/Représentant européen/
Rappresentante europeo/Europese
vertegenwoordiger/Representante Europeu

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague, The Netherlands