

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Nasal Septal Perforation Sizing Tool

INSTRUCTIONS FOR USE



Blom-Singer®

voice restoration systems

InHealth Technologies® are registered trademarks of Freudenberg Medical, LLC.

IFU: <https://inhealth.com/ifu>

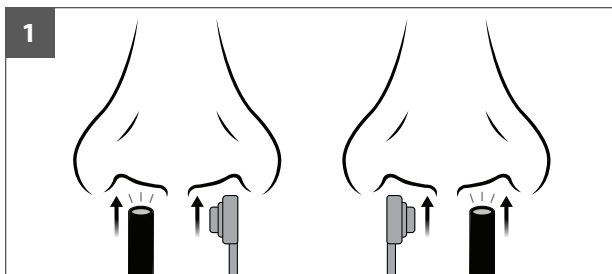
Copyright © 2024 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

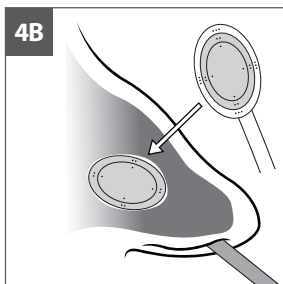
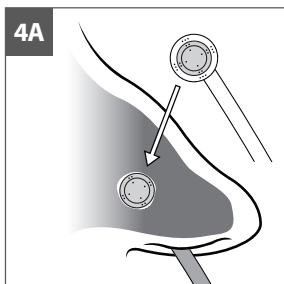
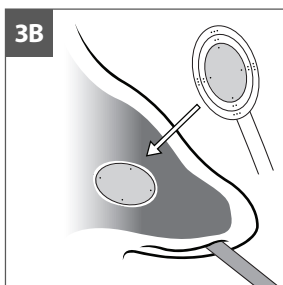
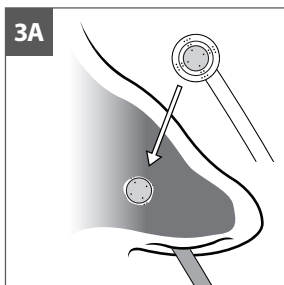
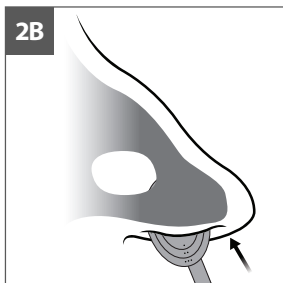
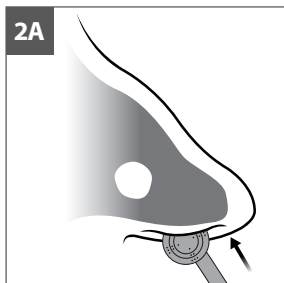
INSTRUCTIONS FOR USE

使用说明 / 使用説明書 / Udhëzime për përdorim / إرشادات الاستخدام / Инструкции за употреба / Upute za korištenje / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Kasutusjuhend / Käyttööhjeet / Instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / הוראות שימוש / Használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar / Istruzioni per l'uso / 사용 지침 / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcijos / Bruksanvisning / Instrukcja użytkowania / Instruções de uso / Instrucțiuni de utilizare / Инструкции по применению / Uputstvo za upotrebu / Návod na použitie / Instrucciones de uso / Bruksanvisningar / Kullanım Talimatları

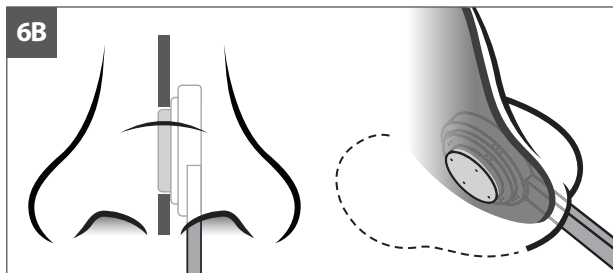
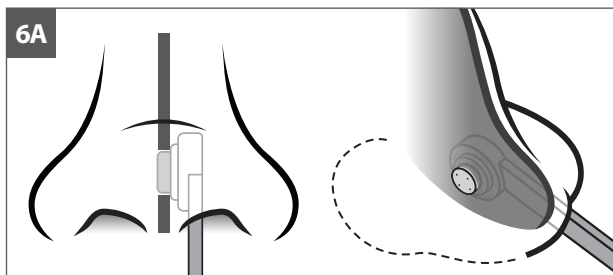
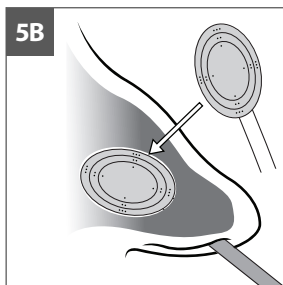
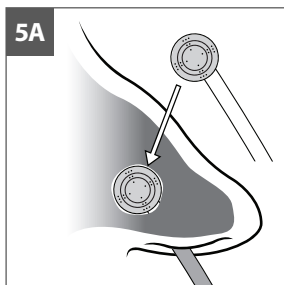
DIAGRAMS

插图 / 図 / Diagramet / الرسم التوضيحي / Схеми / Dijagrami / Schémata / Diagrammer / Afbeeldingen / Diagrammid / Kaaviot / Diagrammes / Abbildungen / Διαγράμματα / תרשימים / Ábrák / Skýringarmyndir / Diagrammi / 그림 / Diagrammas / Diagramos / Diagrammer / Schematy / Diagramas / Diagrame / Схемы / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas / Diagram / Diyagramlar





Nasal Septal Perforation Sizing Tool Instructions for Use



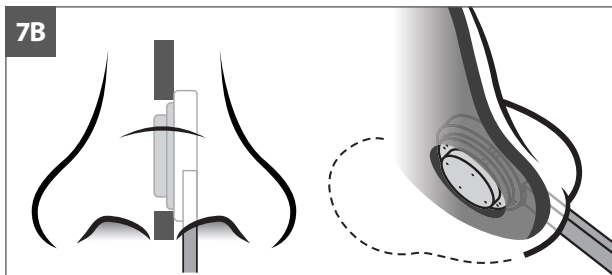
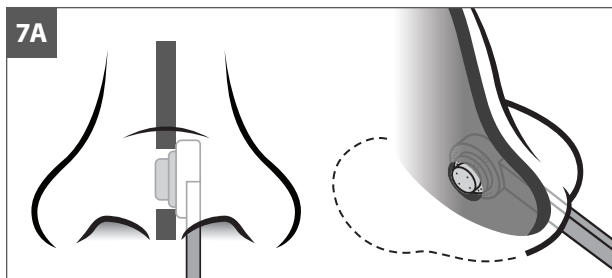


TABLE OF CONTENTS

目录 / 目次 / Tabela e përmbajtjes / جدول المحتويات / Съдържание / Sadržaj / Obsah /
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisukord / Sisällysluettelo / Table des matières /
 Inhaltsverzeichnis / Πίνακας περιεχομένων / תוכן עניינים / Tartalomjegyzék / Efnisyfirlit /
 Sommario / 목차 / Saturs / Turinys / Innholdsfortegnelse / Spis treści / Índice / Cuprins /
 Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice / Innehållsförteckning / İçindekiler

EN	Nasal Septal Perforation Sizing Tool	7	HU	Eszköz orrsövény-perforáció méretének meghatározására	58
ZH	鼻中隔穿孔尺寸測量器	10	IS	Stærðarmælir fyrir rof á nefskip	61
JA	鼻中隔穿孔サイジングツール	12	IT	Strumento di dimensionamento della perforazione del setto nasale	64
SQ	Instrument matjeje për perforimin e septumit nazal	15	KO	비중격 천공 크기 측정 도구	67
19	أداة قياس حجم ثقب الحاجز الأنفي	AR	LV	Deguna starpsienas perforācijas mērīšanas rīks	70
BG	Инструмент за оразмеряване на перфорация на назалния септум	22	LT	Nosies pertvaros perforacijos dydžio nustatymo įrankis	73
HR	Alat za određivanje veličine perforacije nazalnog septuma	25	NO	Verktøy for størrelsesmåling av nasal septumperforasjon	76
CS	Nástroj ke stanovení velikosti perforace nosního septa	28	PL	Przemyiar perforacji przegrody nosa	79
DA	Redskab til måling af nasal septumperforation	31	PT	Instrumento para dimensionamento da perfuração no septo nasal	82
NL	Meetinstrument voor neuseptumperforatie	35	RO	Instrument de dimensionare pentru perforație de sept nazal	85
ET	Nina vaheseina perforatsiooni suuruse mõõtmisvahend	38	RU	Инструмент для определения размера перфорации носовой перегородки	88
FI	Nenän väliseinän perforaation mittaustyökalu	41	SR	Alatka za merenje nazalne septalne perforacije	92
FR	Outil de dimensionnement pour perforations du septum nasal	44	SK	Nástroj na určenie veľkosti nazálnej septálnej perforácie	95
DE	Vorrichtung zur Größenbestimmung einer Nasenseptumperforation	48	ES	Instrumento de medición para la perforación del tabique nasal	98
EL	Εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους διάτρησης ρινικού διαφράγματος	51	SV	Storleksverktyg för perforation av nässeptum	102
55	כלי למדידת נקב במחיצת האף	HE	TR	Nazal Septal Perforasyon Boyutlandırma Aracı	105

ENGLISH

NASAL SEPTAL PERFORATION SIZING TOOL

Please refer to the diagrams at the front of this instruction manual. Keep the Instructions for Use (IFU), or a copy of it, until all devices have been utilized. IFU is also available online at www.inhealth.com/ifu.

DESCRIPTION

The Nasal Septal Perforation Sizing Tool is a graded handheld device designed to measure nasal septal perforations. The device is available in oval and round configurations with gradations that coincide with the offered sizes of Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prostheses. The device provides a method for measurement of size and thickness of nasal perforations to aid in selection of the appropriate Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis. The device is non-sterile, single-use, and disposable.

INDICATIONS

The device is indicated for use in an outpatient or clinical setting by qualified and trained medical professionals for the purpose of measuring nasal septal perforations.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated for use in patients with nasal abnormalities, beyond a nasal septal perforation, or for use in patients with an allergy to polypropylene plastic.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use of this device is for qualified and trained professionals only. This device is for sizing reference only, aligned with the Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prostheses. Actual gradations measurements may be within 0.127 mm of claimed size. Do not insert more than one device into the same nostril. Do not insert the device and visualization tool into the same nostril.

This device is for single patient use only. It may not be reused due to risk of infection. Do not use the device if the packaging is opened or in any way damaged, is expired, or becomes contaminated upon arrival; discard and replace it with an unopened product. Do not use if device is broken in any way upon arrival; discontinue use and replace it with an unopened product.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications may occur:

- Enlargement of septal perforation
- Damage to the nasal septum causing fracture, laceration, or heightened problems with airflow
- Nasal tissue irritation

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: A topical decongestant and/or anesthetic may be sprayed into the nose prior to sizing to aid in visualization and use of endoscope. The use of personal protective equipment is up to the discretion of the qualified and trained professional.

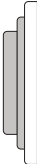
1. Insert a lighted endoscope in either nostril to visualize the perforation shape and select the appropriate sizing tool, round or oval (Diagram 1).
2. In the nostril opposite the lighted endoscope, insert the selected sizing tool with the gradations toward the septum wall (Diagram 1, 2A, 2B). Gradations are on either side of the handle to accommodate for inserting in either nostril.
3. Orient the tool into the perforation to align with the perforation shape. If the initially selected tool shape does not align with perforation, use the alternate shape tool (Diagram 3A, 3B).
4. To determine the size of the perforation and which Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis to select: Visualize which gradation is visible in the perforation to match shape and size. The entire sizing tool gradation should be visible inside the perforation to ensure an appropriate fit (Diagram 3A - 5B). Table 1 shows the correspondence of gradation to prosthesis size. To further aid in differentiating between gradations, the top and bottom gradations have a smooth surface while the middle gradation has a textured surface.

Table 1. Septal Perforation Sizing Guide (not to scale)

Round			Oval		
Sizing Tool	Size	Prosthesis	Sizing Tool	Size	Prosthesis
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. To determine the thickness of the septum wall and which Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis to select, use Table 2. The top gradation is equivalent to 2 mm thickness. The middle gradation is an additional 1 mm. The entire sizing tool gradation(s) should be visible inside the perforation to ensure an appropriate fit (Diagram 6A - 7B). If top gradation is the only visible, conclude the septum wall thickness is 2 mm. If the top and middle gradations are both visible, conclude the septum wall thickness is 3 mm. If between two gradations, choose the 3 mm to ensure a comfortable fit.

Table 2. Septum Wall Thickness Sizing Guide (not to scale)

Sizing Tool		Prosthesis Thickness
Round	Oval	Thickness
		 2 mm
		 3 mm

- Dispose of opened tools when complete with sizing.

For more information regarding the Blom-Singer® Nasal Septal Perforation Prosthesis, please refer to the Instructions for Use Manual packaged with the selected device.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

There are no special storage and/or handling conditions for this device.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

The device is not biodegradable and can be considered contaminated when used. Dispose of device after use per local guidelines. Recycle packaging per local guidelines.

PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

If you are dissatisfied with the device or have any questions, please contact productcomplaints@inhealth.com

Telephone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Freudenberg Medical, LLC as noted above and the company authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

INTERNATIONAL CUSTOMERS

InHealth Technologies products are available worldwide through authorized InHealth Technologies distributors. For assistance or additional product information, please contact your distributor.

简体中文

鼻中隔穿孔尺寸测量器

请参阅本说明书前面部分的插图。在使用完所有器械之前，请保留使用说明 (IFU) 或其副本。IFU 也可以从 www.inhealth.com/ifu 网站获取。

说明

鼻中隔穿孔尺寸测量器是一种具有层级式度量尺的手持器械，用于测量鼻中隔穿孔。本器械有椭圆形和圆形配置可选，其度量层级与供应的 Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体尺寸相对应。本器械提供一种测量鼻穿孔大小和厚度的方法，以帮助选择适当尺寸的 Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体。本器械为非无菌、一次性使用产品。

适应症

本器械适合由具备资质且经过培训的医疗专业人员在门诊或临床环境中用于测量鼻中隔穿孔。

禁忌症

本器械禁忌用于存在鼻部异常（鼻中隔穿孔除外）的患者，或对聚丙烯塑料过敏的患者。

警告和注意事项

本器械仅供具备资质且经过培训的专业人员使用。本器械的尺寸测量结果仅供参考，测量结果与 Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体尺寸相对应。实际的层级尺寸测量值可能与标称尺寸相差 0.127 mm 以内。请勿将多个器械插入同一鼻孔。请勿将器械和可视化工具插入同一鼻孔。

本器械仅供单个患者使用。由于存在感染风险，本器械不得重复使用。如果收到时包装已打开或出现任何损坏、过期或受到污染，请勿使用本器械；将其弃置，并换用未开封的产品。如果收到时器械存在任何形式的破损，请勿使用；停止使用，并换用未开封的产品。

并发症

虽然很少见，但可能会出现以下并发症：

- 中隔穿孔扩大
- 鼻中隔受损，导致破裂、划破或气流问题加剧
- 鼻组织刺激

使用说明

注意：在测量尺寸之前，可将外用减充血剂和/或麻醉剂喷洒到鼻腔内，以方便观察和使用内窥镜。是否使用个人防护设备应由具备资质且经过培训的专业人员自行决定。

1. 在任一鼻孔中插入带光源的内窥镜以观察穿孔的形状，然后选择圆形或椭圆形（图 1）的适当测量器。
2. 在光源内窥镜的对侧鼻孔中，插入选定的测量器，使度量层级朝向鼻中隔壁（图 1、2A、2B）。手柄的两端均有层级式度量尺，以便于插入任一鼻孔。

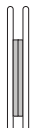
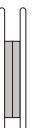
3. 对准穿孔的形状调整测量器方向，以插入穿孔中。如果最初选择的测量器形状与穿孔不匹配，请使用另一形状的测量器（图 3A、3B）。
4. 要确定穿孔的大小并选择合适的 Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体：观察穿孔中可看见哪一度量层级，该层级即与穿孔的形状及大小匹配。整个测量器层级应透过穿孔可见，以确保正确匹配（图 3A - 5B）。表 1 显示了度量层级与假体尺寸的对应关系。为了进一步帮助区分不同的度量层级，顶部和底部层级具有光滑的表面，而中间层级则具有纹理表面。

表 1. 中隔穿孔尺寸测量指南（非按比例绘制）

圆形			椭圆形		
测量器	尺寸	假体	测量器	尺寸	假体
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. 要确定鼻中隔壁的厚度并选择合适的 Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体，请使用表 2。顶部层级相当于 2 mm 的厚度。中间层级增加 1 mm。整个测量器层级应透过穿孔可见，以确保正确匹配（图 6A - 7B）。如果只有顶部层级可见，则确定鼻中隔壁厚度为 2 mm。如果顶部和中间层级都可见，则确定鼻中隔壁厚度为 3 mm。如果介于两个层级之间，选择 3 mm 以确保舒适匹配。

表 2. 中隔壁厚度测量指南（非按比例绘制）

测量器		假体
圆形	椭圆形	厚度
		 2 mm
		 3 mm

6. 完成尺寸测量后废弃处置已开封的测量器。

有关 Blom-Singer® 鼻中隔穿孔假体的更多信息, 请参阅所选器械随附的使用说明手册。

特殊存储和/或处理条件

本器械无特殊存储和/或处理条件。

报废器械处置说明

本器械不可生物降解, 使用时可能会受到污染。使用本器械后, 请按当地准则进行废弃处置。根据当地准则回收包装。

产品投诉/欧盟严重事故

如果您对器械不满意或有任何疑问, 请联系我们:

productcomplaints@inhealth.com

电话: +1-800-477-5969

传真: +1-888-371-1530

如发生与本器械有关的任何严重事件, 都应按照上文所述报告给 Freudenberg Medical, LLC 以及用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。

国际客户

InHealth Technologies 产品可通过授权的 InHealth Technologies 分销商在全球范围内购买。如需帮助或其他产品信息, 请联系分销商。

日本語

鼻中隔穿孔サイジングツール

この取扱説明書の冒頭にある図を参照してください。すべてのデバイスが使用されるまで、使用説明書 (IFU) またはそのコピーを保管してください。IFUはオンラインでも入手可能です。 www.inhealth.com/ifu。

説明

鼻中隔穿孔サイズ測定ツールは、鼻中隔穿孔を測定するために設計された段階的なハンドヘルド デバイスです。このデバイスは、Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼの提供サイズと一致する段階付きの楕円形と円形の構成で利用できます。この装置は、適切な Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼの選択を支援するために、鼻穿孔のサイズと厚さを測定する方法を提供します。このデバイスは非滅菌で、単回使用、使い捨てです。

適応症

本装置は、鼻中隔穿孔を測定する目的で、認定および訓練を受けた医療専門家による外来または臨床現場での使用を意図しています。

禁忌

この装置は、鼻の異常、鼻中隔穿孔を超える患者、またはポリプロピレンプラスチックにアレ

ルギーのある患者には禁忌です。

警告と注意事項

このデバイスは、資格を有し訓練を受けた専門家のみが使用できます。このデバイスは、Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼに合わせたサイズ参照のみを目的としています。実際のグラデーションの測定値は、記載されたサイズの 0.127 mm 以内になる場合があります。同じ鼻孔に複数のデバイスを挿入しないでください。デバイスと可視化ツールを同じ鼻孔に挿入しないでください。

この装置は単一の患者のみに使用されます。感染の恐れがあるため、再利用はできません。パッケージが開封されている、または何らかの損傷がある、有効期限が切れている、または到着時に汚染されている場合は、デバイスを使用しないでください。デバイスは廃棄し、未開封の製品と交換してください。到着時にデバイスが何らかの形で破損している場合は使用しないでください。使用を中止し、未開封の製品と交換してください。

合併症

稀ではありますが、以下のような合併症が発生する可能性があります。

- 鼻中隔穿孔の拡大
- 骨折、裂傷、または気流障害の増大を引き起こす鼻中隔の損傷
- 鼻組織の炎症

使用方法

注意: 内視鏡の視認性と使用を容易にするために、サイズ測定の前に局所充血除去薬および/または麻酔薬を鼻に噴霧する場合があります。個人用保護具の使用は、資格を有し訓練を受けた専門家の裁量に委ねられます。

1. どちらかの鼻孔に照明付き内視鏡を挿入して穿孔の形状を視覚化し、円形または楕円形の適切なサイズ測定ツールを選択します (図 1)。
2. 照明付き内視鏡の反対側の鼻孔に、目盛りが鼻中隔壁を向くように、選択したサイジングツールを挿入します (図 1、2A、2B)。グラデーションは、ハンドルの両側に付いているので、いずれかの鼻孔に挿入します。
3. ツールをミシン目に合わせて、ミシン目の形状に合わせます。最初に選択したツールの形状がミシン目と一致しない場合は、代替形状ツールを使用します (図 3A、3B)。
4. 穿孔のサイズとどの Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼを選択するかを決定するには、穿孔にどのグラデーションが見えるかを視覚化して、形状とサイズを一致させます。適切なフィット感を確保するには、ミシン目の内側にサイジングツールの目盛り全体が見える必要があります (図 3A - 5B)。表1はプロテーゼサイズに対するグラデーションの一致を示す。グラデーションの区別をさらに容易にするために、上部と下部のグラデーションの表面は滑らかで、中央のグラデーションの表面はテクスチャ加工されています。

表1. 鼻中隔穿孔サイズ決定ガイド(縮尺は実物大ではありません)

丸い			楕円形		
サイズツール	サイズ	義肢	サイズツール	サイズ	義肢
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. 鼻中隔壁の厚さとどの Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼを選択するかを決定するには、表 2 を使用します。最上部の目盛りは 2 mm の厚さに相当します。中間のグラデーションは 1mm 追加されます。適切なフィット感を確保するには、ミシン目の内側にサイジングツールの目盛り全体が見える必要があります (図 6A - 7B)。最上部のグラデーションだけが見える場合は、中隔壁の厚さは 2 mm と結論付けます。上部と中間部のグラデーションが両方とも見える場合は、隔壁の壁の厚さは 3 mm であると結論付けます。2 つのグラデーションの間にある場合は、快適なフィット感を確保するために 3 mm を選択してください。

表 2. 隔壁壁厚サイズガイド(縮尺は実物大ではありません)

サイズツール		義肢 厚さ
丸い	楕円形	
		 2 mm
		 3 mm

6. サイジングが完了したら、開いたツールは処分してください。

Blom-Singer® 鼻中隔穿孔プロテーゼに関する詳細については、選択したデバイスに同梱されている使用説明書を参照してください。

特別な保管および/または取り扱い条件

この装置には特別な保管・取り扱い条件はありません。

廃棄手順

このデバイスは生分解性ではないため、使用時に汚染されている可能性があります。使用後は現地のガイドラインに従ってデバイスを廃棄してください。地域のガイドラインに従って梱包材をリサイクルしてください。

製品に関する苦情/EUにおける重大なインシデント

デバイスにご満足いただけない場合、またはご質問がある場合は、お問い合わせください。

productcomplaints@inhealth.com

電話: +1-800-477-5969

ファックス: +1-888-371-1530

デバイスに関連して発生した重大なインシデントについては、上記の Freudenberg Medical, LLC およびユーザーおよび/または患者が居住する EU 加盟国の企業当局に報告する必要があります。

海外のお客様

InHealth Technologies 製品は、InHealth Technologies の正規販売代理店を通じて世界中で入手可能です。サポートまたは追加の製品情報については、販売店にお問い合わせください。

SHQIP

INSTRUMENT MATJEJE PËR PERFORIMIN E SEPTUMIT NAZAL

Referojuni diagrameve që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimesh. Ruani udhëzimet për përdorim (IFU), ose një kopje të tyre, derisa të gjitha pajisjet të jenë përdorur. Udhëzimet për përdorim janë gjithashtu të disponueshme në internet në www.inhealth.com/ifu.

PËRSHKRIMI

Instrumenti matës për perforimin e septumit nazal është një pajisje portative e graduar dhe e projektuar për të matur perforimet e septumit nazal. Pajisja disponohet në konfigurime ovale dhe të rrumbullakëta me gradime që përkohjnë me madhësitë e ofruara të protezave të perforimit të septumit nazal Blom-Singer®. Pajisja ofron një metodë për matjen e madhësisë dhe trashësisë së performimeve nazale për të ofruar ndihmë në përzgjedhjen e protezës së përshtatshme të perforimit të septumit nazal Blom-Singer®. Pajisja është josterile, njëpërdorimëshe dhe e asgjësueshme.

INDIKACIONET

Pajisja indikohet për përdorim në një mjedis ambulator ose klinik nga profesionistë mjekësorë të kualifikuar dhe të trajnuar me qëllim matjen e performimeve të septumit nazal.

KUNDËRINDIKACIONET

Pajisja kundërindikohet për përdorim te pacientët me anomali nazale, përtej performimit të septumit nazal, ose për përdorim te pacientët që kanë alergji ndaj plastikës së polipropilenit.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Kjo pajisje mund të përdoret vetëm nga profesionistë të kualifikuar dhe të trajnuar. Kjo pajisje shërben vetëm për referencë matjeje, në përputhje me protezat e performimit të septumit nazal Blom-Singer®. Matjet reale të gradimeve mund të jenë brenda 0,127 mm të madhësisë së pretenduar. Mos futni më shumë se një pajisje në të njëjtën vrimë hunde. Mos e futni pajisjen dhe instrumentin e vizualizimit në të njëjtën vrimë hunde.

Kjo pajisje mund të përdoret vetëm nga një pacient. Pajisja nuk është e ripërdorshme pasi ka rrezik për infektion. Mos e përdorni pajisjen nëse ambalazhi është i hapur ose i dëmtuar në çfarëdoq mënyre, ka skaduar ose kontaminohet pas mbërritjes; hidheni dhe zëvendësojeni me një produkt të pahapur. Mos e përdorni nëse pajisja është thyer pas mbërritjes; ndërpriteni përdorimin dhe zëvendësojeni me një produkt të pahapur.

KOMPLIKACIONET

Megjithëse të rralla, mund të ndodhin komplikacionet e mëposhtme:

- Zgjerimi i performimit të septumit
- Dëmtimi i septumit nazal duke shkaktuar fraktura, çarje ose probleme të shtuara me qarkullimin e ajrit
- Irritim i indeve të hundës

UDHËZIME PËR PËRDORIM

SHËNIM: Një dekongjensionant dhe/ose anestetik lokal mund të spërkatet në hundë përpara matjes për t'ju ndihmuar gjatë procesit të vizualizimit dhe përdorimit të endoskopit. Përdorimi i pajisjeve mbrojtëse personale është në diskrecionin e profesionistit të kualifikuar dhe të trajnuar.

1. Futni një endoskop të ndriçuar në secilën prej vrimave të hundës për të parë formën e performimit dhe për të zgjedhur mjetin e përshtatshëm të matjes, që mund të jetë i rrumbullakët ose oval (Diagrami 1).
2. Në vrimën e hundës përballë endoskopit të ndriçuar, futni instrumentin e zgjedhur të matjes me gradime drejt murit të septumit (Diagrami 1, 2A, 2B). Gradimet gjenden në të dy anët e mbajtëses për të përshtatur futjen në të dyja vrimat e hundës.
3. Orientojeni instrumentin drejt performimit për ta përputhur me formën e performimit. Nëse forma e instrumentit të zgjedhur fillimisht nuk përputhet me performimin, përdorni instrumentin me formë alternative (Diagrami 3A, 3B).
4. Për të përcaktuar madhësinë e performimit dhe se cilën protezë të performimit të septumit nazal Blom-Singer® duhet të zgjidhni: Vizualizoni se cili gradim është i dukshëm në performim për t'u përshtatur me formën dhe madhësinë. I gjithë gradimi i instrumentit

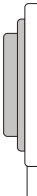
të matjes duhet të jetë i dukshëm brenda perforimit për të mundësuar përshtatjen e duhur (Diagrami 3A - 5B). Tabela 1 tregon përputhshmërinë e gradimit me madhësinë e protezës. Për t'ju ndihmuar më tej në diferencimin midis gradimeve, gradimet e sipërme dhe të poshtme kanë një sipërfaqe të lëmuar ndërsa gradimi i mesëm ka një sipërfaqe të teksturuar.

Tabela 1. Udhëzues për matjen e perforimit të septumit (jo në shkallë standarde)

E rrumbullakët			Ovale		
Instrumenti matës	Madhësia	Proteza	Instrumenti matës	Madhësia	Proteza
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

- Për të përcaktuar trashësinë e murit të septumit dhe se cilën protezë të perforimit të septumit nazal Blom-Singer® do të zgjidhni, përdorni Tabelën 2. Gradimi i sipërm është i barasvlershëm me trashësinë 2 mm. Gradimi i mesëm është 1 mm më shumë. Të gjitha gradimet e instrumentit të matjes duhet të jenë të dukshme brenda perforimit për të mundësuar përshtatjen e duhur (Diagrami 6A - 7B). Nëse gradimi i sipërm është i vetmi që është i dukshëm, mund të konstatooni se trashësia e murit të septumit është 2 mm. Nëse duket si gradimi i sipërm, ashtu edhe gradimi i mesëm, mund të konstatooni se trashësia e murit të septumit është 3 mm. Nëse keni dyshime midis dy gradimeve, zgjidhni 3 mm për të mundësuar një përshtatje komode.

Tabela 2. Udhëzues për matjen e trashësisë së murit të septumit (jo në shkallë standarde)

Instrumenti matës		Proteza
E rrumbullakët	Ovale	Trashësia
		 2 mm
E rrumbullakët	Ovale	Trashësia
		 3 mm

6. Asgjësoni instrumentet e hapura pas përfundimit të matjeve.

Për informacione të mëtejshme lidhur me protezën e performimit të septumit nazal Blom-Singer®, referojuni Manualit të Udhëzimeve për Përdorim që gjendet bashkë me pajisjen e përzgjedhur.

KUSHTE TË VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

Nuk ka kushte të veçanta për ruajtjen dhe/ose trajtimin e kësaj pajisjeje.

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Pajisja nuk është e biodegradueshme dhe mund të konsiderohet e kontaminuar pasi përdoret. Asgjësojeni pajisjen pas përdorimit sipas udhëzimeve vendase. Ricikloni ambalazhin sipas udhëzimeve vendase.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET E RËNDA BRENDA BE-së

Nëse nuk jeni të kënaqur me pajisjen ose nëse keni pyetje, kontaktoni productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet të raportohet te Freudenberg Medical, LLC, siç përmendet më sipër, dhe tek autoriteti i shoqërisë së shtetit anëtar të BE-së ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

KLIENTËT NDËRKOMBËTARË

Produktet e InHealth Technologies janë të disponueshme në mbarë botën përmes distributorëve të autorizuar të InHealth Technologies. Për asistencë ose informacione shtesë në lidhje me produktin, kontaktoni me distributorin tuaj.

اللغة العربية

أداة قياس حجم ثقب الحاجز الأنفي

يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية في مقدمة دليل الإرشادات هذا، احتفظ بتعليمات الاستخدام (IFU)، أو نسخة منها، حتى يتم استخدام جميع الأجهزة. تتوفر تعليمات الاستخدام على الإنترنت أيضًا عبر الموقع الإلكتروني www.inhealth.com/ifu.

الوصف

أداة قياس حجم ثقب الحاجز الأنفي هي جهاز محمول مُدرج مصمم لقياس ثقب حاجز الأنف. ويتوفر الجهاز بأشكال بيضوية ومستديرة وتدرجات متوافقة مع المقاسات المعروضة لبِدَلَات ثقب الحاجز الأنفي® Blom-Singer. ويوفر الجهاز طريقة لقياس حجم ثقب الأنف وسمكها للمساعدة في اختيار بِدَلَة ثقب الحاجز الأنفي® Blom-Singer المناسبة. الجهاز غير معقم ويستخدم مرة واحدة وقابل للرمي.

دواعي الاستعمال

يوصف هذا الجهاز للاستخدام في العيادات الخارجية أو الاستخدامات السريرية على يد أطباء متخصصين ومؤهلين ومدربين بغرض قياس ثقب الحاجز الأنفي.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام الجهاز للمرضى الذين يعانون من تشوهات في الأنف تتخطى ثقب الحاجز الأنفي، أو المرضى الذين يعانون من حساسية من مادة البلاستيك البولي بروبيلين.

التحذيرات والاحتياطات

يُحصر استخدام هذا الجهاز على المتخصصين المؤهلين والمدربين فقط. يُستخدم هذا الجهاز كمرجع لقياس الحجم فقط، جنبًا إلى جنب مع بِدَلَة ثقب حاجز الأنف® Blom-Singer. قد تختلف قياسات التدرجات الفعلية عن الحجم الظاهري بمقدار 0,127 مم. لا تُدخل أكثر من جهاز واحد في فتحة الأنف نفسها. ولا تُدخل الجهاز وأداة التصوير في فتحة الأنف نفسها. هذا الجهاز مخصص للاستعمال لمريض واحد فقط، ولا يجوز إعادة استخدامه بسبب خطر حدوث عدوى. لا تستخدم الجهاز إذا كان تغليفه مفتوحًا أو كان منتهى الصلاحية أو تالف بأي شكل، أو ملوثًا عند الاستلام؛ تخلص منه أو استبدله بمنتج غير مفتوح. ولا تستخدم الجهاز إذا كان مكسورًا بأي شكل من الأشكال عند الاستلام؛ توقف عن استخدامه واستبدله بمنتج غير مفتوح.

المضاعفات

على الرغم من ندرة حدوثها، قد تحدث المضاعفات الآتية:

- اتساع حجم ثقب الحاجز
- تضرر الحاجز الأنفي ما يسبب كسرًا أو تمزقًا أو تقاعق مشاكل تدفق الهواء
- تهيج أنسجة الأنف

إرشادات الاستخدام

ملاحظه: يمكن رش مزبل احتقان موضعي و / أو مخدر في الأنف قبل القياس للمساعدة على التصوير واستخدام المنظار الداخلي. استخدام معدات الحماية الشخصية متروك لتقدير المتخصصين المؤهلين والمدربين.

1. أدخل منظارًا داخليًا مضاءً في أي من فتحتي الأنف لتصوير شكل الثقب وتحديد أداة القياس المناسبة، مستديرة أو بيضوية (الرسوم التوضيحية 1).
2. في فتحة الأنف المقابلة للمنظار الداخلي المضاء، أدخل أداة قياس الحجم المختارة مع توجيه التدرجات نحو جدار

الحاجز الأنفي (الرسم التوضيحي 2B، 2A، 1). توجد تدريجات على جانبي المقبض لتسهيل الإدخال في أي من فتحتي الأنف.

3. وجه الأداة نحو الثقب بحيث تلائم شكل الثقب. إذا كان شكل الأداة المختارة لا يلائم الثقب، فاستخدم الشكل البديل للأداة (الرسم التوضيحي 3A، 3B).

4. لتحديد حجم الثقب وبدلة ثقب حاجز الأنف® Blom-Singer التي سيتم استخدامها: صوّر التدرج المرئي داخل الثقب لمطابقة الشكل والحجم. يجب أن يكون تدرج أداة قياس الحجم بأكمله مرئيًا داخل الثقب لضمان المقاس المناسب (الرسم التوضيحي 5B - 3A). يوضح الجدول 1 تطابق التدرج مع حجم البدلة. لتسهيل التمييز بين التدرجات، تتميز التدرجات العلوية والسفلية بسطح أملس بينما يكون سطح التدرجات الوسطى محزّزًا.

الجدول 1. دليل قياس حجم ثقب الحاجز (بأبعاد غير متناسبة)

بيضوي			مستدير		
بدلة	الحجم	أداة قياس الحجم	بدلة	الحجم	أداة قياس الحجم
	11 × 13 مم			5 مم	
	13 × 17 مم			7 مم	
	15 × 21 مم			10 ملم	

5. لتحديد سمك جدار الحاجز وبدلة ثقب حاجز الأنف® Blom-Singer التي سيتم اختيارها، استخدم الجدول 2. التدرج العلوي يعادل سمك 2 مم. أما التدرج الأوسط، فيزداد بمقدار 1 مم. يجب أن يكون تدرج (تدرجات) أداة قياس الحجم بأكملها مرئية داخل الثقب لضمان المقاس المناسب (الرسم التوضيحي 7B - 6A). إذا كان التدرج العلوي هو الوحيد المرئي، فيمكنك الاستنتاج أن سمك جدار حاجز الأنف 2 مم. إذا كانت التدرجات العلوية والوسطى مرئية على حد سواء، فيمكنك الاستنتاج أن سمك جدار حاجز الأنف 3 مم. إذا كان مجال الرؤية بين تدرجين، فاختر 3 مم لضمان مقياس مريح.

الجدول 2. دليل قياس سمك جدار الحاجز (بأبعاد غير متناسبة)

أداة قياس الحجم		بدلة
مستدير	بيضوي	السمك
		 2 مم

أداة قياس الحجم		بدلة
مستدير	بيضوي	السمك
		 3 مم

6. تخلص من الأدوات المفتوحة بعد الانتهاء من القياس.

لمزيد من المعلومات حول بدلة ثقب الحاجز الأنفي® Blom-Singer، يرجى الرجوع إلى دليل تعليمات الاستخدام المرفق مع الجهاز المحدد.

شروط التخزين و/أو التعامل الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين هذا الجهاز و/أو التعامل معه.

إرشادات التخلص من المنتج

الجهاز غير قابل للتحلل، وقد يصبح ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلص من الجهاز بعد الاستخدام وحسب الإرشادات المحلية. أعد تدوير الغلاف حسب الإرشادات المحلية.

شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضياً عن الجهاز أو كانت لديك أي أسئلة، فيرجى التواصل عبر

productcomplaints@inhealth.com

رقم الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

يجب إبلاغ Freudenberg Medical, LLC في حال وقوع أي حدث خطير يتعلق بالجهاز على النحو الموضح أعلاه، وكذلك إبلاغ قسم الشركة المعني بدولة الاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

العملاء الدوليون

منتجات InHealth Technologies متوفرة في جميع أنحاء العالم عبر الموزعين المعتمدين لـ InHealth Technologies. للحصول على مساعدة أو المزيد من المعلومات حول المنتج، يُرجى التواصل مع الموزع في منطقتك.

БЪЛГАРСКИ

ИНСТРУМЕНТ ЗА ОРАЗМЕРЯВАНЕ ЗА ПЕРФОРАЦИЯ НА НАЗАЛНИЯ СЕПТУМ

Вижте диаграмите в предната част на това ръководство с инструкции. Запазете инструкциите за употреба (ИЗУ) или копие от тях, докато не използвате всички изделия. Инструкциите за употреба са достъпни и онлайн на адрес www.inhealth.com/ifu.

ОПИСАНИЕ

Инструментът за оразмеряване за перфорация на назалния септум е ръчно изделие, предназначено да измерва перфорации на назалния септум. Устройството е налично в овална и кръгла конфигурация със степени, които съвпадат с предложените размери на Blom-Singer® Протези за перфорация на назалния септум. Изделието предоставя метод за измерване на размера и дебелината на назалните перфорации за подпомагане при избора на подходящия Blom-Singer® Протеза за перфорация на назалния септум. Изделието е нестерилно, за еднократна употреба и за изхвърляне след използване.

ПОКАЗАНИЯ

Изделието е показано за употреба в амбулаторна или клинична обстановка от квалифициран и обучен медицински специалисти за целите на измерването на перфорациите на назалния септум.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройството е противопоказно за употреба при пациенти с назални аномалии извън назалната септална или за употреба при пациенти с алергия към полипропиленова пластмаса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Употребата на това устройство е само за квалифицирани и обучени професионалисти. Това устройство е предназначено за справка относно оразмеряването подравнени само с Blom-Singer® Протези за перфорация на назалния септум. Реалните измервания на степените може да са в рамките на 0,127 мм от указания размер. Не поставяйте повече от едно устройство в една и съща ноздра. Не вкарвайте устройството и инструмента за визуализация в една и съща ноздра.

Това изделие е предназначено за употреба само за един пациент. То не може да се използва повторно поради риск от инфекции. Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена по какъвто и да било начин, ако срокът на годност е изтекъл или ако изделието се замърси. В такъв случай го изхвърлете и заменете с неотворен продукт. Не използвайте, ако при пристигането си устройството е счупено по какъвто и да е начин; прекратете употребата и го заменете с неотворен продукт.

УСЛОЖНЕНИЯ

Въпреки че са редки, може да възникнат следните усложнения:

- Уголемяване на перфорацията на септума

- Повреда на назалната преграда, причиняваща фрактура, разкъсване или проблеми с възпрепятстване на въздушния поток
- Раздразнение на назалната тъкан

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БЕЛЕЖКА: Преди оразмеряване в носа може да се напръска топикален деконестент и/или анестетик, за да подпомогне визуализацията и употребата на ендоскоп. Използването на лични предпазни средства е по преценка на квалифицирания и обучен професионалист.

1. Вкарайте ендоскоп с лампа в ноздрата, за да визуализирате формата на перфорацията, и изберете подходящия оразмерителен инструмент, кръгъл или овален (диаграма 1).
2. В ноздрата, обратна на светещия ендоскоп, въведете избрания оразмерителен инструмент с степените към стената на преградата (схема 1, 2А, 2В). Степените са от двете страни на дръжката, за да се приспособят за поставяне в която и да е ноздра.
3. Ориентирайте инструмента в перфорацията, за да се подравни с формата на перфорацията. Ако първоначално избраната форма на инструмента не се подравни с перфорацията, използвайте инструмента за алтернативна форма (схема 3А, 3В).
4. За определяне на размера на перфорацията и кой Blom-Singer® Перфорация на назалния септум За да изберете протеза: Визуализирайте коя степен на видимост е видима в перфорацията, така че да съответства на формата и размера. Цялата степен на инструмента за оразмеряване трябва да се вижда в перфорацията, за да се осигури правилно пасване (схема 3А-5В). Таблица 1 показва съответствието на степенуване с размера на протезата. За по-нататъшно подпомагане на различаването между степените, горната и долната степени имат гладка повърхност, докато средната степен има текстурирана повърхност.

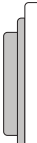
Таблица 1. Ръководство за размери при септална перфорация (не е в мащаб)

Кръгъл			Овален		
Инструмент за оразмеряване	Размер	Протеза	Инструмент за оразмеряване	Размер	Протеза
	5 мм			11 x 13 мм	
	7 мм			13 x 17 мм	
	10 мм			15 x 21 мм	

5. За определяне на дебелината на стената на септума и коя Blom-Singer® За избор използвайте таблица 2 за протезата за перфорация на назалния септум. Горната степен е еквивалентна на дебелина 2 mm. Средната степен е в размер на допълнителен 1 mm. Цялата степен на инструмента за оразмеряване трябва да се вижда в перфорацията, за да се осигури правилно пасване (схема 6A-7B). Ако горната степен е единствената видима, се прави извода, че дебелината на стената на септума е 2 mm. Ако както горната, така и средната степен са видими, се прави извода, че дебелината на стената на септума е 3 mm. Ако се колебае между две степени, изберете 3 mm, за да се гарантира удобство на работа.

Таблица 2. Водач за оразмеряване на дебелината на септума (не е в мащаб)

Инструмент за оразмеряване		Протеза
Кръгъл	Овален	Дебелина
		 2 mm

Инструмент за оразмеряване		Протеза
Кръгъл	Овален	Дебелина
		 3 mm

6. Когато оразмеряването завърши, изхвърляйте отворените инструменти.

За повече информация относно протезата за перфорация на назалния септум Blom-Singer® вижте инструкциите за употреба в наръчника за употреба, окомплектовани с избраното изделие.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма специални условия за съхранение и/или боровене с това изделие.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието не е биоразградимо и след използване може да се счита за замърсено изделие. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните разпоредби.

Рециклирайте опаковката съгласно местните разпоредби.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволни от изделието или имате някакви въпроси, се свържете с productcomplaints@inhealth.com

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Всички сериозни инциденти, възникнали по отношение на изделието, трябва да бъдат докладвани на Freudenberg Medical, LLC, както е посочено по-горе, и на компетентния орган на държава-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

МЕЖДУНАРОДНИ КЛИЕНТИ

Продуктите на InHealth Technologies се предлагат по цял свят чрез оторизирани дистрибутори на InHealth Technologies. За съдействие или повече информация за продуктите се свържете с дистрибутора.

HRVATSKI

ALAT ZA ODREĐIVANJE VELIČINE PERFORACIJE NAZALNOG SEPTUMA

Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama. Sačuvajte Upute za korištenje (IFU) ili kopiju, dok se svi uređaji ne iskoriste. Upute za korištenje su dostupne i na mreži na www.inhealth.com/ifu.

OPIS

Alat za određivanje veličine perforacije nazalnog septuma je ručni uređaj sa stupnjevanim promjerom namijenjen za mjerenje perforacije nazalnog septuma. Uređaj je dostupan u ovalnim i okruglim konfiguracijama s gradacijama koje se podudaraju s ponuđenim veličinama proteza za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer®. Uređaj pruža metodu mjerenja veličine i dubljine perforacije nosa kako bi se pomoglo u odabiru prikladne proteze za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer®. Uređaj je nesterilan i namijenjen za jednokratnu uporabu.

INDIKACIJE

Uređaj je indiciran da ga upotrebljavaju kvalificirani i obučeni medicinski stručnjaci u ambulantnim ili kliničkim okruženjima u svrhu mjerenja perforacije nazalnog septuma.

KONTRAINDIKACIJE

Uređaj je kontraindiciran za uporabu u pacijenata s abnormalnostima nosa, osim perforacije nazalnog septuma, ili za uporabu u pacijenata s alergijom na polipropilensku plastiku.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo kvalificirani i obučeni stručnjaci. Ovaj uređaj služi samo za referencu veličine, usklađen s protezama za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer®. Stvarne gradacije mogu biti unutar 0,127 mm od navedene veličine. Nemojte umetati više od jednog uređaja u istu nosnicu. Nemojte umetati uređaj i alat za vizualizaciju u istu nosnicu.

Ovaj uređaj je samo za pojedinačno korištenje za jednog pacijenta. Uređaj se ne može ponovno upotrebljavati zbog rizika od infekcije. Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno, ako mu je rok valjanosti istekao ili je kontaminiran po prijemu. Bacite ga i zamijenite proizvodom čije pakiranje nije otvoreno. Nemojte upotrebljavati ako je uređaj na bilo koji način slomljen po dolasku; prestanite upotrebljavati i zamijenite ga neotvorenim proizvodom.

KOMPLIKACIJE

Premda se to rijetko događa, moguće su sljedeće komplikacije:

- povećanje perforacije septuma
- oštećenje nazalnog septuma koje uzrokuje frakturu, laceraciju ili probleme s povišenim protokom zraka
- nadraživanje nosnog tkiva

UPUTE ZA KORIŠTENJE

NAPOMENA: topikalni dekongestant i/ili anestetik mogu se poprskati u nos prije određivanja veličine, kako bi se olakšala vizualizacija i uporaba endoskopa. Uporaba osobne zaštitne opreme ovisi o nahođenju kvalificiranog i obučenog stručnjaka.

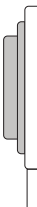
1. Umetnite osvijetljeni endoskop u bilo koju nosnicu kako biste vizualizirali oblik perforacije i odaberite odgovarajući alat za određivanje veličine, okrugli ili ovalni (dijagram 1).
2. U nosnicu nasuprot osvijetljenog endoskopa umetnite odabrani alat za određivanje veličine s stupnjevima prema stijenci septuma (dijagram 1, 2A, 2B). Gradacije su s obje strane ručke kako bi se mogle umetnuti u bilo koju nosnicu.
3. Usmjerite alat u perforaciju kako biste ga poravnali s oblikom perforacije. Ako se prvotno odabrani oblik alata ne poravna s perforacijom, upotrijebite alat za alternativni oblik (dijagram 3A, 3B).
4. Kako biste odredili veličinu perforacije i koju protezu za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer® odabrati: vizualizirajte koja je gradacija vidljiva u perforaciji kako bi odgovarala obliku i veličini. Cjelokupna gradacija alata za određivanje veličine trebala bi biti vidljiva unutar perforacije kako bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje (dijagrami 3A – 5B). Tablica 1 prikazuje podudarnost gradacije s veličinom proteze. Kako bi se dodatno pomoglo u razlikovanju gradacija, gornja i donja gradacija imaju glatku površinu, dok srednja gradacija ima teksturiranu površinu.

Tablica 1. Vodič za određivanje veličine perforacije septuma (nije stvarna veličina)

Okrugli			Ovalni		
Alat za određivanje veličine	Velicina	Proteza	Alat za određivanje veličine	Velicina	Proteza
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Kako biste odredili debljinu stijenke septuma i koju protezu za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer® odabrati, upotrijebite tablicu 2. Gornja gradacija je ekvivalentna debljini od 2 mm. Srednja gradacija je dodatnih 1 mm. Cjelokupna gradacija alata za određivanje veličine trebala bi biti vidljiva unutar perforacije kako bi se osiguralo odgovarajuće pristajanje (dijagrami 6A – 7B). Ako je gornja gradacija jedina vidljiva, zaključite da je debljina stijenke septuma 2 mm. Ako su vidljive i gornja i srednja gradacija, zaključite da je debljina stijenke septuma 3 mm. Ako je između dvije gradacije, odaberite 3 mm kako biste osigurali udobno pristajanje.

Tablica 2. Vodič za određivanje debljine zida pregrade (nije stvarna veličina)

Alat za određivanje veličine		Proteza
Okrugli	Ovalni	Debljina
		 2 mm
		 3 mm

6. Bacite otvorene alate kada završite s određivanjem veličine.

Za više informacija o protezi za perforaciju nazalnog septuma Blom-Singer®, pogledajte priručnik s uputama za korištenje koji je pakiran s odabranim uređajem.

Alat za određivanje veličine perforacije nazalnog septuma upute za korištenje

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Za ovaj proizvod nema posebnih uvjeta skladištenja i/ili rukovanja.

UPUTE ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i nakon uporabe treba ga smatrati kontaminiranim. Odložite uređaj nakon uporabe prema lokalnim smjernicama. Reciklirajte ambalažu prema lokalnim smjernicama.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba se prijaviti društvu Freudenberg Medical, LLC, kako je navedeno, i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

MEĐUNARODNI KORISNICI

Proizvodi tvrtke InHealth Technologies dostupni su diljem svijeta putem ovlaštenih distributera tvrtke InHealth Technologies. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodima obratite se svom distributeru.

ČESKY

NÁSTROJ KE STANOVENÍ VELIKOSTI PERFORACE NOSNÍHO SEPTA

Viz schémata na začátku této příručky. Návod k použití (IFU) nebo jeho kopii uschovejte, dokud nebudou všechny prostředky použity. Návod k použití je k dispozici také online na adrese www.inhealth.com/ifu.

POPIS

Nástroj ke stanovení velikosti perforace nosního septa je odstupňovaný ruční prostředek určený k měření perforace nosního septa. Prostředek je k dispozici v oválné a oblé konfiguraci s odstupňováním, které se shoduje s nabízenými velikostmi protéz pro perforaci nosního septa Blom-Singer®. Prostředek poskytuje metodu měření velikosti a tloušťky nosních perforací, která pomáhá při výběru vhodné protézy pro perforaci nosního septa Blom-Singer®. Prostředek je nesterilní a na jedno použití.

INDIKACE

Prostředek je určen k použití v ambulantním nebo klinickém prostředí kvalifikovanými a vyskolenými zdravotnickými pracovníky za účelem měření perforací nosního septa.

KONTRAINDIKACE

Prostředek je kontraindikován k použití u pacientů s nosními abnormalitami, mimo perforaci nosního septa, nebo k použití u pacientů s alergií na polypropylenový plast.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Použití tohoto prostředku je určeno pouze pro kvalifikované a vyškolené pracovníky. Tento prostředek slouží pouze k orientačnímu určení velikosti a je navržen v souladu s protézami pro perforaci nosního septa Blom-Singer®. Skutečné hodnoty odstupňování mohou mít odchylku až 0,127 mm od deklarované velikosti. Do jedné nosní dírky nezasouvejte více než jeden prostředek. Nevkládejte prostředek a vizualizační nástroj do stejné nosní dírky.

Tento prostředek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Kvůli riziku infekce nesmí být používán opakovaně. Prostředek nepoužívejte, pokud se otevře nebo poškodí jeho obal, pokud uplyne jeho datum expirace nebo pokud po dodání dojde k jeho kontaminaci. V takovém případě jej zlikvidujte a nahraďte jej neotevřeným výrobkem. Nepoužívejte prostředek, pokud je po dodání jakýmkoli způsobem poškozen. V takovém případě jej přestaňte používat a nahraďte jej neotevřeným výrobkem.

KOMPLIKACE

Mohou se vyskytnout následující komplikace, jejich výskyt je však vzácný:

- zvětšení perforace septa,
- poškození nosního septa, které způsobí jeho zlomeninu, natržení nebo zhoršené proudění vzduchu,
- podráždění nosní tkáně.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Před stanovením velikosti může být do nosu nastříkán lokální dekonjestant a/nebo anestetikum, aby se usnadnila vizualizace a použití endoskopu. Použití osobních ochranných pomůcek je na uvážení kvalifikovaného a vyškoleného pracovníka.

1. Vložte endoskop vybavený světlem do kterékoli nosní dírky, abyste zviditelnili tvar perforace, a vyberte vhodný nástroj ke stanovení velikosti, oblý nebo oválný (schéma 1).
2. Do protější nosní dírky vložte vybraný nástroj ke stanovení velikosti, přičemž odstupňování by mělo směřovat ke stěně nosního septa (schéma 1, 2A, 2B). Odstupňování je na obou stranách rukojeti, aby bylo možné nástroj vložit do kterékoli nosní dírky.
3. Orientujte nástroj do perforace tak, aby odpovídal tvaru perforace. Pokud se původně zvolený tvar nástroje neshoduje s perforací, použijte alternativní tvar nástroje (schéma 3A, 3B).
4. Ke stanovení velikosti perforace a výběru správné protézy pro perforaci nosního septa Blom-Singer®: Vizualizujte, které odstupňování je v perforaci viditelné, aby odpovídalo tvaru a velikosti. Celé odstupňování nástroje ke stanovení velikosti má být viditelné uvnitř perforace, aby bylo zajištěno vhodné přizpůsobení (schéma 3A–5B). Tabulka 1

ukazuje shodu odstupňování s velikostí protézy. K dalšímu usnadnění rozlišení mezi odstupňováními mají horní a dolní odstupňování hladký povrch, zatímco střední odstupňování má povrch texturovaný.

Tabulka 1. Průvodce stanovováním velikosti septální perforace (není v měřítku)

Oblý			Oválný		
Nástroj ke stanovení velikosti	Velikost	Protéza	Nástroj ke stanovení velikosti	Velikost	Protéza
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. K určení tloušťky stěny septa a výběru protézy pro perforaci nosního septa Blom-Singer® použijte tabulku 2. Horní gradace odpovídá tloušťce 2 mm. Střední odstupňování představuje další 1 mm. Celé odstupňování nástroje ke stanovení velikosti má být viditelné uvnitř perforace, aby bylo zajištěno vhodné přizpůsobení (schéma 6A–7B). Pokud je viditelná pouze horní část odstupňování, lze usuzovat, že tloušťka stěny septa je 2 mm. Pokud je viditelná horní i střední část odstupňování, lze usuzovat, že tloušťka stěny septa je 3 mm. Pokud se nacházíte mezi dvěma odstupňováními, zvolte 3 mm, abyste zajistili pohodlné přizpůsobení.

Tabulka 2. Průvodce stanovováním tloušťky stěny nosního septa (není v měřítku)

Nástroj ke stanovení velikosti		Protéza
Oblý	Oválný	Tloušťka
		 2 mm
		 3 mm

6. Po dokončení stanovení velikosti zlikvidujte použité nástroje.

Další informace týkající se protézy pro perforaci nosního septa Blom-Singer® naleznete v návodu k použití přibalenému k vybranému prostředku.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A/NEBO MANIPULACI

Pro tento prostředek nejsou k dispozici žádné zvláštní podmínky pro skladování a/nebo manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Tento prostředek není biologicky rozložitelný a po použití může být kontaminovaný. Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními nařízeními. Obal recyklujte v souladu s místními nařízeními.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V RÁMCI EU

Pokud s prostředkem nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, využijte prosím následující kontakt:

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1 800 477 5969

Fax: +1 888 371 1530

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být ohlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel sídlo a/nebo pacient bydlíště.

MEZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Výrobky společnosti InHealth Technologies jsou k dispozici prostřednictvím celosvětové sítě autorizovaných distributorů. O asistenci či další informace o výrobcích požádejte distributora.

DANSK

REDSKAB TIL MÅLING AF NASAL SEPTUMPERFORATION

Se diagrammerne først i denne brugsanvisning. Gem brugsanvisningen (IFU) eller en kopi af den, indtil alle anordninger er blevet anvendt. Brugsanvisningen er også tilgængelig online på adressen www.inhealth.com/ifu.

BESKRIVELSE

Redskabet til måling af nasal septumperforation er et klassificeret håndholdt apparat, der er designet til at måle nasale septumperforationer. Anordningen fås i ovale og runde konfigurationer med gradueringer, der svarer til de størrelser Blom-Singer® nasale septumperforationsproteser, der er på markedet. Anordningen giver en metode til måling af nasalperforationers størrelse og tykkelse for at lette udvælgelsen af en passende Blom-Singer® nasal septumperforationsprotese. Anordningen er ikke-steril og til engangsbrug.

INDIKATIONER

Anordningen er indiceret til brug i et ambulant eller klinisk miljø af kvalificeret og uddannet

sundhedspersonale med henblik på måling af nasale septumperforationer.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen er kontraindiceret til brug hos patienter med andre nasale anomalier end en nasal septumperforation eller til brug hos patienter med allergi over for polypropylenplastik.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Denne anordning må kun anvendes af kvalificerede og uddannede fagfolk. Denne anordning er udelukkende beregnet som størrelsesreference på linje med Blom-Singer® nasale septumperforationsproteser. Faktiske gradueringsmålinger kan ligge inden for 0,127 mm af den pålydende størrelse. Før ikke mere end én anordning ind i det samme næsebor. Før ikke anordningen og visualiseringsinstrumentet ind i det samme næsebor.

Denne anordning er udelukkende til brug på en enkelt patient. Anordningen må ikke genbruges på grund af risikoen for infektion. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller på nogen måde beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den er kontamineret ved ankomsten. Bortskaf og udskift den med et uåbnet produkt. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er ødelagt på nogen måde ved ankomsten. Brugen skal ophøre, og anordningen skal udskiftes med et uåbnet produkt.

KOMPLIKATIONER

Selvom de er sjældne, kan følgende komplikationer forekomme:

- Forstørrelse af septumperforation
- Beskadigelse af næseskillevæggen, der forårsager fraktur, laceration eller forværede problemer med luftgennemstrømning
- Irritation af næsevæv

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Der kan sprøjtes et topisk middel mod kongestation og/eller et bedøvelsesmiddel ind i næsen inden størrelsesmålingen for at lette visualiseringen og brugen af endoskopet. Brugen af personlige værnemidler sker i henhold til den kvalificerede og uddannede læges skøn.

1. Indsæt et endoskop med lys i et af næseborene for at visualisere perforationsformen, og vælg det rette måleredskab, rundt eller ovalt (diagram 1).
2. I næseboret modsat endoskopet med lys indføres det valgte måleredskab med gradueringerne ind mod septumvæggen (diagram 1, 2A, 2B). Gradueringerne findes på begge sider af håndtaget med henblik på indføring i begge næsebor.
3. Vend instrumentet således i perforationen, at det er rettet ind efter perforationsformen. Hvis formen på det første instrument, der blev valgt, ikke passer til perforationen, skal du bruge instrumentet med den anden form (diagram 3A, 3B).
4. Sådan bestemmes størrelsen af perforationen, og hvilken Blom-Singer® nasal septumperforationsprotese, der skal vælges: Visualiser hvilken graduering, der er synlig i perforationen, så den passer til formen og størrelsen. Hele måleredskabets

graduering skal være synlig inde i perforationen for at sikre korrekt tilpasning (diagram 3A-5B). Tabel 1 viser overensstemmelsen mellem gradueringen og protesens størrelse. For at lette differentieringen mellem gradueringerne yderligere har den øverste og den nederste graduering en glat overflade, mens den midterste graduering har en tekstureret overflade.

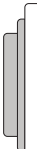
Tabel 1. Størrelsesguide til septumperforation (ikke i målestoksforhold)

Rund			Oval		
Størrelsesværktøj	Størrelse	Protese	Måleredskab	Størrelse	Protese
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

- Brug tabel 2 til bestemmelse af septumvæggens tykkelse, og hvilken Blom-Singer® nasale septumperforationsprotese, der skal vælges. Den øverste graduering svarer til en tykkelse på 2 mm. Den midterste graduering er yderligere 1 mm. Alle måleredskabets gradueringer skal være synlige inde i perforationen for at sikre korrekt tilpasning (diagram 6A-7B). Hvis den øverste graduering er den eneste, der er synlig, skal det antages, at septumvæggens tykkelse er 2 mm. Hvis både den øverste og den midterste graduering er synlige, skal det antages, at septumvæggens tykkelse er 3 mm. Mellem to gradueringer skal 3 mm vælges for at sikre en komfortabel tilpasning.

Tabel 2. Størrelsesguide til septumvægstykkelse (ikke i målestoksforhold)

Måleredskab		Protese
Rund	Oval	Tykkelse
		 2 mm

Måleredskab		Protese
Rund	Oval	Tykkelse
		 3 mm

6. Når målingen er afsluttet, skal åbnede instrumenter kasseres.

For mere information om Blom-Singer® nasale septumperforationsproteser henvises der til brugsanvisningen, som følger med den valgte anordning.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Der er ingen særlige opbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne anordning.

BORTSKAFFELSE

Denne anordning er ikke bionedbrydelig og skal betragtes som kontamineret efter brug. Anordningen skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Genbrug emballagen i henhold til lokale retningslinjer.

PRODUKTREKLAMATIONER/ALVORLIGE HÆNDELSER I EU

Hvis du er utilfreds med anordningen eller har spørgsmål, bedes du kontakte productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Freudenberg Medical, LLC som angivet ovenfor og den selskabsmyndigheden i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

INTERNATIONALE KUNDER

InHealth Technologies-produkter fås i hele verden gennem autoriserede InHealth Technologies-forhandlere. Kontakt din forhandler for at få assistance eller yderligere produktoplysninger.

NEDERLANDS

MEETINSTRUMENT VOOR NEUSSEPTUMPERFORATIE

Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding. Bewaar de gebruiksaanwijzing of een kopie ervan totdat alle hulpmiddelen zijn gebruikt. De gebruiksaanwijzing is ook online beschikbaar op www.inhealth.com/ifu.

BESCHRIJVING

Het meetinstrument voor neusseptumperforatie is een gegradeerd draagbaar hulpmiddel dat is ontworpen voor het meten van neusseptumperforaties. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in ovale en ronde configuraties met gradaties die overeenkomen met de aangeboden maten van Blom-Singer®-prothesen voor neusseptumperforaties. Het hulpmiddel biedt een methode voor het meten van de grootte en dikte van neusperforaties om te helpen bij het selecteren van de juiste Blom-Singer®-prothese voor neusseptumperforaties. Het hulpmiddel is niet-steriel, voor eenmalig gebruik en wegwerpbaar.

INDICATIES

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik in een poliklinische of klinische omgeving door gekwalificeerde en opgeleide medische professionals voor het meten van neusseptumperforaties.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met neusafwijkingen naast een neusseptumperforatie, of voor gebruik bij patiënten met een allergie voor polypropyleenplastic.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde en opgeleide professionals. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld als maatreferentie, afgestemd op de Blom-Singer®-prothesen voor neusseptumperforaties. Werkelijke gradatiemetingen kunnen binnen 0,127 mm van de beweerde grootte vallen. Steek niet meer dan één hulpmiddel in hetzelfde neusgat. Steek het hulpmiddel en het visualisatiehulpmiddel niet in hetzelfde neusgat.

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Vanwege het risico op infectie mag het niet opnieuw worden gebruikt. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend is, als het hulpmiddel beschadigd is geraakt, als de vervaldatum van het product is verstreken of als het hulpmiddel bij aankomst verontreinigd raakt. Voer het in dat geval af en vervang het door een ongeopend product. Niet gebruiken als het hulpmiddel bij aankomst op enigerlei wijze stuk is. Staak het gebruik ervan en vervang het door een ongeopend product.

COMPLICATIES

Hoewel deze zelden voorkomen, kunnen de volgende complicaties optreden:

- Vergroting van de septumperforatie

- Beschadiging van het neusseptum wat fractuur, scheuring of grotere problemen met de luchtstroom kan veroorzaken
- Irritatie van neusweefsel

GEBRUIKSAANWIJZING

OPMERKING: Voorafgaand aan het bepalen van de maat kan een lokaal decongestivum en/of een verdovingsmiddel in de neus worden gespoten ter ondersteuning van de visualisatie en het gebruik van de endoscoop. Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen wordt bepaald door de gekwalificeerde en opgeleide professional.

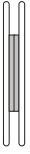
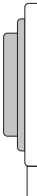
1. Breng een verlichte endoscoop in een van beide neusgaten in om de perforatievorm te visualiseren en selecteer het juiste maathulpmiddel, rond of ovaal (afbeelding 1).
2. Breng in het neusgat tegenover de verlichte endoscoop het geselecteerde maathulpmiddel in met de gradaties naar de septumwand gericht (afbeelding 1, 2A, 2B). De gradaties bevinden zich aan weerszijden van de handgreep, zodat ze in beide neusgaten kunnen worden ingebracht.
3. Positioneer het instrument in de perforatie totdat deze in lijn is met de perforatievorm. Als de in eerste instantie geselecteerde vorm van het instrument niet overeenkomt met de perforatie, gebruikt u het andere instrument (afbeelding 3A, 3B).
4. Om de grootte van de perforatie te bepalen en welke Blom-Singer®-prothese voor neusseptumperforaties moet worden gekozen: Visualiseer welke gradatie zichtbaar is in de perforatie, passend bij de vorm en grootte. De volledige gradatie van het meetinstrument moet binnen in de perforatie zichtbaar zijn om een goede pasvorm te garanderen (afbeelding 3A–5B). Tabel 1 toont de gradatie met de bijbehorende prothesemaat. Om verder te helpen bij het onderscheid tussen gradaties, hebben de bovenste en onderste gradaties een glad oppervlak, terwijl de middelste gradatie een getextureerd oppervlak heeft.

Tabel 1. Maattabel septumperforatie (niet op schaal)

Rond			Ovaal		
Meetinstrument	Maat	Prothese	Meetinstrument	Maat	Prothese
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Gebruik tabel 2 voor het bepalen van de dikte van de septumwand en welke Blom-Singer®-prothese voor neusseptumperforaties moet worden gekozen. De bovenste gradatie komt overeen met de dikte van 2 mm. De middelste gradatie is nog eens 1 mm. De volledige gradatie(s) van het meetinstrument moet(en) binnen in de perforatie zichtbaar zijn om een goede pasvorm te garanderen (afbeelding 6A–7B). Als de bovenste gradatie als enige zichtbaar is, is de conclusie dat de wanddikte van het septum 2 mm is. Als de bovenste en middelste gradaties beide zichtbaar zijn, dan is de conclusie dat de wanddikte van het septum 3 mm is. Is de dikte tussen de twee gradaties in? Kies dan de 3 mm voor een comfortabele pasvorm.

Tabel 2. Maattabel wanddikte septum (niet op schaal)

Meetinstrument		Prothese
Rond	Ovaal	Dikte
		 2 mm
		 3 mm

6. Voer geopende instrumenten af als de maat eenmaal is bepaald.

Voor meer informatie over de Blom-Singer®-prothese voor neusseptumperforaties raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die met het geselecteerde hulpmiddel is meegeleverd.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

Voor dit hulpmiddel gelden geen speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering.

INSTRUCTIES VOOR AFVOER

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en moet na gebruik als verontreinigd worden beschouwd. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen. Recycle de verpakking volgens de plaatselijke richtlijnen.

PRODUCTKLACHTEN/ERNSTIGE INCIDENTEN IN DE EU

Als u niet tevreden bent met het hulpmiddel of als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met productcomplaints@inhealth.com

Telefoon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Elk ernstig incident dat met betrekking tot het hulpmiddel heeft plaatsgevonden, moet worden gemeld aan Freudenberg Medical, LLC zoals hierboven vermeld en aan de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INTERNATIONALE KLANTEN

De producten van InHealth Technologies zijn wereldwijd verkrijgbaar via geautoriseerde distributeurs van InHealth Technologies. Neem contact op met uw distributeur voor assistentie of extra productinformatie.

EESTI KEEL

NINA VAHESEINA PERFORATSIOONI SUURUSE MÕÖTMISVAHEND

Palun vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid jooniseid. Hoidke kasutusjuhend või selle koopia alles seni, kuni kõik vahendid on kasutatud. Kasutusjuhend on saadaval ka veebis aadressil www.inhealth.com/ifu.

KIRJELDUS

Nina vaheseina perforatsiooni mõõtmisvahend on käeshoitav gradatsioonidega toode, mis on ette nähtud nina vaheseina perforatsioonide mõõtmiseks. Toode on saadaval ovaalses ja ümmarguses konfiguratsioonis nii, et selle gradatsioonid langevad kokku Blom-Singer®-i pakutavate nina vaheseina perforatsiooni proteesi suurustega. Toode võimaldab mõõta nina perforatsioonide suurust ja paksust, et aidata valida sobiv Blom-Singer®-i nina vaheseina perforatsiooni protees. Toode ei ole steriilne, seda tohib kasutada ainult ühe korra ja see tuleb pärast kasutamist ära visata.

NÄIDUSTUSED

Toode on ette nähtud meditsiinitöötajatele ambulatoorses või kliinilises keskkonnas nina vaheseina perforatsioonide mõõtmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Toode on vastunäidustatud kasutamiseks ninahäiretega või polüpropüleenplasti suhtes allergilistel patsientidel või muul eesmärgil kui nina vaheseina perforatsioonide mõõtmine.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud ja väljaõppe saanud spetsialistid. Toode on ette nähtud ainult suurusele osutamiseks, kasutamiseks koos Blom-Singer®-i nina vaheseina perforatsiooni proteesidega. Tegelikud gradatsioonimõõtmised võivad väidetavast suurusest erineda 0,127 mm piires. Ärge sisestage samasse ninasõõrmesse üle ühe toote. Ärge sisestage toodet ja visualiseerimisvahendit samasse ninasõõrmesse.

Toode on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seda ei tohi nakkusohu tõttu uuesti kasutada. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustada saanud, aegunud või transpordi käigus saastunud. Visake see ära ja asendage avamata tootega. Ärge kasutage toodet, kui see on saabumisel katki. Asendage see tootega, mis on terve ja avamata pakendis.

TÜSISTUSED

Kuigi need on harvaesinevad, võib toodet kasutades esineda järgmisi tüsistusi.

- Vaheseina perforatsiooni suurenemine
- Nina vaheseina kahjustus, mis põhjustab luumurde, lõhenemist või suurenenud probleeme õhuvooluga
- Nina limaskesta ärritus

KASUTUSJUHE

MÄRKUS: enne suuruse määramist võib ninasse pihustada paikset dekongestanti ja/või anesteetikumi, et aidata kaasa visualiseerimisele ja endoskoobi kasutamisele. Isikukaitsevahendite kasutamise üle otsustab kvalifitseeritud ja koolitatud spetsialist.

1. Perforatsiooni kuju visualiseerimiseks sisestage valgustatud endoskoop ühte ninasõõrmesse ja valige sobivalt ümar või ovaalne suuruse mõõtmisvahend (joonis 1).
2. Sisestage teise ninasõõrmesse sobiv suuruse mõõtmise tööriist gradatsioonidega suunaga nina vaheseina poole (joonised 1, 2A, 2B). Gradatsioonid on toote käepideme mõlemal küljel, et toodet saaks sisestada mõlemasse ninasõõrmesse.
3. Suunake toode perforatsiooni poole, et joondada see perforatsiooni kujuga. Kui algselt valitud toote kuju ei joundu perforatsiooniga, kasutage teise kujundiga toodet (joonised 3A, 3B).
4. Perforatsiooni suuruse ja sobiva Blom-Singer®-i nina vaheseina perforatsiooni proteesi määramiseks vaadake, millise kuju ja suurusega gradatsioon on perforatsioonis nähtav. Sobivuse tagamiseks peaks kogu mõõtmisvahendi gradatsioon olema perforatsiooni sees nähtav (joonised 3A–5B). Tabelis 1 on näidatud gradatsiooni vastavus proteesi suurusele. Gradatsioonide eristamise täiendavaks hõlbustamiseks on ülemisel ja

alumisel gradatsioonil sile pind, keskmisel gradatsioonil aga tekstuurne pind.

Tabel 1. Nina vaheseina perforatsiooni mõõtmisjuhend (ei ole mõõtkavas)

Ümmargune			Ovaalne		
Mõõtmisvahend	Suurus	Protees	Mõõtmisvahend	Suurus	Protees
	5 mm			11 × 13 mm	
	7 mm			13 × 17 mm	
	10 mm			15 × 21 mm	

5. Nina vaheseina paksuse ja sobiva Blom-Singer®-i nina vaheseina perforatsiooni proteesi määramiseks kasutage tabelit 2. Ülemine gradatsioon on võrdne 2 mm paksusega. Keskmise gradatsioon on täiendavalt 1 mm. Kõik suuruse mõõtmisvahendi gradatsioonid peaksid olema perforatsioonil nähtavad, et tagada sobivus (joonised 6A–7B). Kui näha on ainult ülemine gradatsioon, saab järeldada sellest, et nina vaheseina paksus on 2 mm. Kui näha on nii ülemine kui ka keskmine gradatsioon, saab järeldada sellest, et nina vaheseina paksus on 3 mm. Kahe gradatsiooni vahel valige mugava sobivuse tagamiseks 3 mm.

Tabel 2. Nina vaheseina paksuse mõõtmisjuhend (ei ole mõõtkavas)

Mõõtmisvahend		Protees
Ümmargune	Ovaalne	Paksus
		 2 mm
		 3 mm

6. Kui mõõtmine on lõpetatud, visake mõõtmisvahendid ära.

Lisateavet Blom-Singer®-i nina vaheseina perforatsiooni proteesi kohta leiate asjaomase

vahendiga koos saadetud kasutusjuhendist.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Sellel tootel ei ole spetsiaalseid hoiustamise ega/või käsitlemise tingimusi.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toode ei ole biolagunev ja seda peetakse kasutatuna saastunuks. Visake toode pärast kasutamist ära, järgides kohaliku tasandi juhiseid. Taaskasutage pakendeid vastavalt kohaliku tasandi juhistele.

TOOTEKAEBUSED / TÖSISED VAHEJUHTUMID EUROOPA LIIDUS

Kui te ei ole tootega rahul või teil on küsimusi, võtke meiega ühendust aadressil productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Igast tootega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada ettevõttele Freudenberg Medical, LLC, nagu eespool märgitud, ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

RAHVUSVAHELISED KLIENDID

Ettevõtte InHealth Technologies tooted on saadaval üle kogu maailma ettevõtte InHealth Technologies volitatud edasimüüjate kaudu. Abi või täiendava tooteteabe saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

SUOMI

NENÄN VÄLISEINÄN PERFORAATION MITTAUSTYÖKALU

Katso tämän käyttöoppaan alussa olevat kaaviot. Säilytä käyttöohjeita (IFU) tai kopiota niistä, kunnes kaikki laitteet on käytetty. Käyttöohjeet ovat saatavilla myös verkossa osoitteessa www.inhealth.com/ifu.

KUVAUS

Nenän väliseinän perforaation mittaustyökalu on luokitettu kädessä pidettävä laite, joka on suunniteltu nenän väliseinän perforaatioiden mittaamiseen. Laitetta on saatavana soikeina ja pyöreinä kokoonpanoina, joiden asteikot vastaavat Blom-Singer® nenän väliseinän perforaatioproteesien tarjottuja kokoja. Laite mahdollistaa nenän perforaatioiden koon ja paksuuden mittaamisen sopivan Blom-Singer® nenän väliseinän perforaatioproteesin valitsemista varten. Laite on epästeriili, kertakäyttöinen ja hävitettävä.

KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi nenän väliseinän perforaatioiden mittaamiseen avohoidossa tai kliinisissä ympäristöissä.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on nenän poikkeamia tai jotka ovat allergisia polypropeenimuoville, eikä muuhun kuin nenän väliseinän perforaatioihin.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Tätä laitetta saavat käyttää vain pätevät ja koulutetut ammattilaiset. Tämä laite on tarkoitettu vain Blom-Singer® nenän väliseinän perforaatioproteesien kokoviitteeksi. Todelliset asteikkomittaukset voivat olla 0,127 mm:n sisällä väitetyistä koosta. Samaan sieraimeen saa työntää vain yhden laitteen. Laitetta ja visualisointityökalua ei saa työntää samaan sieraimeen.

Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen infektioriskin vuoksi. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai laite on vanhentunut tai kontaminoitunut vastaanottohetkellä. Hävitä laite ja vaihda se avaamattomaan tuotteeseen. Laitetta ei saa käyttää, jos se on rikki vastaanottohetkellä. Lopeta käyttö ja vaihda laite avaamattomaan tuotteeseen.

KOMPLIKAATIOT

Seuraavia komplikaatioita voi ilmetä, vaikkakin ne ovat harvinaisia:

- väliseinän perforaation laajeneminen
- nenän väliseinän vaurio, joka aiheuttaa murtuman tai repeämän tai pahentaa ilmavirtauksen ongelmia
- nenäkudoksen ärsytys

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Nenään voidaan ruiskuttaa paikallista dekonjestanttia ja/tai anesteettia ennen mittaamista visualisoinnin ja endoskoopin käytön helpottamiseksi. Pätevät ja koulutettu ammattilainen päättää itse henkilönsuojainten käytöstä.

1. Työnnä valaistu endoskooppi jompaan kumpaan sieraimeen perforaation muodon visualisoimiseksi ja valitse sopiva mittaustyökalu (pyöreä tai soikea (kaavio 1)).
2. Työnnä valittu mittaustyökalu valaistua endoskooppia vastapäätä olevaan sieraimeen niin, että asteikko on kohti väliseinän seinämää (kaavio 1, 2A, 2B). Kahvan kummallakin puolella on asteikko, jotta työkalu voidaan työntää kumpaan tahansa sieraimeen.
3. Suuntaa työkalu perforaatioon perforaation muodon mukaisesti. Jos ensimmäiseksi valittu työkalun muoto ei vastaa perforaatiota, käytä toisen muotoista työkalua (kaavio 3A, 3B).
4. Perforaation koon määrittäminen ja Blom-Singer® nenän väliseinän perforaatioproteesin valinta: Määritä muoto ja koko tarkistamalla, mikä asteikkokohta näkyy perforaation sisällä. Sopivuudesta kertoo se, että mittaustyökalun asteikkokohta näkyy kokonaan perforaation sisällä (kaavio 3A – 5B). Taulukossa 1 näytetään asteikon ja proteesikokojen vastaavuudet. Asteikkokohtien erottamisen helpottamiseksi ylemmissä ja alemmissa asteikkokohdissa on tasainen pinta ja keskimmissä teksturoitu pinta.

Taulukko 1. Väliseinän perforaation mittausopas (ei mittakaavassa)

Pyöreä			Soikea		
Mittaus työkalu	Koko	Proteesi	Mittaus työkalu	Koko	Proteesi
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Käytä väliseinän seinämän paksuuden määrittämiseen ja Blom-Singer® nenän väliseinän perforaatioproteesin valintaan taulukkoa 2. Ylempi asteikkokohta vastaa 2 mm:n paksuutta. Keskimmäinen asteikkokohta vastaa 1:tä mm lisää. Sopivuudesta kertoo se, että mittaus työkalun asteikkokohta näkyy kokonaan perforaation sisällä (kaavio 6A – 7B). Jos asteikon ylempi kohta on ainoa näkyvä kohta, määritä väliseinän seinämän paksuudeksi 2 mm. Jos sekä asteikon ylempi että keskimmäinen kohta näkyvät, määritä väliseinän seinämän paksuudeksi 3 mm. Jos koko on kahden asteikkokohdan välissä, valitse 3 mm varmistaaksesi miellyttävän istuvuuden.

Taulukko 2. Väliseinän seinämän paksuuden mittausopas (ei mittakaavassa)

Mittaus työkalu		Proteesi
Pyöreä	Soikea	Paksuus
		 2 mm
		 3 mm

6. Kun mittaus on suoritettu, hävitä avatut työkalut.

Lisätietoja Blom-Singer® nenän väliseinän perforaatioproteesista saa valitun laitteen pakkauksessa olevista käyttöohjeista.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelylle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

Laite ei ole biohajoava, ja sitä voidaan pitää kontaminoituneena käytön jälkeen. Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten ohjeiden mukaan. Kierrätä pakkaus paikallisten ohjeiden mukaan.

TUOTEREKLAMAATIOT / VAKAVAT VAARATILANTEET EU:SSA

Jos olet tyytymätön laitteeseen tai sinulla on kysyttävää, lähetä sähköpostia osoitteeseen productcomplaints@inhealth.com

Puhelin: +1 800 477 5969

Faksi: +1 888 371 1530

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Freudenberg Medical, LLC:lle edellä mainitun mukaisesti sekä sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

KANSAINVÄLISET ASIAKKAAT

InHealth Technologies -tuotteita on saatavilla maailmanlaajuisesti valtuutetuilta InHealth Technologies -jälleenmyyjiltä. Jälleenmyyjältä saa apua tai lisätietoja tuotteesta.

FRANÇAIS

OUTIL DE DIMENSIONNEMENT POUR PERFORATIONS DU SEPTUM NASAL

Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions. Conserver les instructions d'utilisation, ou une copie de celles-ci, jusqu'à ce que tous les dispositifs aient été utilisés. Les instructions d'utilisation sont également disponibles en ligne à l'adresse www.inhealth.com/ifu.

DESCRIPTION

L'outil de dimensionnement pour perforations du septum nasal est un dispositif portable gradué conçu pour mesurer les perforations du septum. Le dispositif est disponible en configurations ovale et arrondie avec des graduations qui coïncident avec les tailles proposées pour les prothèses de perforation du septum nasal Blom-Singer®. Le dispositif permet de mesurer la taille et de l'épaisseur des perforations nasales afin de faciliter le choix de la prothèse de perforation du septum nasal Blom-Singer® appropriée. Le dispositif est non stérile, à usage unique et jetable.

INDICATIONS

Le dispositif est indiqué pour une utilisation dans un cadre ambulatoire ou clinique par des professionnels médicaux qualifiés et formés dans le but de mesurer les perforations du septum nasal.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies nasales, au-delà d'une perforation du septum nasal, ou chez les patients allergiques au plastique polypropylène.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation de ce dispositif est réservée uniquement aux professionnels qualifiés et formés. Ce dispositif sert de référence de dimensionnement uniquement, aligné sur les prothèses de perforation du septum nasal Blom-Singer®. Les gradations réelles peuvent se situer à moins de 0,127 mm de la taille déclarée. Ne pas insérer plus d'un dispositif dans la même narine. Ne pas insérer le dispositif et l'outil de visualisation dans la même narine.

Ce dispositif est conçu pour un seul patient uniquement. Il ne peut pas être réutilisé en raison du risque d'infection. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé de quelque manière que ce soit, s'il est périmé ou contaminé à son arrivée ; le jeter et le remplacer par un produit non ouvert. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé de quelque manière que ce soit à son arrivée ; cesser de l'utiliser et le remplacer par un produit non ouvert.

COMPLICATIONS

Bien que rares, les complications suivantes peuvent se produire :

- Agrandissement de la perforation du septum
- Lésion du septum nasal provoquant une fracture, une lacération ou des problèmes accrus au niveau du passage de l'air
- Irritation des tissus nasaux

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Un décongestionnant topique et/ou un anesthésique peut être pulvérisé dans le nez avant le dimensionnement pour faciliter la visualisation et l'utilisation de l'endoscope. Le recours à un équipement de protection individuelle est laissé à l'appréciation du professionnel qualifié et formé.

1. Insérer un endoscope éclairé dans l'une des narines pour visualiser la forme de la perforation et sélectionner l'outil de dimensionnement approprié, arrondi ou ovale (Diagramme 1).
2. Dans la narine opposée à l'endoscope éclairé, insérer l'outil de dimensionnement sélectionné avec les gradations vers la paroi du septum (Diagrammes 1, 2A, 2B). Les gradations sont situées de part et d'autre de la poignée pour permettre l'insertion dans l'une ou l'autre narine.
3. Orienter l'outil dans la perforation pour l'aligner sur la forme de la perforation. Si la forme d'outil initialement sélectionnée ne s'aligne pas sur la perforation, utiliser l'outil de forme alternative (Diagrammes 3A, 3B).
4. Pour déterminer la taille de la perforation et la prothèse de perforation du septum nasal

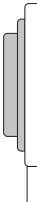
Blom-Singer® à choisir : visualiser la gradation visible dans la perforation pour faire correspondre la forme et la taille. La gradation complète de l'outil de dimensionnement doit être visible à l'intérieur de la perforation afin de garantir un ajustement approprié (Diagrammes 3A - 5B). Le Tableau 1 montre la correspondance entre la gradation et la taille de la prothèse. Pour mieux différencier les gradations, les gradations supérieure et inférieure ont une surface lisse, tandis que la gradation moyenne a une surface texturée.

Tableau 1. Guide de dimensionnement pour les perforations du septum (ne pas mettre à l'échelle)

Arrondi			Ovale		
Outil de dimensionnement	Taille	Prothèse	Outil de dimensionnement	Taille	Prothèse
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

- Pour déterminer l'épaisseur de la paroi du septum et la prothèse de perforation du septum nasal Blom-Singer® à choisir, utiliser le Tableau 2. La gradation supérieure équivaut à une épaisseur de 2 mm. La gradation moyenne est de 1 mm supplémentaire. La ou les gradations complètes de l'outil de dimensionnement doivent être visibles à l'intérieur de la perforation afin de garantir un ajustement approprié (Diagrammes 6A - 7B). Si la gradation supérieure est la seule visible, conclure que l'épaisseur de la paroi du septum est de 2 mm. Si les gradations supérieure et moyenne sont toutes deux visibles, conclure que l'épaisseur de la paroi du septum est de 3 mm. Entre deux gradations, choisir la gradation de 3 mm pour assurer un ajustement confortable.

Tableau 2. Guide de dimensionnement de l'épaisseur de la paroi du septum (ne pas mettre à l'échelle)

Outil de dimensionnement		Prothèse
Arrondi	Ovale	Épaisseur
		 2 mm
		 3 mm

6. Jeter les outils ouverts une fois le dimensionnement terminé.

Pour plus d'informations sur la prothèse de perforation du septum nasal Blom-Singer®, consulter le manuel des instructions d'utilisation fourni avec le dispositif sélectionné.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

Il n'existe pas de conditions particulières de stockage et/ou de manipulation pour ce dispositif.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer le dispositif après utilisation conformément aux directives locales. Recycler les emballages conformément aux directives locales.

RÉCLAMATIONS PRODUIT/INCIDENTS GRAVES AU SEIN DE L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, contactez-nous aux coordonnées suivantes :

productcomplaints@inhealth.com

Téléphone : +1-800-477-5969

Fax : +1-888-371-1530

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Freudenberg Medical, LLC comme indiqué ci-dessus et à l'autorité de la société de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CLIENTS INTERNATIONAUX

Les produits InHealth Technologies sont disponibles auprès de distributeurs InHealth Technologies autorisés dans le monde entier. Pour obtenir une assistance ou pour toute information complémentaire sur nos produits, contacter votre distributeur.

DEUTSCH

VORRICHTUNG ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG EINER NASENSEPTUMPERFORATION

Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung oder eine Kopie davon so lange aufbewahren, bis alle Vorrichtungen verwendet wurden. Die Gebrauchsanweisung ist auch online unter www.inhealth.com/ifu abrufbar.

BESCHREIBUNG

Die Vorrichtung zur Größenbestimmung einer Nasenseptumperforation ist ein medizinisches Handgerät zur Messung von Nasenseptumperforationen. Die Vorrichtung ist in ovalen und runden Ausführungen mit Abstufungen erhältlich, die mit den angebotenen Größen der Blom-Singer® Prothesen für Nasenseptumperforation übereinstimmen. Die Vorrichtung ermöglicht die Messung von Größe und Dicke der Nasenperforationen, um die Auswahl der geeigneten Blom-Singer® Prothese für Nasenseptumperforation zu vereinfachen. Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein unsteriles Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch.

INDIKATIONEN

Die Vorrichtung ist für den Gebrauch in einer ambulanten oder klinischen Umgebung durch qualifizierte und geschulte medizinische Fachkräfte zur Messung von Nasenseptumperforationen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung ist für die Verwendung bei Patienten mit Nasenanomalien, die über eine Nasenseptumperforation hinausgehen, oder für die Verwendung bei Patienten mit einer Allergie gegen Polypropylen-Kunststoff kontraindiziert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Vorrichtung darf nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften verwendet werden.

Diese Vorrichtung dient ausschließlich zum Größenvergleich, ausgerichtet auf die Blom-Singer® Prothesen für Nasenseptumperforation. Die tatsächlichen Abstufungsmaße können um 0,127 mm von der angegebenen Größe abweichen. Nicht mehr als eine Vorrichtung in dasselbe Nasenloch einführen. Die Vorrichtung und das Visualisierungswerkzeug nicht in dasselbe Nasenloch einführen.

Diese Vorrichtung ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Sie darf aufgrund des Infektionsrisikos nicht wiederverwendet werden. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder auf irgendeine Art und Weise beschädigt wurde, das Verfallsdatum überschritten wurde oder wenn die Vorrichtung bei Lieferung verunreinigt ist. In diesem Fall muss die Vorrichtung entsorgt und durch ein ungeöffnetes Produkt ersetzt werden. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung bei Lieferung in irgendeiner Weise beschädigt ist. In diesem Fall den Gebrauch einstellen und die Vorrichtung durch ein ungeöffnetes Produkt ersetzen.

KOMPLIKATIONEN

In seltenen Fällen können folgende Komplikationen auftreten:

- Vergrößerung der Septumperforation
- Beschädigung des Nasenseptums, die zu einer Fraktur, Lazeration oder erhöhten Luftstromproblemen führt
- Reizung des Nasengewebes

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Vor der Größenbestimmung kann ein abschwellendes Mittel und/oder ein Anästhetikum in die Nase gesprüht werden, um die Sicht und die Verwendung des Endoskops zu erleichtern. Das Tragen persönlicher Schutzausrüstung liegt im Ermessen des qualifizierten und geschulten Fachpersonals.

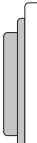
1. Ein beleuchtetes Endoskop in eines der Nasenlöcher einführen, um die Form der Perforation zu visualisieren, und die geeignete Vorrichtung zur Größenbestimmung auswählen, rund oder oval (Abbildung 1).
2. Die gewählte Vorrichtung zur Größenbestimmung mit den Abstufungen zur Septumwand hin in das Nasenloch gegenüber dem beleuchteten Endoskop einführen (Abbildung 1, 2A, 2B). Zum bequemen Einführen in jedes Nasenloch befinden sich die Abstufungen auf beiden Seiten des Griffs.
3. Die Vorrichtung so in der Perforation ausrichten, dass sie sich an die Form der Perforation anpasst. Passt sich die anfänglich ausgewählte Vorrichtungsform nicht an die Perforation an, eine Vorrichtung in alternativer Ausführung verwenden (Abbildung 3A, 3B).
4. Um die Größe der Perforation und die geeignete Blom-Singer® Prothese für Nasenseptumperforation zu bestimmen: Visualisieren, welche Abstufung in der Perforation sichtbar ist, um eine passende Form und Größe zu finden. Die gesamte Abstufung der Vorrichtung zur Größenbestimmung sollte innerhalb der Perforation sichtbar sein, um eine angemessene Passform zu gewährleisten (Abbildung 3A–5B). Tabelle 1 zeigt die Übereinstimmung der Abstufung mit der Prothesengröße. Um die Unterscheidung zwischen den Abstufungen weiter zu erleichtern, besitzen die oberen und unteren Abstufungen eine glatte und die mittlere Abstufung eine texturierte Oberfläche.

Tabelle 1. Leitfaden zur Größenbestimmung einer Septumperforation (nicht maßstabsgetreu)

Rund			Oval		
Vorrichtung zur Größenbestimmung	Größe	Prothese	Vorrichtung zur Größenbestimmung	Größe	Prothese
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Zur Bestimmung der Dicke der Septumwand und der geeigneten Blom-Singer® Prothese für Nasenseptumperforation Tabelle 2 verwenden. Die obere Abstufung entspricht einer Dicke von 2 mm. Die mittlere Abstufung beträgt zusätzlich 1 mm. Die gesamte(n) Abstufung(en) der Vorrichtung zur Größenbestimmung sollte(n) innerhalb der Perforation sichtbar sein, um eine angemessene Passform zu gewährleisten (Abbildung 6A–7B). Ist nur die obere Abstufung sichtbar, lässt sich schlussfolgern, dass die Wanddicke des Septums 2 mm beträgt. Ist sowohl die obere als auch die mittlere Abstufung sichtbar, lässt sich schlussfolgern, dass die Wanddicke des Septums 3 mm beträgt. Liegt das Ergebnis zwischen zwei Abstufungen, sollten 3 mm gewählt werden, um eine bequeme Passform zu gewährleisten.

Tabelle 2. Leitfaden zur Größenbestimmung der Septumwanddicke (nicht maßstabsgetreu)

Vorrichtung zur Größenbestimmung		Prothese
Rund	Oval	Dicke
		 2 mm
		 3 mm

6. Nach Abschluss der Größenbestimmung geöffnete Vorrichtungen entsorgen.

Weitere Informationen zur Blom-Singer® Prothese für Nasenseptumperforation sind der der gewählten Vorrichtung beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung für diese Vorrichtung.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Diese Vorrichtung ist nicht biologisch abbaubar und gilt nach Gebrauch als kontaminiert. Die Vorrichtung gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Die Verpackung gemäß den örtlichen Richtlinien recyceln.

PRODUKTREKLAMATIONEN/EU-RELEVANTE SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Wenn Sie mit dem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit der Vorrichtung ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der für das Unternehmen zuständigen Behörde in dem EU-Mitgliedstaat, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

INTERNATIONALE KUNDEN

Die Produkte von InHealth Technologies sind weltweit über autorisierte InHealth Technologies Händler erhältlich. Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie von Ihrem Händler.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ

Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών. Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης (IFU), ή ένα αντίγραφό τους, μέχρι να χρησιμοποιηθούν όλες οι συσκευές. Οι οδηγίες χρήσης είναι επίσης διαθέσιμες στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.inhealth.com/ifu.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους διάτρησης ρινικού διαφράγματος είναι μια διαβαθμισμένη φορητή συσκευή που έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση των διατρήσεων του ρινικού διαφράγματος. Η συσκευή διατίθεται σε ωοειδή και στρογγυλή διαμόρφωση με διαβαθμίσεις που συμπίπτουν με τα προσφερόμενα μεγέθη των προθέσεων διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer®. Η συσκευή παρέχει μια μέθοδο μέτρησης του

μεγέθους και του πάχους των ρινικών διατρήσεων για να υποβοηθήσει την επιλογή της κατάλληλης πρόθεσης διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer®. Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης και αναλώσιμη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε εξωνοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον από ειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας με σκοπό τη μέτρηση των διατρήσεων του ρινικού διαφράγματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ρινικές ανωμαλίες, πέραν της διάτρησης του ρινικού διαφράγματος, ή για χρήση σε ασθενείς με αλλεργία σε πλαστικό πολυπροπυλενίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση αυτής της συσκευής προορίζεται μόνο για εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Αυτή η συσκευή προορίζεται για αναφορά προσδιορισμού μεγέθους μόνο, σε συμφωνία με τις προθέσεις διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer®. Οι πραγματικές μετρήσεις διαβαθμίσεων μπορεί να είναι εντός 0,127 mm από το αναφερόμενο μέγεθος. Μην εισάγετε περισσότερες από μία συσκευές στο ίδιο ρουθούνι. Μην εισάγετε τη συσκευή και το εργαλείο οπτικοποίησης στο ίδιο ρουθούνι.

Αυτή η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω του κινδύνου μόλυνσης. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο, έχει λήξει ή έχει μολυνθεί κατά την παραλαβή. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την με άλλο προϊόν σε κλειστή συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο κατά την παραλαβή. Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε την με άλλο προϊόν σε κλειστή συσκευασία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αν και σπάνια, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Διεύρυνση της διάτρησης του διαφράγματος
- Βλάβη στο ρινικό διάφραγμα που προκαλεί κάταγμα, ρήξη ή αυξημένα προβλήματα με τη ροή του αέρα
- Ερεθισμός του ρινικού ιστού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα τοπικό αποσυμφορητικό ή/και αναισθητικό μπορεί να ψεкаστεί στη μύτη πριν από τον προσδιορισμό του μεγέθους για να υποβοηθήσει την οπτικοποίηση και τη χρήση του ενδοσκοπίου. Η χρήση μέσων ατομικής προστασίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του εξειδικευμένου και εκπαιδευμένου επαγγελματία.

1. Εισαγάγετε ένα φωτιζόμενο ενδοσκόπιο σε κάθε ρουθούνι για να οπτικοποιήσετε το

σχήμα της διάτρησης και επιλέξτε το κατάλληλο εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους, στρογγυλό ή ωοειδές (Διάγραμμα 1).

- Στο ρουθούνι που βρίσκεται απέναντι από το φωτιζόμενο ενδοσκόπιο, εισαγάγετε το επιλεγμένο εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους με τις διαβαθμίσεις προς το τοίχωμα του διαφράγματος (Διάγραμμα 1, 2Α, 2Β). Οι διαβαθμίσεις βρίσκονται και στις δύο πλευρές της λαβής για να διευκολύνουν την εισαγωγή σε κάθε ρουθούνι.
- Προσανατολίστε το εργαλείο στη διάτρηση ώστε να ευθυγραμμιστεί με το σχήμα της διάτρησης. Εάν το αρχικά επιλεγμένο σχήμα του εργαλείου δεν ευθυγραμμίζεται με τη διάτρηση, χρησιμοποιήστε το εργαλείο εναλλακτικού σχήματος (Διάγραμμα 3Α, 3Β).
- Για τον προσδιορισμό του μεγέθους της διάτρησης και την επιλογή της πρόθεσης διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer®: Οπτικοποιήστε ποια διαβάθμιση είναι ορατή στη διάτρηση ώστε να ταιριάζει ως προς το σχήμα και το μέγεθος. Ολόκληρη η διαβάθμιση του εργαλείου προσδιορισμού μεγέθους πρέπει να είναι ορατή στο εσωτερικό της διάτρησης για να διασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή (Διάγραμμα 3Α - 5Β). Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει την αντιστοιχία της διαβάθμισης με το μέγεθος της πρόθεσης. Για περαιτέρω υποβοήθηση της διάκρισης μεταξύ των διαβαθμίσεων, η άνω και η κάτω διαβάθμιση έχουν λεία επιφάνεια, ενώ η μεσαία διαβάθμιση έχει επιφάνεια με υφή.

Πίνακας 1. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διάτρησης διαφράγματος (όχι υπό κλίμακα)

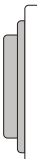
Στρογγυλό			Ωοειδές		
Εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους	Μέγεθος	Πρόθεση	Εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους	Μέγεθος	Πρόθεση
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

- Για τον προσδιορισμό του πάχους του τοιχώματος του διαφράγματος και την επιλογή της πρόθεσης διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer®, χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 2. Η άνω διαβάθμιση ισοδυναμεί με πάχος 2 mm. Η μεσαία διαβάθμιση είναι επιπλέον 1 mm. Ολόκληρη η διαβάθμιση (ή οι διαβαθμίσεις) του εργαλείου προσδιορισμού μεγέθους πρέπει να είναι ορατή(ές) στο εσωτερικό της διάτρησης για να διασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή (Διάγραμμα 6Α - 7Β). Εάν η άνω διαβάθμιση είναι η μόνη ορατή, συμπεραίνετε ότι το πάχος του τοιχώματος του διαφράγματος είναι

2 mm. Εάν η άνω και η μεσαία διαβάθμιση είναι και οι δύο ορατές, συμπεραίνετε ότι το πάχος του τοιχώματος του διαφράγματος είναι 3 mm. Εάν η ένδειξη βρίσκεται μεταξύ δύο διαβαθμίσεων, επιλέξτε τα 3 mm για να διασφαλίσετε μια άνετη εφαρμογή.

Πίνακας 2. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους πάχους τοιχώματος διαφράγματος (όχι υπό κλίμακα)

Εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους		Πρόθεση
Στρογγυλό	Ωοειδές	Πάχος
		 2 mm

Εργαλείο προσδιορισμού μεγέθους		Πρόθεση
Στρογγυλό	Ωοειδές	Πάχος
		 3 mm

6. Απορρίψτε τα ανοιγμένα εργαλεία όταν ολοκληρώσετε τον προσδιορισμό μεγέθους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πρόθεση διάτρησης ρινικού διαφράγματος Blom-Singer®, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει την επιλεγμένη συσκευή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να θεωρείται μολυσμένη μετά από τη χρήση. Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Ανακυκλώστε τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ/ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΕΝΤΟΣ ΕΕ

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι από τη συσκευή ή έχετε τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε στην ηλεκτρονική διεύθυνση

productcomplaints@inhealth.com

Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στη Freudenberg Medical, LLC, όπως προαναφέρεται, και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΕΛΑΤΕΣ

Τα προϊόντα της InHealth Technologies διατίθενται παγκοσμίως μέσω εξουσιοδοτημένων διανομέων της InHealth Technologies. Για βοήθεια ή επιπρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν, επικοινωνήστε με τον διανομέα που σας εξυπηρετεί.

עברית

כלי למדידת נקב במחיצת האף

עין בתרשימים בחלק הקדמי של מדריך הוראות זה. שמור את הוראות השימוש, או עותק שלהן, עד לשימוש בכל ההתקנים. הוראות השימוש זמינות גם באינטרנט בכתובת www.inhealth.com/ifu.

תיאור

הכלי למדידת הנקב במחיצת האף הוא התקן מדורג המיועד לאחיזה בכף היד למדידת נקבים במחיצת האף. ההתקן זמין בתצורות אליפטיות ועגולות ובעל דרגות מדידה התואמות לגדלים המוצעים של תותבות מתוצרת Blom-Singer® לנקבים במחיצת האף. ההתקן מאפשר למדוד את גודל הנקבים באף ואת עוביים, כדי לסייע בבחירת תותבת מתאימה מתוצרת Blom-Singer® לנקב במחיצת האף. ההתקן אינו סטרילי ומיועד לשימוש חד-פעמי ולסילוק לאחר השימוש.

התוויות

ההתקן מותווה לשימוש במסגרת מרפאות חוץ או מוסדות קליניים על ידי אנשי מקצוע מוסמכים ומיומנים בתחום הרפואה לצורך מדידת נקבים במחיצות האף.

התוויות נגד

יש התוויה נגד שימוש בהתקן במטופלים שיש להם עיוותים או בעיות רפואיות באף, מעבר לנקב במחיצת האף, או במטופלים שיש להם אלרגיה לפלסטיק פוליפרופילן.

אזהרות ואמצעי זהירות

השימוש בהתקן זה מיועד לאנשי מקצוע מוסמכים ומיומנים בלבד. התקן זה מיועד למדידה בלבד, בהתאם לתותבות מתוצרת Blom-Singer® לנקבים במחיצת האף. המידות בפועל של דרגות המדידה עשויות להיות בטווח של 0.127 מ"מ מהגודל הנקוב. אין להכניס יותר מהתקן אחד לאותו נחיר. אין להכניס את ההתקן ואת כלי ההצגה החזותית לאותו נחיר.

התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד. אין לעשות בו שימוש חוזר עקב סכנת זיהום. אין להשתמש בהתקן אם האריזה פתוחה או פגומה באופן כלשהו, אם פג תוקפו של ההתקן או אם הוא מזדהם עם קבלתו; יש להשליכו ולהחליפו במוצר שלא נפתח. אין להשתמש בהתקן אם הוא נשבר בדרך כלשהי עם קבלתו; יש להפסיק את השימוש ולהחליף את המוצר במוצר שלא נפתח.

סיבוכים

עלולים להיגרם הסיבוכים הבאים, אף שהם נדירים:

- הגדלת הנקב במחיצת האף
- נזק למחיצת האף שגורם לשבר, שיסוף או בעיות מוגברות בזרימת האוויר
- גירוי ברקמת האף

הוראות שימוש

הערה: ניתן לרסס חומר נגד גודש ו/או חומר הרדמה לתוך האף לפני המדידה כדי לסייע בהצגה החזותית ובשימוש באנדוסקופ. השימוש בצידוד מגן אישי נתון לשיקול דעתו של איש המקצוע המוסמך והמיומן.

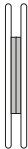
1. הכנס אנדוסקופ עם אור לאחד הנחיריים כדי להציג באופן חזותי את צורת הנקב, ובחר בכלי המדידה המתאים, עגול או אליפטי (תרשים 1).
2. בבחירה הנגדי לאנדוסקופ עם האור, הכנס את כלי המדידה המדורג שבחרת לכיוון דופן המחיצה (תרשים 1, 2, 3). דרגות המדידה מוצגות משני צידי הידית כדי לאפשר החדרה לכל אחד מהנחיריים.
3. כוון את הכלי לתוך הנקב כך שצורתו תהיה תואמת לצורת הנקב. אם צורת הכלי הראשונה שנבחרה אינה תואמת לנקב, השתמש בכלי בעל הצורה החלופית (תרשים 3, 3ב).
4. כדי לקבוע את גודל הנקב ואיזו תותבת מתוצרת Blom-Singer® לבחור לנקב במחיצת האף: בחן באופן חזותי מהי דרגת המדידה שניתן לראות בנקב, כדי לבחור את הצורה ואת הגודל המתאימים. דרגת כלי המדידה צריכה להיראות במלואה בתוך הנקב כדי להבטיח התאמה מלאה (תרשים 3א - 5ב). בטבלה 1 מוצגת ההתאמה בין דרגת המדידה לגודל התותבת. כדי לסייע עוד יותר בהבחנה בין דרגות המדידה, לדרגה העליונה ולדרגה התחתונה יש משטח חלק ואילו לדרגה האמצעית יש משטח מחוספס.

טבלה 1. מדריך למידות נקב המחיצה (התרשימים אינם משקפים גודל בפועל)

עגול			אליפטי		
התותבת	הגודל	כלי המדידה	התותבת	הגודל	כלי המדידה
	5 מ"מ			11 x 13 מ"מ	
	7 מ"מ			13 x 17 מ"מ	
	10 מ"מ			15 x 21 מ"מ	

5. כדי לקבוע את עובי דופן המחיצה ואיזו תותבת מתוצרת Blom-Singer® לבחור לנקב במחיצת האף, היעזר בטבלה 2. הדרגה העליונה שקולה לעובי של 2 מ"מ. בדרגה האמצעית נוסף 1 מ"מ. דרגות כלי המדידה צריכות להיראות במלואן בתוך הנקב כדי להבטיח התאמה מלאה (תרשים 6א - 7). אם רק הדרגה העליונה נראית לעין, המסקנה היא שעובי דופן המחיצה הוא 2 מ"מ. אם ניתן לראות גם את הדרגה העליונה וגם את האמצעית, המסקנה היא שעובי דופן המחיצה הוא 3 מ"מ. אם המידה בפועל נמצאת בין 2 דרגות מדידה, בחר ב-3 מ"מ כדי להבטיח התאמה נוחה.

טבלה 2. מדריך למידות העובי של דופן המחיצה (התרשימים אינם משקפים גודל בפועל)

התותבת		כלי המדידה
עובי	אליפטי	עגול
		
2 מ"מ		

התותבת		כלי המדידה
עובי	אליפטי	עגול
		
3 מ"מ		

6. בתחום המדידה יש להשליך את הכלים שפתחת.

לקבלת מידע נוסף בנוגע לתותבת® Blom-Singer לנקב במחיצת האף, עיין במדריך הוראות השימוש שנמצא באריזת ההתקן שבחרת.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

לא הוגדרו עבור התקן זה תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים.

הוראות סילוק

ההתקן אינו מתכלה ויכול להיחשב מזוהם לאחר שימוש. יש להשליך את ההתקן לאחר השימוש לפי התקנות המקומיות. יש למחזר את האריזה בהתאם להנחיות המקומיות.

תלונות על מוצרים/אירועים חמורים באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, פנה אל

productcomplaints@inhealth.com

טלפון: +1-800-477-5969

פקס: +1-888-371-1530

כל מקרה של אירוע חמור הקשור להתקן, יש לדווח ל-Freudenberg Medical, LLC לפי פרטי ההתקשרות לעיל, ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה המשתמש ו/או המטופל מתגוררים.

לקוחות בינלאומיים

מוצרים של InHealth Technologies זמינים ברחבי העולם דרך מפצים מורשים של InHealth Technologies. לקבלת עזרה או מידע נוסף על המוצר, יש לפנות אל המפיץ.

MAGYAR

ESZKÖZ ORRSÖVÉNY-PERFORÁCIÓ MÉRETÉNEK MEGHATÁROZÁSÁRA

Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat. Tartsa meg a használati utasítást vagy annak egy példányát, amíg az összes eszközt fel nem használta. A használati utasítás online is elérhető a következő címen: www.inhealth.com/ifu.

LEÍRÁS

Az orrsövény-perforáció méretének meghatározására szolgáló eszköz egy méretbeosztással ellátott, az orrsövény-perforációk mérésére szolgáló kézi eszköz. Az eszköz ovális és kerek konfigurációban kapható, a rajtuk lévő méretbeosztás pedig a Blom-Singer® orrsövény-perforációs protéziseknek feleltethető meg. Az eszköz az orrperforációk méretének és vastagságának mérésére szolgál a megfelelő Blom-Singer® orrsövény-perforációs protézis kiválasztásának elősegítése érdekében. Az eszköz nem steril, egyszer használatos és eldobható.

JAVALLATOK

Az eszköz ambuláns vagy klinikai környezetben, képzett és szakképesített egészségügyi szakemberek által történő használatra javallott az orrsövény perforációjának mérése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél az orrsövény-perforáción túl egyéb orrsövény-rendellenesség áll fenn, vagy allergiásak a polipropilén műanyagra.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszközt kizárólag képzett és képesítéssel rendelkező szakemberek használhatják.

Az eszköz kizárólag a Blom-Singer® orrsövény-perforációs protézisekhez használható méretpreferenciaként. A tényleges méretbeosztások 0,127 mm-es tartományon belül lehetnek a névleges mérethez képest. Ne helyezzen be egynél több eszközt ugyanabba az orrlyukba. Ne helyezze be az eszközt és a vizualizációs eszközt ugyanabba az orrlyukba.

Ez az eszköz csak egyetlen betegnél használható. A fertőzésveszély miatt nem használható fel újra. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás fel van bontva, vagy bármilyen módon sérült, eltelt a lejárati ideje vagy a megérkezésekor szennyezett. Dobja ki, és cserélje ki bontatlan termékre. Ne használja fel, ha az eszköz bármilyen módon törött a megérkezéskor; ne használja tovább, és cserélje ki bontatlan termékre.

SZÖVŐDMÉNYEK

Bár ritkán fordulnak elő, a következő szövődmények lehetségesek:

- Orrsövény-perforáció megnagyobbodása
- Az orrsövény sérülése, amely törést, szakadást vagy fokozott légáramlási problémákat okoz
- Orrszövet irritációja

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: A vizualizáció és az endoszkóp használatának megkönnyítése érdekében a mérés előtt helyi dekongesztáns és/vagy érzéstelenítő fújható az orrba. Az egyéni védőfelszerelés használatáról a képzett és szakképesített szakember saját maga dönthet.

1. Vezessen be egy megvilágított endoszkópot bármelyik orrlyukba, hogy láthatóvá váljon a perforáció alakja, majd válassza ki a megfelelő (kerek vagy ovális) méretezőeszközt (1. ábra).
2. A világító endoszkóppal ellentétes orrlyukba vezesse be a kiválasztott méretezőeszközt úgy, hogy a méretbeosztás az orrsövény felé nézzen (1., 2A., 2B. ábra). A méretbeosztás a markolat mindkét végén megtalálható, ami megkönnyíti az eszköz bármelyik orrlyukba történő bevezetését.
3. Irányítsa az eszközt a perforációba, hogy igazodjon a perforáció alakjához. Ha az eredetileg kiválasztott eszköz alakja nem igazodik a perforációhoz, használja az alternatív alakú eszközt (3A, 3B ábra).
4. A perforáció méretének meghatározásához és a Blom-Singer® orrsövény-perforációs protézis kiválasztásához: Jelenítse meg, hogy melyik méretbeosztás látható a perforációban, és határozza meg az alakot és a méretet. A megfelelő illeszkedés biztosításához a méretezőeszköz teljes méretbeosztásának láthatónak kell lennie a perforációban (3A–5B ábra). Az 1. táblázat a méretbeosztás és a protézisméret közti megfeleltetést mutatja. A méretbeosztások megkülönböztetésének további megkönnyítése érdekében a felső és alsó méretbeosztások sima felületűek, míg a középső méretbeosztás texturált felületű.

1. táblázat: Orrsövény-perforáció méretezési útmutatója (nem méretarányos)

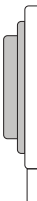
Kerek			Ovális		
Méretezőeszköz	Méret	Protézis	Méretezőeszköz	Méret	Protézis
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Az orrsövény vastagságának meghatározásához és a Blom-Singer® orrsövény-perforációs protézis kiválasztásához használja a 2. táblázatot. A felső méretbeosztás a 2 mm-es vastagságnak felel meg. A középső méretbeosztás további 1 mm-t jelent. A

megfelelő illeszkedés biztosításához a méretezőeszköz teljes méretbeosztás láthatónak kell lennie a perforációban (3A–5B ábra). Ha csak a felső méretbeosztások látható, az orrsövény falának vastagsága 2 mm. Ha a felső és a középső méretbeosztás is látható, akkor az orrsövény falának vastagsága 3 mm. Ha a két méretbeosztás között van, akkor a kényelmesebb illeszkedés érdekében válassza a 3 mm-es vastagságot.

2. táblázat: Orrsövényfal-vastagság méretezési útmutatója (nem méretarányos)

Méretezőeszköz		Protézis
Kerek	Ovális	Vastagság
		 2 mm

Méretezőeszköz		Protézis
Kerek	Ovális	Vastagság
		 3 mm

6. A felnyitott eszközöket a méret meghatározása után dobja ki.

A Blom-Singer® orrsövény-perforációs protézissel kapcsolatos további információkért olvassa el a kiválasztott eszközhöz mellékelt használati utasítást.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszköz nem igényel különleges tárolási és/vagy kezelési feltételeket.

ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az eszköz biológiai úton nem bomlik le, és használat során szennyezettnek minősül.

Az eszközt a helyi iránymutatások szerint kell ártalmatlanítani. A csomagolást a helyi irányelveknek megfelelően kell újrahasznosítani.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK ÉS AZ EU-BAN JELENTENDŐ SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel vagy bármilyen kérdése van, forduljon hozzánk bizalommal a következő e-mail-címen:

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint be kell jelenteni a Freudenberg Medical, LLC vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti uniós tagállam illetékes hatóságának.

MÁS ORSZÁGOK

Az InHealth Technologies termékek világszerte elérhetők az InHealth Technologies hivatalos forgalmazóinál. Ha segítségre vagy a termékkel kapcsolatos további információra van szüksége, kérjük, forduljon a forgalmazójához.

ÍSLENSKA

STÆRÐARMÆLIR FYRIR ROF Á NEFSKIPT

Skoðið skýringarmyndirnar fremst í þessari notendahandbók. Geymið notkunarleiddbeiningarnar (IFU), eða afrit af þeim, þar til öll tæki hafa verið notuð. Notkunarleiddbeiningar eru einnig fáanlegar á netinu á www.inhealth.com/ifu.

LÝSING

Stærðarmælir fyrir rof á nefskipt er tæki með stærðarkvarða notað til að mæla rof á nefskipt. Tækið er fáanlegt með sporöskjulaga og kringlóttum stærðarkvörðum sem passa við stærðir Blom-Singer® ígræða fyrir rof á nefskipt. Tækið gerir kleift að mæla stærð og þykkt rofs á nefskipt til að auðvelda val á viðeigandi Blom-Singer® ígræði fyrir rof á nefskipt. Tækið er ósæft og einnota.

ÁBENDINGAR

Tækið er ætlað til notkunar af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki á heilbrigðisstofnunum til að mæla rof á nefskipt.

FRÁBENDINGAR

Ekki má nota tækið hjá sjúklingum með frávík í nefi önnur en rof á nefskipt, eða hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir pólýprópýlenplasti.

VARNAÐARORÐ OG VARUÐARREGLUR

Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki. Þetta tæki er eingöngu til stærðarmælinga og passar við Blom-Singer® ígræði fyrir rof á nefskipt. Raunverulegar mælingar samkvæmt stærðarkvarða geta verið innan við 0,127 mm frá uppgefinni stærð. Ekki má setja fleiri en eitt tæki í sömu nösina. Ekki má setja tækið og holsjána í sömu nösina.

Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling. Ekki má nota tækið aftur, því fylgir sýkingarhætta. Ekki má nota tækið ef umbúðir hafa verið opnaðar eða eru skemmdar á einhvern hátt, ef tækið er útrunnið eða hefur mengast við flutning; fargið tækinu og notið nýtt tæki sem ekki hefur verið opnað. Ekki má nota tækið ef það er bilað á einhvern hátt við komu; takið það úr notkun og notið nýtt tæki sem ekki hefur verið opnað.

FYLGIVILLAR

Þrátt fyrir að það sé mjög sjaldgæft, geta eftirfarandi fylgikvillar komið fyrir:

- Rof á nefskipt stækkar

Stærðarmælir fyrir rof á nefskip notkunarleiðbeiningar

- Skaði á nefskipt sem veldur broti, skurði eða auknum vandamálum með loftflæði
- Erting vefja í nösum

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

ATHUGIÐ: Úða má deyfilyfi eða lyfi til að draga úr nefstíflu í nasir áður en stærðarmæling er gerð til að auðveldara sé að beita holsjánni. Heilbrigðisstarfsmaðurinn metur hvort þörf er á persónuhlífum.

1. Setjið holsjá með ljósi í aðra hvora nösina til að sjá lögun rofsins og veljið viðeigandi stærðarmæli, kringlóttan eða sporöskjulaga (mynd 1).
2. Setjið valinn stærðarmæli í nösina sem holsjain er ekki í og látið stærðarkvarðann vísa að vegg skiptarinnar (myndir 1, 2A, 2B). Stærðarkvarði er sitt hvoru megin við handfangið til að hægt sé að setja stærðarmælinn í hvora nösina sem er.
3. Snúðið stærðarmælinum þannig að hann passi við lögun rofsins. Ef lögun valins stærðarmælis passar ekki við rofið skal velja aðra lögun (myndir 3A, 3B).
4. Til að ákvarða stærð á rofi og hvaða Blom-Singer® ígræði fyrir rof á nefskipt skuli velja: Athugið hvaða stærðarkvarði er sýnilegur í rofinu sem passar best við lögun og stærð. Allur viðkomandi stærðarkvarði stærðarmælisins skal vera sýnilegur inni í rofinu til að tryggja að rétt stærð af ígræði verði valin (myndir 3A – 5B). Tafla 1 sýnir samsvörun stærðarkvarða og stærðar ígræðis. Til að auðvelda enn frekar að greina milli stærðarkvarða er yfirborð efsta og neðsta stærðarkvarðans slétt, en yfirborð stærðarkvarðans í miðjunni er óslétt.

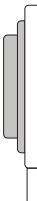
Tafla 1. Leiðbeiningar um stærðarmælingu rofs á nefskipt (ekki rétt hlutföll)

Kringlótt			Sporöskjulaga		
Stærðarmælir	Stærð	Ígræði	Stærðarmælir	Stærð	Ígræði
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Til að ákvarða þykkt nefskiptar og hvaða Blom-Singer® ígræði fyrir rof á nefskipt skuli velja skal styðjast við töflu 2. Efsti stærðarkvarðinn jafngildir 2 mm þykkt. Stærðarkvarðinn í miðjunni jafngildir 1 mm til viðbótar. Allur viðkomandi stærðarkvarði stærðarmælisins skal vera sýnilegur inni í rofinu til að tryggja að rétt stærð af ígræði verði valin (myndir 6A – 7B). Ef eingöngu efsti stærðarkvarðinn er sýnilegur skal álykta að

Þykkt nefskiptar sé 2 mm. Ef bæði efsti stærðarkvarðinn og stærðarkvarðinn í miðjunni eru sýnilegir skal álykta að þykkt nefskiptar sé 3 mm. Ef stærðin fellur milli þessara tveggja stærðarkvarða skal velja 3 mm ígræði til að tryggja að það passi vel.

Tafla 2. Leiðbeiningar um mælingu á þykkt nefskiptar (ekki rétt hlutföll)

Stærðarmælir		Ígræði
Kringlótt	Sporöskjulaga	Þykkt
		 2 mm
		 3 mm

6. Að stærðarmælingu lokinni skal farga notuðum áhöldum.

Nánari upplýsingar um Blom-Singer® ígræði fyrir rof á nefskipt eru í handbók með notkunarleiðbeiningum sem fylgja völdu tæki.

SÉRSTÖK SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

Engin sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun eiga við fyrir þetta tæki.

LEIÐBEININGAR UM FÖRGUN

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og skal teljast mengað eftir notkun. Fargið tækinu eftir notkun í samræmi við staðbundnar reglur. Endurvinnið umbúðir samkvæmt staðbundnum reglum.

KVARTANIR VEGNA VÖRU / ALVARLEG TILVIK INNAN ESB

Til að leggja fram kvörtun eða fá nánari upplýsingar skal hafa samband við

productcomplaints@inhealth.com

Sími: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og til lögbærra yfirvalda í ESB-aðildarríkinu þar sem notandi og/eða sjúklingur hefur búsetu.

ALÞJÓÐLEGIR VIÐSKIPTAVINIR

Vörur frá InHealth Technologies eru fáanlegar um allan heim gegnum vottaða dreifingaraðila InHealth Technologies. Hafið samband við viðkomandi dreifingaraðila ef þörf er á aðstoð eða nánari vöruupplýsinga er óskað.

ITALIANO

STRUMENTO DI DIMENSIONAMENTO DELLA PERFORAZIONE DEL SETTO NASALE

Fare riferimento alle figure all'inizio del presente manuale di istruzioni. Conservare le istruzioni per l'uso, o una copia di queste, fino all'utilizzo di tutti i dispositivi. Le istruzioni per l'uso sono disponibili anche online all'indirizzo www.inhealth.com/ifu.

DESCRIZIONE

Lo strumento di dimensionamento della perforazione del setto nasale è un dispositivo palmare classificato progettato per la misurazione delle perforazioni del setto nasale. Il dispositivo viene proposto in configurazioni ovali e rotonde con gradazioni che coincidono con le misure offerte dalle protesi per la perforazione del setto nasale Blom-Singer®. Il dispositivo fornisce un metodo per la misurazione delle dimensioni e dello spessore delle perforazioni nasali per facilitare la scelta della protesi per la perforazione del setto nasale Blom-Singer® adatta. Il dispositivo è non sterile, monouso e usa e getta.

INDICAZIONI

Il dispositivo è indicato per l'uso in un paziente ambulatoriale o in ambiente clinico da parte di personale medico qualificato e addestrato, allo scopo di misurare le perforazioni del setto nasale.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato per l'uso in pazienti con anomalie nasali, oltre a una perforazione del setto nasale o per l'uso in pazienti con allergia alla plastica in polipropilene.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a professionisti qualificati e formati. Serve solo come riferimento per le dimensioni, allineato con le protesi per la perforazione del setto nasale Blom-Singer®. Le misurazioni effettive delle gradazioni possono essere entro 0,127 mm dalla dimensione rilevata. Non inserire più di un dispositivo nella stessa narice. Non inserire il dispositivo e lo strumento di visualizzazione nella stessa narice.

Questo dispositivo è destinato all'uso su un solo paziente. Non può essere riutilizzato a causa del rischio di infezione. Non utilizzare il dispositivo se all'arrivo la confezione risulta aperta o comunque danneggiata, scaduta o contaminata, ma gettarlo e sostituirlo con un prodotto non aperto. Non utilizzare se all'arrivo il dispositivo è rotto; interromperne l'uso e sostituirlo con un prodotto non aperto.

COMPLICANZE

Anche se raramente, possono verificarsi le seguenti complicanze:

- Allargamento della perforazione del setto
- Danni al setto nasale che causano frattura, lacerazione o un peggioramento dei problemi relativi al flusso d'aria
- Irritazione del tessuto nasale

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: per facilitare la visualizzazione e l'uso dell'endoscopio, è possibile spruzzare nel naso un decongestionante e/o anestetico topico prima del dimensionamento. L'uso di dispositivi di protezione individuale è a discrezione del professionista qualificato e formato.

1. Inserire un endoscopio illuminato in una narice per visualizzare la forma di perforazione e selezionare lo strumento di misurazione appropriato, rotondo o ovale (Figura 1).
2. Nella narice opposta all'endoscopio illuminato, inserire lo strumento di dimensionamento selezionato con le gradazioni verso la parete del setto (Figure 1, 2A, 2B). Le gradazioni sono presenti su entrambi i lati dell'impugnatura per l'inserimento in una delle narici.
3. Orientare lo strumento nella perforazione per allinearli alla forma di quest'ultima. Se la forma dello strumento inizialmente selezionata non si allinea con la perforazione, utilizzare lo strumento di forma alternativa (Figure 3A, 3B).
4. Per determinare la dimensione della perforazione e quale protesi per la perforazione del setto nasale Blom-Singer® selezionare: visualizzare quale gradazione è visibile nella perforazione per adattarsi alla forma e alle dimensioni. L'intera gradazione dello strumento di misurazione deve essere visibile all'interno della perforazione per garantire un adattamento appropriato (Figure 3A - 5B). La Tabella 1 mostra la corrispondenza della gradazione alla misura della protesi. Per facilitare ulteriormente la differenziazione tra le gradazioni, è opportuno osservare che le gradazioni superiore e inferiore presentano una superficie liscia, mentre la gradazione centrale ha una superficie ruvida.

Tabella 1. Guida al dimensionamento della perforazione del setto (non in scala)

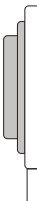
Rotondo			Ovale		
Strumento di dimensionamento	Dimensione	Protesi	Strumento di dimensionamento	Dimensione	Protesi
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Per determinare lo spessore della parete del setto e quale protesi per la perforazione del setto nasale Blom-Singer® selezionare, utilizzare la Tabella 2. La gradazione superiore è equivalente a uno spessore di 2 mm. La gradazione centrale corrisponde a 1 mm aggiuntivo. L'intera gradazione dello strumento di misurazione deve essere visibile

all'interno della perforazione per garantire un adattamento appropriato (Figure 6A - 7B). Se la gradazione superiore è l'unica visibile, concludere che lo spessore della parete del setto è pari a 2 mm. Se le gradazioni superiore e centrale sono visibili, concludere che lo spessore della parete del setto è pari a 3 mm. Tra due gradazioni, scegliere i 3 mm per garantire un adattamento confortevole.

Tabella 2. Guida al dimensionamento dello spessore della parete del setto (non in scala)

Strumento di dimensionamento		Protesi
Rotondo	Ovale	Spessore
		 2 mm

Strumento di dimensionamento		Protesi
Rotondo	Ovale	Spessore
		 3 mm

6. Smaltire gli strumenti aperti una volta completato il dimensionamento.

Per ulteriori informazioni sulla protesi per la perforazione del setto nasale Blom-Singer®, fare riferimento al manuale delle istruzioni per l'uso fornito con il dispositivo selezionato.

CONDIZIONI SPECIALI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE

Non vi sono condizioni di conservazione e/o manipolazione speciali per questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere considerato contaminato durante l'uso.

Smaltire il dispositivo dopo l'uso in conformità con le linee guida locali. Riciclare gli imballaggi secondo le linee guida locali.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI NELL'UE

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo

productcomplaints@inhealth.com

Telefono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Freudenberg Medical, LLC, come indicato in precedenza, e all'autorità aziendale dello Stato membro dell'UE in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

CLIENTI INTERNAZIONALI

I prodotti InHealth Technologies sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati InHealth Technologies. Per assistenza o ulteriori informazioni sui prodotti, contattare il proprio distributore.

한국어

비중격 천공 크기 측정 도구

본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오. 모든 장치를 사용할 때까지 사용 지침(IFU) 또는 그 사본을 보관하십시오. IFU는 온라인(www.inhealth.com/ifu)에서도 확인하실 수 있습니다.

설명

비중격 천공 크기 측정 도구는 비중격 천공을 측정하도록 설계된 등급이 지정된 휴대용 장치입니다. 이 장치는 Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물의 제공 크기와 일치하는 단계적 차이가 있는 타원형 및 원형 구성으로 제공됩니다. 이 장치는 비강 천공의 크기와 두께를 측정하는 방법을 제공하여 적절한 Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물을 선택할 수 있도록 보조합니다. 이 장치는 비멸균, 일회용이며 한 번 사용 후 폐기합니다.

적응증

이 장치는 자격을 갖춘 숙련된 의료 전문가가 외래 또는 임상 환경에서 비중격 천공을 측정하기 위한 목적으로 사용하도록 되어 있습니다.

금기사항

이 장치를 비중격 천공을 넘어서는 코 기형 환자나 폴리프로필렌 플라스틱에 알레르기가 있는 환자에게 사용하는 것은 금기입니다.

경고 및 주의사항

이 장치는 자격을 갖춘 교육을 받은 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 장치는 Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물과 일치하는 크기 참조용으로만 사용됩니다. 실제 단계적 차이 측정값은 신고된 크기에서 0.127mm 이내일 수 있습니다. 동일한 비공에 두 개 이상의 장치를 삽입하지 마십시오. 동일한 비공에 본 장치와 시각화 도구를 삽입하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자에게만 사용할 수 있습니다. 감염의 위험이 있으므로 재사용할 수 없습니다. 도착 즉시 포장에 개봉되었거나 어떤 식으로든 손상되었거나 유통기한이 지났거나 오염된 경우, 장치를 사용하지 말고 폐기하고 개봉하지 않은 제품으로 교체하십시오. 도착 즉시 장치가 어떤 식으로든 파손된 경우, 장치를 사용하지 말고 개봉하지 않은 제품으로 교체하십시오.

합병증

드물지만 아래의 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 중격 천공의 확대
- 비중격의 손상으로 인한 골절, 열상 또는 공기 흐름에 문제가 발생
- 비강 조직 자극

사용 지침

참고: 내시경의 시각화 및 사용을 돕기 위해 크기 측정 전에 국소 충혈 완화제 및/또는 마취제를 코에 분무할 수 있습니다. 개인 보호 장비의 사용은 자격을 갖춘 숙련된 전문가의 재량에 따라 결정됩니다.

1. 양쪽 비공에 조명이 켜진 내시경을 삽입하여 천공 모양을 시각화하고 적절한 크기 측정 도구(원형 또는 타원형)를 선택합니다(그림 1).
2. 조명이 켜진 내시경 반대쪽 비공에 단계적 차이가 있는 선택한 크기 측정 도구를 비중격 벽 쪽으로 삽입합니다(그림 1, 2A, 2B). 양쪽 비공 중 하나에 삽입할 수 있도록 손잡이 양쪽에 단계적 차이가 있습니다.
3. 천공된 안쪽으로 도구를 넣어서 천공 모양에 맞춥니다. 처음에 선택한 도구 모양이 천공에 맞지 않으면 대체 모양 도구를 사용합니다.(그림 3A, 3B)
4. 천공의 크기와 선택할 Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물을 결정합니다. 천공의 모양과 크기에 따라 어떤 단계적 차이가 보이는지 시각화합니다. 적절한 맞춤을 보장하려면 전체 크기 측정 도구의 단계적 차이가 천공 내부에 보여야 합니다(그림 3A - 5B).
표 1은 인공삽입물 크기와 단계적 차이의 대응 관계를 보여줍니다. 단계적 차이를 더욱 쉽게 구분할 수 있도록 상단과 하단의 단계적 차이는 표면이 매끄럽고 중간 부분의 단계적 차이는 표면이 텍스처 처리되어 있습니다.

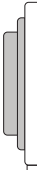
표 1. 중격 천공 크기 측정 가이드(눈금 없음)

원형			타원형		
크기 측정 도구	크기	인공삽입물	크기 측정 도구	크기	인공삽입물
	5mm			11 x 13mm	
	7mm			13 x 17mm	
	10mm			15 x 21mm	

5. 비중격 벽의 두께와 선택할 Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물을 결정하려면 표 2를 사용합니다. 상단의 단계적 차이는 2mm 두께에 해당합니다. 중간 부분의 단계적 차이는 1mm가 추가됩니다. 적절한 착용감을 보장하려면 전체 크기 측정 도구의 단계적 차이가 천공 내부에 보여야 합니다(그림 6A - 7B). 상단의 단계적 차이만 보이는 경우 중격 벽 두께가 2mm인 것으로 결론을 내립니다. 상단과 중간 부분의 단계적 차이가 모두 보이면 중격 벽 두께가 3mm인 것으로 결론을 내립니다. 두 가지 단계적 차이의 사이에 해당하는

경우, 편안한 착용감을 위해 3mm를 선택합니다.

표 2. 중격 벽 두께 크기 측정 가이드(눈금 없음)

크기 측정 도구		인공삽입물
원형	타원형	두께
		 2mm
		 3mm

6. 크기 측정이 완료되면 개봉한 도구는 폐기합니다.

Blom-Singer® 비중격 천공 인공삽입물에 대한 자세한 내용은 선택한 장치와 함께 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

본 장치는 자연 분해되지 않으며 다 쓴 장치는 오염된 것으로 간주될 수 있습니다. 사용 후에는 현지 지침에 따라 장치를 폐기하십시오. 현지 지침에 따라 포장재를 재활용하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우 연락 바랍니다.

productcomplaints@inhealth.com

전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

본 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술된 연락처대로 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

국제 고객

InHealth Technologies 제품은 전 세계 공인 InHealth Technologies 유통업체를 통해 구매할 수 있습니다. 지원 또는 추가 제품 정보를 원하시면 해당 유통업체에 연락하십시오.

LATVISKI

DEGUNA STARPSIENAS PERFORĀCIJAS MĒRĪŠANAS INSTRUMENTS

Lūdzu, skatiet diagrammas šīs lietošanas instrukcijas priekšpusē. Saglabājiet lietošanas pamācību vai tās kopiju, līdz visas ierīces ir izlietotas. Lietošanas pamācība ir pieejama arī vietnē www.inhealth.com/ifu.

APRAKSTS

Deguna starpsienas perforācijas mērīšanas instruments ir gradēta rokas ierīce, kas paredzēta deguna starpsienas perforāciju lieluma mērīšanai. Ir pieejama ovālas vai apaļas formas ierīce ar gradācijām, kas atbilst pieejamajiem Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēžu izmēriem. Ierīci paredzēts izmantot deguna perforācijas izmēra un biezuma mērīšanai, lai atvieglotu piemērota Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēzes izmēra izvēli. Šī ierīce ir nesterila un vienreizlietojama, t. i., pēc lietošanas tā ir jāutilizē.

INDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir indicēta deguna starpsienas perforāciju mērīšanai ambulatorā vai klīniskā vidē, un to drīkst lietot kvalificēti un apmācīti medicīnas speciālisti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci ir kontrindicēts lietot pacientiem ar deguna anomālijām, izņemot deguna starpsienas perforāciju, vai pacientiem ar alerģiju pret polipropilēna plastmasu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti un apmācīti speciālisti. Izvēloties piemērotu Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēzi, ar šo ierīci izmēritais lielums jāizmanto tikai kā atsauce. Faktiskie gradācijas mērījumi var atšķirties par ne vairāk kā 0,127 mm no iegūtā izmēra. Neievietojiet vienā nāsī vairāk par vienu ierīci. Neievietojiet ierīci un vizualizācijas rīku tajā pašā nāsī.

Šo ierīci paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Infekcijas riska dēļ to nedrīkst izmantot atkārtoti. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai jebkādā veidā bojāts, kā arī ja ir beidzies derīguma termiņš vai piegādes brīdī ierīce ir piesārņota. Tādā gadījumā izmetiet ierīci un tās vietā izmantojiet citu (no neatvērta iepakojuma). Nelietojiet ierīci, ja piegādes brīdī tā jebkādā veidā ir bojāta. Pārtrauciet lietošanu un tās vietā izmantojiet citu (no neatvērta iepakojuma).

KOMPLIKĀCIJAS

Lai gan reti, ir iespējamas šādas komplikācijas:

- Starpsienas perforācijas palielināšanās;
- deguna starpsienas bojājums, kas izraisa lūzumu, plīsumu vai pastiprinātas problēmas ar gaisa plūsmu;
- deguna audu kairinājums.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

PIEZĪME: lai atvieglotu vizualizāciju un endoskopa izmantošanu, pirms lieluma mērīšanas procedūras degunā var iesmidzināt lokālu līdzekli deguna aizlikuma mazināšanai un/ vai anestēzijas līdzekli. Lēmums par to, kādi individuālie aizsardzības līdzekļi ir jāizmanto, jāpieņem kvalificētajam un apmācītajam speciālistam.

1. Ievietojiet apgaismotu endoskopu abās nāsīs, lai vizualizētu perforācijas formu, un izvēlieties piemērotu mērīšanas instrumentu – apaļas vai ovālas formas (1. attēls).
2. Otrajā nāsī, otru apgaismotajam endoskopam, ievietojiet izvēlēto mērīšanas instrumentu, gradācijas pavērsot virzienā pret starpsieni (1., 2A, 2B attēls). Gradācijas ir izvietotas abās roktura pusēs, lai instrumentu varētu ievietot jebkurā nāsī.
3. Instrumentu novietojiet perforācijā tā, lai tas atbilstu perforācijas formai. Ja sākotnēji izvēlēta instrumenta forma neatbilst perforācijai, izmantojiet citas formas instrumentu (3A, 3B attēls).
4. Lai noteiktu perforācijas lielumu un izvēlētos piemērotu Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēzi, vizualizējiet perforācijā redzamo gradāciju, salāgojot ar formu un izmēriem. Lai atbilstoši salāgotu, visai mērīšanas instrumenta gradācijai jābūt redzamai perforācijā (3A–5B attēls). 1. tabulā ir sniegta informācija par gradācijas saderību ar protēzes izmēru. Lai vēl vairāk atvieglotu gradāciju atšķiršanu, augšējai un apakšējai gradācijai ir gluda virsma, bet vidējai gradācijai ir teksturēta virsma.

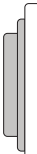
1. tabula. Starpsienas perforācijas izmēru noteikšana (nav norādīta mērogā)

Apaļa forma			Ovāla forma		
Mērīšanas instruments	Izmērs	Protēze	Mērīšanas instruments	Izmērs	Protēze
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Lai noteiktu starpsienas biezumu un to, kuru Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēzi izvēlēties, izmantojiet 2. tabulu. Augšējā gradācija ir līdzvērtīga 2 mm biezumam. Vidējā gradācija ir par 1 mm biezāka. Lai atbilstoši salāgotu, visai mērīšanas instrumenta gradācijai jābūt redzamai perforācijā (6A -7B attēls). Ja ir redzama gan augšējā, gan vidējā gradācija, starpsienas biezums ir 3 mm. Ja gradāciju novietojumu nevar precīzi noteikt, izvēlieties 3 mm, lai nodrošinātu piemērota izmēra protēzi.

2. tabula. Starpsienas biezuma noteikšana (nav norādīta mērogā)

Mērīšanas instruments		Protēze
Apalš	Ovāls	Biezums
		 2 mm

Mērīšanas instruments		Protēze
Apalš	Ovāls	Biezums
		 3 mm

6. Kad mērīšanas procedūra ir pabeigta, utilizējiet instrumentus, kuru ir izņemti no to iepakojuma.

Vairāk informācijas par Blom-Singer® deguna starpsienas perforācijas protēzi skatiet lietošanas pamācībā, kas ietverta attiecīgās ierīces komplektā.

ĪPAŠI GLABĀŠANAS UN/VAI RĪKOŠANĀS NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumu.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, tādēļ pēc lietošanas tā jāuzskata par piesārņotu.

Utilizējiet ierīci saskaņā ar vietējām vadlīnijām. Nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei saskaņā ar vietējām vadlīnijām.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI NEGADĪJUMI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju.

productcomplaints@inhealth.com

Tālrunis: +1-800-477-5969

Fakss: +1-888-371-1530

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Freudenberg Medical LLC, kā norādīts iepriekš, un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

STARPTAUTISKIE KLIENTI

InHealth Technologies izstrādājumus var iegādāties visā pasaulē no pilnvarotiem InHealth Technologies izplatītājiem. Lai saņemtu palīdzību vai papildinformāciju par izstrādājumu, sazinieties ar izplatītāju savā valstī.

LIETUVIŲ K.

NOSIES PERTVAROS PERFORACIJOS DYDŽIO NUSTATYMO ĮRANKIS

Vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos pradžioje pateiktais paveikslėliais. Pasilikite naudojimo instrukciją (NI) arba jos kopiją, kol bus panaudotos visos priemonės. Naudojimo instrukcija taip pat pateikiama internete adresu www.inhealth.com/ifu.

APRAŠAS

Nosies pertvaros perforacijos dydžio nustatymo įrankis – tai graduotas rankinis prietaisas, skirtas nosies pertvaros perforacijų dydžiui nustatyti. Tiekiamos ovalios ir apvalios priemonės konfigūracijos, o gradacijos atitinka siūlomus „Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezų dydžius. Naudojant šią priemonę, galima išmatuoti nosies perforacijos dydį ir storį, kad būtų lengviau pasirinkti tinkamą „Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezą. Priemonė yra nesterili ir vienkartinė.

INDIKACIJOS

Priemonė skirta naudoti kvalifikuotiems ir išmokytiems medicinos specialistams ambulatorinėje arba klinikinėje aplinkoje nosies pertvaros perforacijų dydžiui nustatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Priemonės negalima naudoti pacientams su nosies sutrikimais, ne nosies pertvaros perforacijoms arba pacientams, kurie alergiški polipropilenui plastikui.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šią priemonę gali naudoti tik kvalifikuoti ir išmokyti specialistai. Priemonė skirta tik „Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezo orientaciniam dydžiui nustatyti. Faktiniai gradacijos matavimai gali skirtis 0,127 mm nuo deklaruojamo dydžio. Į tą pačią šnervę įkiškite ne daugiau kaip vieną priemonę. Nekiškite priemonės ir vaizdavimo įrankio į tą pačią šnervę.

Priemonė skirta naudoti tik vienam pacientui. Dėl infekcijos rizikos jos negalima naudoti pakartotinai. Nenaudokite priemonės, jei pakuotė atidaryta ar kaip nors kitaip pažeista, pasibaigę priemonės galiojimo laikas arba pristatyta priemonė yra užteršta; išmeskite ir pakeiskite neatidarytu gaminiu. Nenaudokite, jei pristatyta priemonė kaip nors sulaužyta; nebenaudokite ir pakeiskite neatidarytu gaminiu.

KOMPLIKACIJOS

Nors ir retai, bet pasitaiko toliau nurodytų komplikacijų:

- pertvaros perforacijos padidėjimas;
- nosies pertvaros pažeidimas, dėl kurio atsiranda lūžimas, įplėšimas arba padažnėja oro srauto problemų;
- nosies audinio sudirginimas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PASTABA. Prieš nustatant dydį į nosį galima įpurkšti vietinio poveikio dekongestanto ir (arba) anestetiko, kad būtų lengviau matyti ir naudoti endoskopą. Kvalifikuotas ir išmokytas specialistas savo nuožiūra gali naudoti asmenines apsaugos priemones.

1. Įkiškite apšviestą endoskopą į bet kurią šnervę, kad matytumėte perforacijos formą, ir pasirinkite tinkamą dydžio nustatymo įrankį – apvalų arba ovalų (1 pav.).
2. Į šnervę priešais apšviestą endoskopą pertvaros sienelės link įkiškite pasirinktą sugraduotą dydžio nustatymo įrankį (1, 2A, 2B pav.). Gradacijos yra abiejose rankenos pusėse, kad matytųsi įkišant į bet kurią šnervę.
3. Laikykite įrankį ties perforacija, kad jis susilygintų su perforacijos forma. Jei iš pradžių pasirinkta įrankio forma nesusilygina su perforacija, naudokite kitos formos įrankį (3A, 3B pav.).
4. Norėdami nustatyti perforacijos dydį ir išsiaiškinti, kurį „Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezą pasirinkti, pažiūrėkite, kokia gradacija matoma perforacijoje, kad nustatytumėte tinkamą formą ir dydį. Perforacijos viduje turi būti matoma visa dydžio nustatymo įrankio gradacija, kad būtų užtikrintas tinkamas prigludimas (3A–5B pav.). 1 lentelėje nurodyti protezo dydžio ir gradacijos atitikmenys. Kad būtų lengviau atskirti gradacijas, viršutinės ir apatinės gradacijos turi lygų, o vidurinioji gradacija – tekstūrinį paviršių.

1 lentelė. Pertvaros perforacijos dydžio nustatymo gairės (ne pagal mastelį)

Apvalus		
Dydžio nustatymo įrankis	Dydis	Protezas
	5 mm	
	7 mm	
	10 mm	

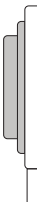
Ovalus		
Dydžio nustatymo įrankis	Dydis	Protezas
	11 x 13 mm	
	13 x 17 mm	
	15 x 21 mm	

5. Pertvaros sienelės storiui nustatyti ir tinkamam „Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezui pasirinkti remkitės 2 lentele. Viršutinė gradacija atitinka 2 mm storį. Vidurinioji gradacija reiškia papildomą 1 mm. Perforacijos viduje turi būti matoma (-os) visa (-os) dydžio nustatymo įrankio gradacija (-os), kad būtų užtikrintas tinkamas prigludimas (6A–7B pav.). Jeigu matoma tik viršutinė gradacija, daroma išvada, kad pertvaros sienelės storis yra 2 mm. Jei matomos ir viršutinė, ir vidurinė gradacijos, daroma išvada, kad

pertvaros sienelės storis yra 3 mm. Jei matoma sritis tarp dviejų gradacijų, pasirinkite 3 mm, kad užtikrintumėte tinkamą prigludimą.

2 lentelė. Pertvaros sienelės storio nustatymo vadovas (ne pagal mastelį)

Dydžio nustatymo įrankis		Protezas
Apvalus	Ovalus	Storis
		 2 mm

Dydžio nustatymo įrankis		Protezas
Apvalus	Ovalus	Storis
		 3 mm

6. Baigę nustatyti dydį, išmeskite atidarytus įrankius.

Daugiau informacijos apie „Blom-Singer®“ nosies pertvaros perforacijos protezą rasite kartu su pasirinkta priemone pateiktoje naudojimo instrukcijoje.

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

Nėra specialių šio prietaiso laikymo ir (arba) naudojimo sąlygų.

ŠALINIMO INSTRUKCIJA

Šis prietaisas nėra biologiškai skaidus ir panaudotas gali būti laikomas užterštu. Panaudoję priemonę, išmeskite ją pagal vietos rekomendacijas. Pakuotę perdirbkite pagal vietos rekomendacijas.

SKUNDAI DĖL GAMINIO IR (ARBA) PAVOJINGI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo prietaisu ar turite kokių nors klausimų, kreipkitės

productcomplaints@inhealth.com

Telefonas: +1-800-477-5969

Faksas: +1-888-371-1530

Apie bet kokius pavojingus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta pirmiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

TARPTAUTINIAMS KLIENTAMS

„InHealth Technologies“ gaminiai yra prieinami per įgaliotuosius „InHealth Technologies“ platintojus visame pasaulyje. Jei reikia pagalbos ar papildomos informacijos apie gaminį, kreipkitės į platintoją.

NORSK

VERKTØY FOR STØRRELSESMÅLING AV NASAL SEPTUMPERFORASJON

Se diagrammene på forsiden av denne brukerhåndboken. Behold bruksanvisningen (IFU), eller en kopi av den, til alle enheter er brukt. IFU er også tilgjengelig online på www.inhealth.com/ifu.

BESKRIVELSE

Verktøyet for størrelsesmåling av septumperforasjon er en håndholdt gradert enhet utformet for måling av neseseptumperforasjoner. Enheten er tilgjengelig i oval og rund konfigurasjon med graderinger som samsvarer med de tilgjengelige størrelsene på Blom-Singer® neseseptumperforasjonsproteser. Enheten gir en metode for måling av størrelse og tykkelse på neseseptumperforasjoner for å hjelpe med valg av riktig Blom-Singer® neseseptumperforasjonsproteser. Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til engangsbruk.

INDIKASJONER

Enheten er indikert for bruk i polikliniske eller kliniske omgivelser av kvalifisert og opplærte medisinske fagfolk for måling av neseseptumperforasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet er kontraindisert for bruk hos pasienter med neseabnormiteter utover en neseseptalperforasjon, eller for bruk hos pasienter med allergi mot polypropylenplast.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Bruk av denne enheten skal forbeholdes kvalifiserte og opplærte fagfolk. Dette verktøyet er kun for størrelsesreferanse, og er tilpasset Blom-Singer®-neseseptumperforasjonsproteser. Faktiske graderingsmålinger kan være innenfor 0,127 mm av kravstørrelse. Ikke sett inn mer enn én enhet i samme nesebor. Ikke sett enheten og visualiseringsverktøyet inn i samme nesebor.

Utstyret er kun for bruk på én pasient. Det kan ikke brukes på nytt på grunn av risiko for infeksjon. Ikke bruk enheten hvis pakningen er åpnet eller på noen måte skadet, utløpt eller blir kontaminert ved ankomst. Kasser og erstatt den med et uåpnet produkt. Må ikke brukes hvis enheten er ødelagt på noen måte ved ankomst. Slutt å bruke produktet og erstatt det med et uåpnet produkt.

KOMPLIKASJONER

Selv om de er sjeldne, kan følgende komplikasjoner oppstå med enheten:

- Forstørrelse av septumperforering
- Skader på neseseptum som forårsaker brudd, rift eller økte problemer med luftstrømmen
- Irritasjon i nesevevet

BRUKSANVISNING

MERK: En lokalavsvellende og/eller bedøvelsesmiddel kan sprayes inn i nesen før størrelsesmåling for å lette visualisering og bruk av endoskop. Det er opp til den kvalifiserte og opplærte fagpersonens skjønn å bruke personlig verneutstyr.

1. Sett inn et opplyst endoskop i et nesebor for å visualisere perforasjonsformen, og velg riktig størrelsesverktøy, rundt eller ovalt (diagram 1).
2. I neseboret på motsatt side av det opplyste endoskopet føres det valgte størrelsesverktøyet inn med graderingene mot septumveggen (diagram 1, 2A, 2B). Graderingene er på hver side av håndtaket for å tilpasses settes inn i begge neseborene.
3. Plasser verktøyet inn i perforasjonen, slik at det rettes inn med perforasjonsformen. Hvis den opprinnelig valgte verktøyformen ikke er innrettet med perforering, bruker du det alternative formverktøyet (diagram 3A, 3B).
4. For å bestemme størrelsen på perforasjonen og hvilken Blom-Singer® neseseptumperforasjonsprotese som skal velges: Visualiser hvilken gradering som vises i perforasjonen slik at den passer med form og størrelse. Hele graderingen av størrelsesverktøyet skal være synlig inne i perforasjonen for å sikre riktig passform (diagram 3A - 5B). Tabell 1 viser samsvaret mellom gradert skala og protesestørrelse. For ytterligere å bidra til differensiering mellom graderinger har topp- og bunngraderingene en glatt overflate mens den midtre gradasjonen har en teksturert overflate.

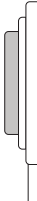
Tabell 1. Guide for størrelsesmåling av septumperforasjon (ikke i målestokk)

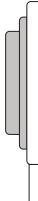
Rund			Oval		
Størrelsemålingsverktøy	Størrelse	Protese	Størrelsemålingsverktøy	Størrelse	Protese
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. For å fastslå tykkelsen på septumveggen og hvilken Blom-Singer®-neseseptumperforasjonsprotese som skal velges bruk tabell 2. Den øverste graderingen tilsvarer 2 mm tykkelse. Den midterste graderingen er ytterligere 1 mm. Hele/alle graderingen(e) av størrelsesverktøyet skal være synlig(e) inne i perforasjonen for å sikre riktig passform (diagram 6A - 7B). Hvis den øverste graderingen er den eneste synlige, konkluderer du med at septumveggens tykkelse er 2 mm. Hvis den øverste og midtre graderingen begge er synlige, konkluderer du med at septumveggens tykkelse er 3 mm.

Hvis det er mellom to graderinger, velger du 3 mm for å sikre en behagelig passform.

Tabell 2. Guide for måling av septumveggtykkelse (ikke i målestokk)

Størrelsemålingsverktøy		Protese
Rund	Oval	Tykkelse
		 2 mm

Størrelsemålingsverktøy		Protese
Rund	Oval	Tykkelse
		 3 mm

6. Kast åpne verktøy når du er ferdig med å måle størrelse.

For mer informasjon om Blom-Singer®-neseseptumperforasjonsprotesen, se bruksanvisningen som følger med den valgte enheten.

SPESIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

Det er ingen spesielle oppbevarings- og/eller håndteringsbetingelser for denne enheten.

INSTRUKSJONER FOR KASSERING

Enheten er ikke biologisk nedbrytbar, og kan vurderes som kontaminert etter bruk. Avhend enheten etter bruk i henhold til lokale retningslinjer. Resirkuler emballasjen i henhold til lokale retningslinjer.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål, kan du kontakte productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til selskapsmyndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

INTERNASJONALE KUNDER

InHealth Technologies-produkter er tilgjengelige gjennom autoriserte InHealth Technologies-distributører over hele verden. Forhandleren kan kontaktes for hjelp eller ytterligere produktopplysninger.

POLSKI

PRZYMIAR PERFORACJI PRZEGRODY NOSOWEJ

Należy zapoznać się ze schematami na końcu niniejszej instrukcji obsługi. Instrukcję użytkowania lub jej kopię należy przechowywać do momentu wykorzystania wszystkich urządzeń. Instrukcja obsługi jest również dostępna online na stronie www.inhealth.com/ifu.

OPIS

Przymiar perforacji przegrody nosowej to podręczne urządzenie klasyfikacyjne przeznaczone do pomiaru perforacji przegrody nosowej. Urządzenie jest dostępne w wersji owalnej i okrągłej z podziałkami, które pokrywają się z oferowanymi rozmiarami protezy perforacji przegrody nosowej Blom-Singer®. Urządzenie stanowi metodę pomiaru rozmiaru i grubości perforacji nosa w celu ułatwienia wyboru odpowiedniej protezy perforacji przegrody nosowej Blom-Singer®. Urządzenie jest niesterylne, jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w warunkach ambulatoryjnych lub klinicznych przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny specjalistów w celu pomiaru perforacji przegrody nosowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Urządzenie jest przeciwwskazane do stosowania u pacjentów z nieprawidłowościami nosa, poza perforacją przegrody nosowej lub u pacjentów z alergią na tworzywo polipropylenowe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów. To urządzenie służy wyłącznie do określania rozmiaru, jest dopasowane do protezy perforacji przegrody nosowej Blom-Singer®. Rzeczywiste pomiary gradacji mogą różnić się o 0,127 mm od podanych rozmiarów. Nie należy wkładać więcej niż jednego urządzenia do tego samego nozdrza. Nie należy wkładać urządzeń i narzędzia do wizualizacji do tego samego nozdrza.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie można używać go ponownie ze względu na ryzyko zakażenia. Nie wolno używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało otwarte lub w jakikolwiek sposób uszkodzone, jeśli upłynął termin ważności wyrobu lub jeśli ulegnie ono zanieczyszczeniu po dostarczeniu. Należy je wówczas wyrzucić i zastąpić nierozpakowanym wyrobem. Nie używać, jeśli urządzenie zostało uszkodzone w jakikolwiek sposób po dostarczeniu; zaprzestać używania i wymienić na nieotwarty produkt.

POWIKŁANIA

Chociaż zdarza się to rzadko, mogą wystąpić następujące powikłania:

- Powiększenie perforacji przegrody nosowej

- Uszkodzenie przegrody nosowej powodujące złamanie, zranienie lub nasilenie problemów z przepływem powietrza
- Podrażnienie tkanek nosowych

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: Przed wykonaniem pomiaru można rozpylić do nosa miejscowy środek zmniejszający przekrwienie i/lub środek znieczulający, aby ułatwić wizualizację i użycie endoskopu. Zastosowanie środków ochrony indywidualnej zależy od decyzji wykwalifikowanego i przeszkolonego specjalisty.

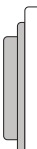
1. Wprowadzić podświetlany endoskop do nozdrza w celu wizualizacji kształtu perforacji i wybrać odpowiedni przymiar, okrągły lub owalny (schemat 1).
2. Do nozdrza naprzeciwko oświetlonego endoskopu włożyć wybrany przymiar z podziałką w kierunku ściany przegrody (schemat 1, 2A, 2B). Podziałki znajdują się po obu stronach uchwyty, aby umożliwić wprowadzanie do jednego nozdrza.
3. Ustawić narzędzie na perforacji, aby dopasować je do kształtu perforacji. Jeśli początkowo wybrany kształt narzędzia nie pokrywa się z kształtem perforacji, należy użyć alternatywnego narzędzia do odwzorowania kształtu (schemat 3A, 3B).
4. Aby określić rozmiar perforacji i którą protezę perforacji przegrody nosowej Blom-Singer® wybrać, sprawdzić, która podziałka jest widoczna w perforacji, aby dopasować jej kształt i rozmiar. Cała podziałka przymiaru powinna być widoczna wewnątrz perforacji, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie (schemat 3A - 5B). Tabela 1 przedstawia dopasowanie podziałki do rozmiaru protezy. Aby jeszcze bardziej ułatwić odróżnienie między podziałkami, górna i dolna podziałka ma gładką powierzchnię, podczas gdy podziałka średnia ma teksturowaną powierzchnię.

Tabela 1. Instrukcja pomiaru perforacji przegrody nosowej (nie w skali)

Okrągły			Owalny		
Przymiar	Rozmiar	Proteza	Przymiar	Rozmiar	Proteza
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Aby ustalić grubość ściany przegrody i którą protezę perforacji przegrody nosowej Blom-Singer® wybrać, należy użyć Tabeli 2. Górna podziałka jest równoważna grubości 2 mm. Podziałka środkowa to dodatkowe 1 mm. Cała podziałka (podziałki) przymiaru powinna być widoczna wewnątrz perforacji, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie (schemat 6A – 7B). Jeśli widoczna jest tylko górna podziałka, grubość ściany przegrody wynosi 2 mm. Jeśli widoczna jest zarówno górna, jak i środkowa podziałka, grubość ściany przegrody wynosi 3 mm. W przypadku wskazania pomiędzy dwoma podziałkami należy wybrać 3 mm, aby zapewnić wygodne dopasowanie.

Tabela 2. Instrukcja pomiaru perforacji przegrody nosowej (nie w skali)

Przymiar		Proteza
Okrągły	Owalny	Grubość
		 2 mm
		 3 mm

6. Otwarte narzędzia należy zutylizować po zakończeniu pomiaru.

Więcej informacji na temat protezy do perforacji przegrody nosowej Blom-Singer® można znaleźć w instrukcji użytkowania dołączonej do wybranego urządzenia.

SZCZEGÓLNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA I/LUB OBSŁUGI

Nie ma specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi tego urządzenia.

INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Wyrób nie jest biodegradowalny i może ulec skażeniu podczas stosowania. Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Opakowanie należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

SKARGI DOTYCZĄCE WYROBU/POWAŻNE ZDARZENIA W UE

W razie pytań lub niezadowolona z urządzenia prosimy o kontakt pod adresem

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać do firmy Freudenberg Medical, LLC, jak wskazano powyżej, oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

KLIENCI MIĘDZYNARODOWI

Produkty firmy InHealth Technologies są sprzedawane na całym świecie przez jej autoryzowanych dystrybutorów. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.

PORTUGUÊS

INSTRUMENTO PARA DIMENSIONAMENTO DA PERFURAÇÃO NO SEPTO NASAL

Consulte os diagramas no início deste manual de instruções. Guarde as instruções de uso ou uma cópia delas até que todos os dispositivos tenham sido utilizados. As instruções de uso também estão disponíveis on-line em www.inhealth.com/ifu.

DESCRIÇÃO

O instrumento para dimensionamento da perfuração no septo nasal é um dispositivo portátil graduado projetado para medir perfurações no septo nasal. O dispositivo está disponível com configurações ovais e redondas com graduações que coincidem com os tamanhos oferecidos de Próteses para perfuração no septo nasal Blom-Singer®. O dispositivo proporciona um método de medição do tamanho e da espessura de perfurações nasais para ajudar na seleção da Prótese para perfuração no septo nasal Blom-Singer® adequada. O dispositivo é não estéril, de uso único e descartável.

INDICAÇÕES

O dispositivo é indicado para uso em ambiente de ambulatório ou clínico por profissionais médicos qualificados e treinados com a finalidade de medir perfurações no septo nasal.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado para uso em pacientes com anormalidades nasais, além da perfuração no septo nasal, ou para uso em pacientes com alergia ao plástico de polipropileno.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O uso deste dispositivo destina-se somente a profissionais qualificados e treinados. Este dispositivo destina-se apenas ao dimensionamento, alinhado com as Próteses para perfuração no septo nasal Blom-Singer®. As medições reais das graduações podem estar dentro de 0,127 mm do tamanho declarado. Não insira mais de um dispositivo na mesma narina. Não insira o dispositivo e a ferramenta de visualização na mesma narina.

Este dispositivo deve ser utilizado somente por um único paciente. Ele não pode ser reutilizado devido ao risco de infecção. Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada de alguma forma, se estiver com prazo de validade vencido ou se estiver contaminada no momento do recebimento; descarte-o e substitua-o por um produto

não aberto. Não use se o dispositivo estiver quebrado de alguma forma no momento do recebimento; interrompa o uso e substitua-o por um produto não aberto.

COMPLICAÇÕES

Embora sejam raras, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Alargamento da perfuração no septo
- Danos ao septo nasal causando fratura, laceração ou problemas maiores com o fluxo de ar
- Irritação do tecido nasal

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: um descongestionante e/ou anestésico tópico pode ser borrifado no nariz antes do dimensionamento, para auxiliar na visualização e no uso do endoscópio. O uso de equipamento de proteção individual fica a critério do profissional qualificado e treinado.

1. Insira um endoscópio com luz na narina para visualizar o formato da perfuração e selecionar o instrumento de dimensionamento adequado, redondo ou oval (Diagrama 1).
2. Na narina oposta ao endoscópio com luz, insira o instrumento de dimensionamento selecionado com as graduações na direção da parede do septo (Diagrama 1, 2A, 2B). Há graduações em ambos os lados do cabo para acomodar a inserção em qualquer narina.
3. Oriente o instrumento na perfuração de modo que se alinhe com a forma da perfuração. Se a forma inicialmente selecionada para o instrumento não se alinhar com a perfuração, use o instrumento de forma alternativa (Diagrama 3A, 3B).
4. Para determinar o tamanho da perfuração e qual Prótese para perfuração no septo nasal Blom-Singer® deve ser selecionada: visualize qual graduação é visível na perfuração de modo a corresponder à forma e ao tamanho. Toda a graduação do instrumento de dimensionamento deve estar visível dentro da perfuração para garantir um ajuste adequado (Diagrama 3A a 5B). A Tabela 1 mostra a correspondência entre a graduação e o tamanho da prótese. Para auxiliar ainda mais na diferenciação entre as graduações, as graduações superior e inferior têm uma superfície lisa, enquanto a graduação intermediária tem uma superfície texturizada.

Tabela 1. Guia de dimensionamento de perfuração no septo (não está em escala)

Redonda			Oval		
Instrumento para dimensionamento	Tamanho	Prótese	Instrumento para dimensionamento	Tamanho	Prótese
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Para determinar a espessura da parede do septo e qual Prótese para perfuração no septo nasal Blom-Singer® deve ser selecionada, use a Tabela 2. A graduação superior é equivalente a 2 mm de espessura. A graduação intermediária tem 1 mm adicional. Todas as graduações do instrumento de dimensionamento devem estar visíveis dentro da perfuração para garantir um ajuste adequado (Diagrama 6A a 7B). Se a graduação superior for a única visível, conclua que a espessura da parede do septo é de 2 mm. Se as graduações superior e intermediária estiverem ambas visíveis, conclua que a espessura da parede do septo é de 3 mm. Se estiver entre duas graduações, escolha os 3 mm para garantir um ajuste confortável.

Tabela 2. Guia de dimensionamento da espessura da parede do septo (não está em escala)

Instrumento para dimensionamento		Prótese
Redonda	Oval	Espessura
		 2 mm
		 3 mm

6. Descarte os instrumentos abertos quando concluir o dimensionamento.

Para obter mais informações sobre a Prótese para perfuração no septo nasal Blom-Singer®, consulte o manual de instruções de uso fornecido com o dispositivo selecionado.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

Não há condições especiais de armazenamento e/ou manuseio para este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

O dispositivo não é biodegradável e pode ser considerado contaminado quando usado. Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com as diretrizes locais. Recicle a embalagem de acordo com as diretrizes locais.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/INCIDENTES GRAVES NA UE

Se você estiver insatisfeito com o dispositivo ou tiver alguma dúvida, entre em contato

productcomplaints@inhealth.com

Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Freudenberg Medical, LLC, conforme observado acima, e à autoridade corporativa do Estado-Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

CLIENTES INTERNACIONAIS

Os produtos da InHealth Technologies estão disponíveis no mundo todo por meio de distribuidores autorizados da InHealth Technologies. Para obter assistência ou informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o seu distribuidor.

ROMÂNĂ

INSTRUMENT DE DIMENSIONARE PENTRU PERFORAȚIE DE SEPT NAZAL

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni. Păstrați instrucțiunile de utilizare (IDU) sau o copie a acestora până la utilizarea tuturor dispozitivelor. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile online, www.inhealth.com/ifu.

DESCRIERE

Instrumentul de dimensionare pentru perforație de sept nazal este un dispozitiv portabil gradat, conceput pentru măsurarea perforațiilor de sept nazal. Dispozitivul este disponibil în configurații ovale și rotunde, cu gradații care coincid cu dimensiunile oferite de protezele pentru perforație de sept nazal Blom-Singer®. Dispozitivul oferă o metodă de dimensionare a dimensiunii și grosimii perforațiilor nazale pentru a ajuta la selectarea protezei adecvate Blom-Singer® pentru perforație de sept nazal. Dispozitivul nu este steril, de unică folosință și trebuie aruncat după folosire.

INDICAȚII

Dispozitivul este indicat pentru utilizare în ambulatoriu sau într-un cadru clinic de către cadre medicale calificate și instruite în scopul măsurării perforațiilor septului nazal.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul este contraindicat pentru utilizare la pacienții cu anomalii nazale, dincolo de o perforație a septului nazal, sau pentru utilizare la pacienții cu alergii la plasticul din polipropilenă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Utilizarea acestui dispozitiv este destinată exclusiv profesioniștilor calificați și instruiți. Acest dispozitiv este doar pentru referință de dimensionare, aliniat cu protezele pentru perforație de sept nazal Blom-Singer®. Măsurătorile gradațiilor efective pot fi în limita a 0,127 mm față de dimensiunea solicitată. Nu introduceți mai multe dispozitive în aceeași nară. Nu introduceți dispozitivul și instrumentul de vizualizare în aceeași nară.

Acest dispozitiv este destinat utilizării doar la un singur pacient. Acesta nu poate fi reutilizat din cauza riscului de apariție a unei infecții. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat în orice mod, este expirat sau contaminat la sosire; aruncați-l și înlocuiți-l cu un produs nedeschis. A nu se utiliza dacă dispozitivul este rupt în vreun fel la sosire; întrerupeți utilizarea și înlocuiți-l cu un produs nedeschis.

COMPLICAȚII

Deși sunt rare, pot apărea următoarele complicații asociate dispozitivului:

- Lărgirea perforației de sept
- Deteriorarea septului nazal, cauzând fractură, lăcerăție sau probleme sporite cu fluxul de aer
- Iritarea țesutului nazal

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: un decongestionant topic și/sau un anestezic pot fi pulverizate în nas înainte de calibrare pentru a ajuta la vizualizarea și utilizarea endoscopului. Utilizarea echipamentului individual de protecție este la latitudinea personalului calificat și instruit.

1. Introduceți un endoscop iluminat în fiecare nară pentru a vizualiza forma perforației și selectați instrumentul de dimensionare adecvat, rotund sau oval (Diagrama 1).
2. În nara opusă endoscopului iluminat, introduceți instrumentul de dimensionare selectat, cu gradațiile spre peretele septului (Diagrama 1, 2A, 2B). Gradațiile sunt pe fiecare parte a mânerului pentru a permite introducerea în oricare nară.
3. Orientați instrumentul în perforație pentru a se alinia cu forma perforației. Dacă forma instrumentului selectat inițial nu se aliniază cu perforația, utilizați instrumentul de formă alternativă (Diagrama 3A, 3B).
4. Pentru a determina dimensiunea perforației și ce proteză pentru perforație de sept nazal Blom-Singer® să selectați: vizualizați ce gradație este vizibilă în perforație pentru a se potrivi formei și dimensiunii. Întreaga gradație a instrumentului de dimensionare trebuie să fie vizibilă în interiorul perforației pentru a asigura o potrivire corespunzătoare (Diagrama 3A - 5B). Tabelul 1 arată corespondența dintre gradație și

dimensiunea protezei. Pentru a facilita și mai mult diferențierea între gradații, gradațiile superioară și inferioară au o suprafață netedă, în timp ce gradația din mijloc are o suprafață texturată.

Tabelul 1. Ghid de măsurare a perforației de sept (nu la scară)

Rotund			Oval		
Instrument de dimensionare	Dimensiune	Proteză	Instrument de dimensionare	Dimensiune	Proteză
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Pentru a determina grosimea peretelui septului și ce proteză pentru perforație de sept nasal Blom-Singer® trebuie selectată, utilizați Tabelul 2. Gradația superioară este echivalentă cu grosimea de 2 mm. Gradația medie este de 1 mm în plus. Întreaga gradație (gradațiile) instrumentului de dimensionare trebuie să fie vizibilă (vizibile) în interiorul perforației pentru a asigura o potrivire corespunzătoare (Diagrama 6A - 7B). Dacă gradația superioară este singura vizibilă, concluzionați că grosimea peretelui septului este de 2 mm. Dacă gradațiile de sus și de mijloc sunt ambele vizibile, se concluzionează că grosimea peretelui septului este de 3 mm. Dacă se află între două gradații, alegeți 3 mm pentru a asigura o potrivire confortabilă.

Tabelul 2. Ghid de dimensionare a grosimii peretelui septului (nu la scară)

Instrument de dimensionare		Proteză
Rotund	Oval	Grosime
		 2 mm
		 3 mm

6. Aruncați instrumentele deschise atunci când sunt completate cu dimensiunea.

Pentru mai multe informații cu privire la proteza pentru perforație de sept nazal Blom-Singer®, vă rugăm să consultați manualul de instrucțiuni de utilizare ambalat împreună cu dispozitivul selectat.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manevrare pentru acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Dispozitivul nu este biodegradabil și poate fi considerat ca fiind contaminat în timpul utilizării. Aruncați dispozitivul după utilizare în conformitate cu instrucțiunile locale. Reciclați ambalajele în conformitate cu orientările locale.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRILOR UE

Dacă sunteți nemulțumit de dispozitiv sau aveți întrebări, contactați

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat la Freudenberg Medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității companiei statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CLIEȚII DIN ALTE ȚĂRI

Produsele InHealth Technologies sunt disponibile în întreaga lume prin intermediul distribuitorilor autorizați InHealth Technologies. Pentru asistență sau informații suplimentare despre produs, contactați distribuitorul.

РУССКИЙ

ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА ПЕРФОРАЦИИ НОСОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции. Сохраняйте данную инструкцию по применению (IFU) или ее копию до тех пор, пока не будут использованы все устройства. IFU также можно найти на веб-странице www.inhealth.com/ifu.

ОПИСАНИЕ

Инструмент для определения размера перфорации носовой перегородки —это портативное устройство, предназначенное для измерения размера перфорации носовой перегородки. Устройство выпускается в овальной и округлой конфигурациях с градуированными выступами, размеры которых совпадают с предлагаемыми размерами протезов для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-Singer®. Устройство позволяет измерять размер и толщину перфорационных отверстий носа, чтобы облегчить выбор подходящего протеза для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-

Singer®. Устройство является нестерильным, одноразовым и подлежит утилизации после использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для использования квалифицированным и обученным медицинским персоналом в амбулаторных или клинических условиях с целью измерения размера перфорации носовой перегородки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство противопоказано к применению у пациентов с назальными патологиями, помимо перфорации носовой перегородки, или у пациентов с аллергией на полипропилен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное устройство предназначено только для использования квалифицированным и обученным персоналом. Данное устройство предназначено только для сопоставления и определения соответствия тому или иному размеру протеза для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-Singer®. Фактические отклонения от градации размеров могут находиться в пределах 0,127 мм от заявленного размера. Не вводите в одну ноздрию более одного устройства. Не вводите устройство и инструмент визуализации в одну и ту же ноздрию одновременно.

Настоящее изделие предназначено только для индивидуального использования. Его нельзя использовать повторно из-за риска инфицирования. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если истек срок годности или устройство подверглось загрязнению после доставки. Утилизируйте такое устройство и воспользуйтесь невскрытым изделием. Запрещается использовать устройство, подвергшееся поломке по прибытии. Прекратите использование такого устройства и замените его невскрытым изделием.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможны следующие, хотя и редкие, осложнения:

- увеличение перфорации носовой перегородки;
- повреждение носовой перегородки, приводящее к ее перелому или разрыву либо к ухудшению прохождения потока воздуха;
- раздражение тканей носа.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед началом измерения, для облегчения процесса визуализации и использования эндоскопа, можно распылить в нос местное сосудосуживающее средство и (или) анестетик. Необходимость использования средств индивидуальной защиты определяется квалифицированным и обученным персоналом самостоятельно.

1. Введите эндоскоп с включенной подсветкой в любую из ноздрей, чтобы визуально определить форму перфорации и выбрать подходящую форму устройства для измерения размера перфорации —округлую или овальную (схема 1).
2. В другую ноздрю вставьте подходящее устройство для измерения размера перфорации, направив его градуированной стороной к носовой перегородке (схемы 1, 2А, 2В). Градуированные выступы находятся на обоих концах устройства для удобства введения в любую из ноздрей.
3. Совместите градуированный выступ на устройстве с перфорацией в носовой перегородке так, чтобы он совпал с формой перфорации. Если изначально выбранная форма устройства не соответствует форме перфорации, используйте устройство альтернативной формы (схемы 3А, 3В).
4. Чтобы определить размер перфорации и подобрать протез для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-Singer®, посмотрите, какой из градуированных выступов совпадает с формой и размером перфорации. Для обеспечения надлежащей посадки градуированный выступ устройства для определения размера перфорации должен быть полностью виден внутри перфорации (схемы 3А–5В). В таблице 1 представлен принцип выбора размера протеза исходя из размера градуированного выступа. Для удобства различения градуированных выступов меньший и больший из них имеют гладкую поверхность, в то время как средний имеет текстурированную поверхность.

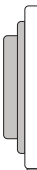
Таблица 1. Руководство по определению размера перфорации носовой перегородки (без масштаба)

Округлый			Овальный		
Инструмент для определения размера	Размер	Протез	Инструмент для определения размера	Размер	Протез
	5 мм			11 x 13 мм	
	7 мм			13 x 17 мм	
	10 мм			15 x 21 мм	

5. Для определения толщины носовой перегородки и подбора подходящего протеза для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-Singer®, воспользуйтесь таблицей 2. Наименьший градуированный выступ имеет толщину 2 мм. Средний выступ дополняет его по толщине на 1 мм. Для обеспечения надлежащей посадки градуированный(-ые) выступ(ы) устройства для определения размера перфорации должен(-ны) быть полностью виден(-ны) внутри перфорации (схемы 6А–7В).

Если виден только наименьший градуированный выступ, толщина стенки перегородки составляет 2 мм. Если видны и наименьший, и средний выступы, то толщина носовой перегородки составляет 3 мм. Если необходимо выбрать между наименьшим и средним выступами, предпочтение следует отдать толщине 3 мм для обеспечения комфортной посадки.

Таблица 2. Руководство по определению толщины носовой перегородки (без масштаба)

Инструмент для определения размера		Протез
Округлый	Овальный	Толщина
		 2 мм
		 3 мм

6. По завершении измерения утилизируйте открытые устройства.

Дополнительную информацию о протезе для закрытия перфорации носовой перегородки Blom-Singer® см. в инструкции по применению, поставляемой вместе с выбранным устройством.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И (ИЛИ) ОБРАЩЕНИЯ С НИМ

Для данного устройства не предусмотрены особые условия хранения и обращения с ним.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Это устройство не является биоразлагаемым и может считаться загрязненным после использования. После использования утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами. Упаковку также следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

ПРЕТЕНЗИИ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ / СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, воспользуйтесь контактами для обращения:

productcomplaints@inhealth.com

Телефон: +1-800-477-5969

Факс: +1-888-371-1530

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием устройства, следует сообщать компании Freudenberg Medical, LLC (как указано выше) и компетентным органам того государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ДРУГИХ СТРАНАХ

Продукция компании InHealth Technologies доступна по всему миру через уполномоченных дистрибьюторов InHealth Technologies. Обращайтесь к дистрибьютору, если вам нужна помощь или дополнительная информация об изделии.

SRPSKI

ALATKA ZA MERENJE NAZALNE SEPTALNE PERFORACIJE

Pogledajte dijagrame na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima. Čuvajte uputstva za upotrebu, ili kopiju uputstava za upotrebu, dok se svi uređaji ne iskoriste. Uputstva za upotrebu su takođe dostupna na mreži na adresi www.inhealth.com/ifu.

OPIS

Alatka za merenje nazalne septalne perforacije je ručni uređaj medicinske klase predviđen za merenje nazalne septalne perforacije. Uređaj je dostupan u ovalnim i okruglim konfiguracijama sa stupnjevima koji se poklapaju sa ponuđenim veličinama proteze za nazalnu septalnu perforaciju Blom-Singer®. Uređaj predstavlja metodu za merenje veličine i debljine nazalne perforacije kako bi se pomoglo pri izboru odgovarajuće proteze za nazalnu septalnu perforaciju Blom-Singer®. Uređaj je nesterilan i predviđen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

INDIKACIJE

Uređaj je indikovao za korišćenje u ambulantnim ili kliničkim uslovima od strane kvalifikovanih i obučanih medicinskih stručnjaka radi merenja nazalnih septalnih perforacija.

KONTRAINDIKACIJE

Uređaj je kontraindikovao za upotrebu kod pacijenata sa nazalnim abnormalnostima, izvan nazalnih septalnih perforacija, ili za upotrebu kod pacijenata sa alergijom na polipropilensku plastiku.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj treba da koriste isključivo kvalifikovani i obučeni stručnjaci. Ovaj uređaj, usklađen sa protezom za nazalnu septalnu perforaciju Blom-Singer®, služi isključivo kao referenca za određivanje veličine. Stvarna merenja stupnjeva mogu biti unutar 0,127 mm od pretpostavljene veličine. Ne ubacujte više od jednog uređaja u istu nozdrvu. Ne ubacujte uređaj i alatku za vizuelizaciju u istu nozdrvu.

Ovaj uređaj je samo za individualnu upotrebu za jednog pacijenta. Nije dozvoljeno da se ponovo koristi zbog rizika od infekcije. Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje bilo otvoreno

ili je uređaj na bilo koji način oštećen, ako je uređaju istekao rok trajanja ili je kontaminiran nakon isporuke; odbacite i zamenite ga neotvorenim proizvodom. Nemojte koristiti ako je uređaj pokvaren na bilo koji način nakon isporuke; prekinite upotrebu i zamenite ga neotvorenim proizvodom.

KOMPLIKACIJE

Iako retko, zabeležena je pojava sledećih komplikacija:

- Uvećanje septalne perforacije
- Oštećenje nosne pregrade što dovodi do preloma, razderotina ili pojačanih problema sa protokom vazduha
- Iritacija nazalnog tkiva

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

NAPOMENA: Dekongestiv i/ili anestetik za lokalnu upotrebu može da se naprska u nos pre merenja kako bi se pomoglo pri vizuelizaciji i upotrebi endoskopa. Odluku o upotrebi lične zaštitne opreme donosi kvalifikovani i obučeni stručnjak.

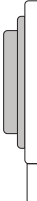
1. Umetnite endoskop sa svetlom u bilo koju nozdrvu da biste videli oblik perforacije i izaberite odgovarajuću alatku za merenje, okruglu ili ovalnu (dijagram 1).
2. U nozdrvu nasuprot endoskopa sa svetlom, umetnite izabranu alatku za merenje sa stupnjevima prema zidu septuma (dijagram 1, 2A, 2B). Stupnjevi se nalaze sa obe strane ručke kako bi se prilagodili za ubacivanje u bilo koju od nozdrva.
3. Orijentišite alatku u perforaciju tako da se poklopi sa oblikom perforacije. Ako se prvobitno izabrani oblik alatke ne poklopi sa perforacijom, koristite alatku alternativnog oblika (dijagram 3A, 3B).
4. Da biste odredili veličinu perforacije i odabrali protezu za nazalnu septalnu perforaciju Blom-Singer®: Vizuelno potvrdite koji stupanj je vidljiv u perforaciji radi usklađivanja oblika i veličine. Čitav stupanj alatke za merenje treba da bude vidljiv unutar perforacije kako bi se osiguralo odgovarajuće poklapanje (dijagram 3A – 5B). Tabela 1 prikazuje korelaciju stupnja i veličine proteze. Da bi se dodatno pomoglo pri razlikovanju stupnjeva, gornji i donji stupnjevi imaju glatku površinu, dok središnji stupnjevi imaju neravnomernu površinu.

Tabela 1. Vodič za merenje septalne perforacije (nisu stvarne veličine)

Okrugla			Ovalna		
Alatka za merenje	Veličina	Proteza	Alatka za merenje	Veličina	Proteza
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Da biste odredili debljinu septuma i odabrali protezu za nazalnu septalnu perforaciju Blom-Singer®, koristite Tabelu 2. Debljina gornjeg stupnja iznosi približno 2 mm. Središnji stupanj je veći za 1 mm. Čitavi stupnjevi alatke za merenje treba da budu vidljivi unutar perforacije kako bi se osiguralo odgovarajuće poklapanje (dijagram 6A – 7B). Ako se vidi samo gornji stupanj, debljina zida septuma iznosi 2 mm. Ako se vide i gornji i središnji stupanj, debljina zida septuma iznosi 3 mm. Ako se dvoumite između dva stupnja, odaberite debljinu zida septuma od 3 mm kako biste osigurali udobno prijanjanje.

Tabela 2. Vodič za merenje debljine zida septuma (nisu stvarne veličine)

Alatka za merenje		Proteza
Okrugla	Ovalna	Debljina
		 2 mm
		 3 mm

6. Odložite otvorene alatke u otpad po završetku merenja.

Više informacija o protezi za nazalnu septalnu perforaciju Blom-Singer® potražite u priručniku sa uputstvima za upotrebu koji se isporučuje sa izabranim uređajem.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

Ne postoje posebni uslovi skladištenja i/ili rukovanja za ovaj uređaj.

UPUTSTVA ZA ODLAGANJE U OTPAD

Uređaj nije biorazgradiv i može se smatrati kontaminiranim ako je korišćen. Posle upotrebe, odložite uređaj u skladu sa lokalnim smernicama. Reciklirajte pakovanje u skladu sa lokalnim smernicama.

ŽALBE/ZNAČAJNI INCIDENTI U EU U VEZI SA UREĐAJEM

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite se na

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti kompaniji Freudenberg Medical, LLC kao što je gore navedeno, kao i nadležnom organu za kompaniju države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

INTERNACIONALNI KLIJENTI

InHealth Technologies proizvodi su dostupni širom sveta putem ovlašćenih InHealth Technologies distributera. Za pomoć ili dodatne informacije o proizvodu, obratite se svom distributeru.

SLOVENSKY

NÁSTROJ NA URČENIE VEĽKOSTI NAZÁLNEJ SEPTÁLNEJ PERFORÁCIE

Prezrite si obrázky na začiatku tohto návodu na použitie. Návod na použitie (IFU) alebo jeho kópiu uschovajte, kým sa nepoužijú všetky pomôcky. Návod na použitie je tiež k dispozícii online na stránke www.inhealth.com/ifu.

OPIS

Nástroj na určenie veľkosti nazálnej septálnej perforácie je ručná pomôcka určená na meranie nazálnych septálnych perforácií. Pomôcka je k dispozícii v oválnych a okrúhlych konfiguráciách s odstupňovaním, ktoré sa zhoduje s ponúkanými veľkosťami protéz nazálnych septálnych perforácií Blom-Singer®. Pomôcka poskytuje metódu na meranie veľkosti a hrúbky nazálnych perforácií pri výbere vhodnej protézy nazálnej septálnej perforácie Blom-Singer®. Pomôcka je nesterilná, jednorazová a na jedno použitie.

INDIKÁCIE

Pomôcka je indikovaná na použitie v ambulantnom alebo klinickom prostredí kvalifikovanými vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi na účely merania nazálnych septálnych perforácií.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcka je kontraindikovaná na použitie u pacientov s abnormalitami nosa s výnimkou

perforácie nazálneho septa alebo na použitie u pacientov s alergiou na polypropylénový plast.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Táto pomôcka je určená na použitie iba kvalifikovanými vyškolenými pracovníkmi. Táto pomôcka slúži len ako referenčná pomôcka na určenie veľkosti, ktorá zodpovedá protézam nazálnych septálnych perforácií Blom-Singer®. Skutočné merania odstupňovania môžu byť v rozmedzí 0,127 mm od deklarovanej veľkosti. Nevkladajte do jednej nosnej dierky viac ako jednu pomôcku. Nevkladajte do jednej nosnej dierky pomôcku aj vizualizačný nástroj.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta. Nesmie sa používať opakovane z dôvodu rizika infekcie. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo akýmkoľvek spôsobom poškodený, exspirovaný alebo ak sa stane po príchode kontaminovaným. Výrobok zlikvidujte a vymeňte za neotvorený. Ak je pomôcka pri príchode akokoľvek poškodená, nepoužívajte ju. Prestaňte ju používať a vymeňte ju za neotvorený výrobok.

KOMPLIKÁCIE

Aj keď sú zriedkavé, môžu sa vyskytnúť nasledujúce komplikácie:

- zväčšenie septálnej perforácie,
- poškodenie nazálneho septa spôsobujúce zlomeninu, roztrhnutie alebo zvýšené problémy s prúdením vzduchu,
- podráždenie nazálneho tkaniva.

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: Pred určovaním veľkosti je možné na pomoc pri vizualizácii a použití endoskopu na nos nastriekať lokálne dekontetikum a/alebo anestetikum. Používanie osobných ochranných prostriedkov je na uvážení kvalifikovaného vyškoleného pracovníka.

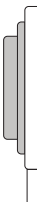
1. Zavedte osvetlený endoskop do nosnej dierky, aby ste vizualizovali tvar perforácie a vyberte vhodnú pomôcku na určenie veľkosti – okrúhlu alebo oválnu (obrázok 1).
2. Do opačnej nosnej dierky vložte smerom k stene septa vybraný nástroj na určenie veľkosti so stupňami (obrázok 1, 2A, 2B). Stupne sa nachádzajú na oboch stranách rukoväte, aby vyhovovali vloženiu do oboch nosných dierok.
3. Nasmerujte nástroj do perforácie, aby sa zarovnal s tvarom perforácie. Ak sa pôvodne vybraný tvar nástroja nezarovná s perforáciou, použite iný tvar nástroja (obrázok 3A, 3B).
4. Na stanovenie veľkosti perforácie a toho, ktorú protézu nazálnej septálnej perforácie Blom-Singer® vybrať: vizualizujte, ktorý stupeň je viditeľný v perforácii, aby zodpovedal tvaru a veľkosti. Vo vnútri perforácie musí byť viditeľný celý stupeň nástroja na určenie veľkosti, aby sa zabezpečilo vhodné prispôbenie (obrázok 3A – 5B). Tabuľka 1 uvádza súlad medzi stupňami a veľkosťou protézy. Na ďalšie uľahčenie rozlišovania medzi stupňami majú horné a spodné stupne hladký povrch, zatiaľ čo stredný stupeň má štruktúrovaný povrch.

Tabuľka č. 1. Príručka k určovaniu veľkosti septálnej perforácie (nie je v mierke)

Okrúhla			Oválna		
Nástroj na určenie veľkosti	Veľkosť	Protéza	Nástroj na určenie veľkosti	Veľkosť	Protéza
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Na stanovenie hrúbky steny septa a toho, ktorú protézu nazálnej septálnej perforácie Blom-Singer® vybrať, použite tabuľku 2. Horný stupeň sa rovná hrúbke 2 mm. Stredný stupeň je dodatočný 1 mm. Vo vnútri perforácie musí byť viditeľný celý stupeň (stupne) nástroja na určenie veľkosti, aby sa zabezpečilo vhodné prispôbenie (obrázok 6A – 7B). Ak je viditeľný len horný stupeň, môžete konštatovať, že hrúbka steny septa je 2 mm. Ak je viditeľný horný aj stredný stupeň, môžete konštatovať, že hrúbka steny septa je 3 mm. Ak je viditeľná oblasť medzi dvoma stupňami, zvolte 3 mm na zaistenie pohodlného prispôbenia.

Tabuľka č. 2. Príručka k určovaniu hrúbky septa (nie je v mierke)

Nástroj na určenie veľkosti		Protéza
Okrúhla	Oválna	Hrúbka
		 2 mm
		 3 mm

6. Otvorené nástroje po dokončení určenia veľkosti zlikvidujte.

Ďalšie informácie týkajúce sa protézy nazálnej septálnej perforácie Blom-Singer® nájdete v návode na použitie dodávanom s vybranou pomôckou.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY UCHOVÁVANIA A/ALEBO MANIPULÁCIE

Pre túto pomôcku nie sú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie a/alebo manipuláciu.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Táto pomôcka nie je biologicky rozložiteľná a po použití sa môže považovať za kontaminovanú. Po použití pomôcku zlikvidujte podľa miestnych pokynov. Obal recyklujte podľa miestnych pokynov.

ŠŤAŽNOSTI NA VÝROBKU/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak s pomôckou nebudete spokojní alebo budete mať nejaké otázky, kontaktujte prosím productcomplaints@inhealth.com

Telefón: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má hlásiť spoločnosti Freudenberg Medical, LLC, ako je uvedené vyššie, a príslušnému úradu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

MEDZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Výrobky spoločnosti InHealth Technologies sú dostupné na celom svete prostredníctvom autorizovaných distribútorov spoločnosti InHealth Technologies. Ak potrebujete pomoc alebo ďalšie informácie o výrobku, obráťte sa na svojho distribútora.

ESPAÑOL

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN PARA LA PERFORACIÓN DEL TABIQUE NASAL

Consulte los diagramas del principio de este manual de instrucciones. Conserve las instrucciones de uso (IFU), o una copia de estas, hasta que se utilicen todos los dispositivos. Las instrucciones de uso también están disponibles en línea en www.inhealth.com/ifu.

DESCRIPCIÓN

La herramienta de medición para la perforación del tabique nasal es un dispositivo portátil con grado diseñado para medir las perforaciones del tabique nasal. El dispositivo está disponible en configuraciones ovaladas y redondas con gradaciones que coinciden con los tamaños ofrecidos de Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de Blom-Singer®. El dispositivo proporciona un método de medición del tamaño y el grosor de las perforaciones nasales para ayudar a seleccionar la opción adecuada de Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de Blom-Singer®. El dispositivo no es estéril, es de un solo uso y desechable.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para su uso ambulatorio o clínico por parte de profesionales médicos cualificados y formados con el fin de medir las perforaciones del tabique nasal.

CONTRAINDICACIONES

El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes con anomalías nasales, más allá de la perforación del tabique nasal o para uso en pacientes con alergia al plástico de polipropileno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo se utiliza solo para profesionales cualificados y formados. Este dispositivo se utiliza como referencia para determinar el tamaño únicamente, alineados con el sistema Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de Blom-Singer®. Las mediciones de gradaciones reales pueden ser dentro de 0,127 mm del tamaño indicado. No inserte más de un dispositivo en la misma fosa nasal. No introduzca el dispositivo y la herramienta de visualización en la misma fosa nasal.

Este dispositivo se ha diseñado para uso de un solo paciente. No se puede reutilizar debido al riesgo de infección. Si el envase está abierto o dañado de algún modo, está vencido o se contamina a su llegada, no utilice el dispositivo; deséchelo y cámbielo por un producto sin abrir. No utilizar si el dispositivo está roto de alguna manera a su llegada; interrumpa el uso y sustitúyalo por un producto sin abrir.

COMPLICACIONES

Aunque son poco frecuentes, pueden producirse las siguientes complicaciones:

- Agrandamiento de la perforación del tabique nasal
- Daño en el tabique nasal que causa fractura, laceración o problemas aumentados con el flujo de aire
- Irritación del tejido nasal

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Se puede rociar un descongestionante o anestésico tópico en la nariz antes de determinar el tamaño para facilitar la visualización y el uso del endoscopio. El uso del equipo de protección personal queda a discreción del profesional cualificado y formado.

1. Inserte un endoscopio iluminado en cualquiera de las fosas nasales para visualizar la forma de la perforación y seleccione la herramienta de medición adecuada, redonda u ovalada (Diagrama 1).
2. En la fosa nasal opuesta al endoscopio iluminado, introduzca la herramienta de medición seleccionada con las gradaciones hacia la pared del tabique (Diagramas 1, 2A, 2B). Las gradaciones están a cada lado del mango para adaptarse a la inserción en cualquiera de las fosas nasales.
3. Oriente el instrumento en la perforación para alinearlo con la forma de perforación. Si la forma de la herramienta seleccionada inicialmente no se alinea con la perforación, utilice la herramienta de forma alternativa (Diagramas 3A, 3B).
4. Para determinar el tamaño de la perforación y qué Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de Blom-Singer® seleccionar: Visualice qué gradación

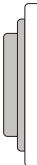
es visible en la perforación para que coincida con su forma y tamaño. Debe verse toda la gradación del instrumento de medición dentro de la perforación para garantizar un ajuste adecuado (Diagramas 3A - 5B). La Tabla 1 muestra la correspondencia entre la gradación y el tamaño de la prótesis. Para ayudar en la diferenciación entre gradaciones, las gradaciones superiores e inferiores tienen una superficie lisa, mientras que la gradación media tiene una superficie texturada.

Tabla 1. Guía de medición para la perforación del tabique nasal (no a escala)

Redondo			Ovalado		
Instrumento de medición	Tamaño	Prótesis	Instrumento de medición	Tamaño	Prótesis
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

- Para determinar el grosor de la pared del tabique y qué Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de Blom-Singer® seleccionar, utilice la Tabla 2. La gradación superior equivale a 2 mm de grosor. La gradación media es 1 mm adicional. Debe verse toda la gradación del instrumento de medición dentro de la perforación para garantizar un ajuste adecuado (Diagramas 6A - 7B). Si la gradación superior es la única visible, se concluye que el grosor de la pared del tabique es de 2 mm. Si las gradaciones superior e intermedia son ambas visibles, concluya que el grosor de la pared del tabique es de 3 mm. Si se encuentra entre dos gradaciones, elija la de 3 mm para garantizar un ajuste cómodo.

Tabla 2. Guía de medición del grosor de la pared del tabique (no a escala)

Instrumento de medición		Prótesis
Redondo	Ovalado	Espesor
		 2 mm
		 3 mm

6. Deseche los instrumentos abiertos cuando terminen de determinar el tamaño.

Para obtener más información sobre la Prótesis para la reparación de perforaciones del tabique nasal de Blom-Singer®, consulte el manual de instrucciones incluido con el dispositivo seleccionado.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO O MANIPULACIÓN

No hay condiciones especiales de almacenamiento y manejo para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable y puede considerarse contaminado después del uso. Deseche el dispositivo después de su uso de acuerdo con la normativa local. Recicle el envase según la normativa local.

QUEJAS SOBRE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES EN LA UE

Si no está satisfecho con el dispositivo o tiene alguna pregunta, diríjase a productcomplaints@inhealth.com

Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que estuviera relacionado con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indica anteriormente y a la autoridad de la empresa del Estado miembro de la UE donde resida el usuario o paciente.

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos de InHealth Technologies están disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, contáctese con su distribuidor.

SVENSKA

STORLEKSVERKTYG FÖR PERFORATION AV NÄSSEPTUM

Se diagrammen längst fram i denna instruktionsbok. Behåll bruksanvisningen eller en kopia tills alla enheter har använts. Bruksanvisningen finns även online på www.inhealth.com/ifu.

BESKRIVNING

Storleksverktyget för perforation av nässeptum är en graderad handhållen enhet avsedd att mäta perforationer i nässeptum. Enheten finns tillgänglig i ovala och runda konfigurationer med graderingar som sammanfaller med de storlekar som erbjuds av Blom-Singer® Perforationsproteser för nässeptum. Enheten tillhandahåller en metod för mätning av storlek och tjocklek för näsperforationer för att underlätta val av lämplig Blom-Singer® Perforationsprotes för nässeptum. Enheten är icke-steril, för engångsbruk och engångs.

INDIKATIONER

Enheten är indicerad för användning i öppenvård eller klinisk miljö av kvalificerad och utbildad medicinsk specialister i syfte att mäta perforationer i nässeptum.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten är kontraindicerad för användning på patienter med nasala abnormiteter, utöver perfotation i nässeptum eller för användning på patienter med allergi mot polypropylenplast.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av den här enheten är endast avsedd för kvalificerad och utbildad personal. Denna enhet är avsedd för storleksreferens endast i linje med Blom-Singer® Perforationsproteser för nässeptum. Faktiska graderingsmätningar kan vara inom 0,127 mm från fordrans storlek. För inte in mer än en enhet i samma näsborre. För inte in enheten och visualiseringsverktyget i samma näsborre.

Denna produkt är endast avsedd för användning på en patient. Den får inte återanvändas på grund av infektionsrisken. Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller på något sätt skadad, har förfallit eller kontaminerats vid ankomst. Kassera och ersätt den med en oöppnad produkt. Använd inte produkten om den har brutits på något sätt vid ankomsten. Sluta använda produkten och ersätt den med en oöppnad produkt.

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå, även om de är sällsynta:

- Förstoring av perforation i septum
- Skada på nässeptum som orsakar fraktur, laceration eller förhöjda problem med luftflödet
- Irritation i näsvävnad

BRUKSANVISNING

OBS: Ett topiskt avsvällningsmedel och/eller bedövningsmedel kan sprayas in i näsan före storleksbestämning för att underlätta visualisering och användning av endoskopet. Det är

upp till kvalificerad och utbildad personal att använda personlig skyddsutrustning.

1. För in ett upplyst endoskop i näsborren för att visualisera perforationsformen och välj lämpligt storleksverktyg, runt eller ovalt (diagram 1).
2. I näsborren mitt emot det tända endoskopet sätter du in det valda storleksverktyget med graderingarna mot septumväggen (diagram 1, 2A, 2B). Graderingar finns på båda sidor om handtaget för att passa för insättning någon av näsborrarna.
3. Rikta in verktyget i perforationen så att det är inriktat med perforationsformen. Om den först valda verktygsformen inte är inriktad med perforation, använd det alternativa formverktyget (diagram 3A, 3B).
4. För att bestämma storleken på perforationen och vilken Blom-Singer® Perforationprotes för nässeptum att välja: Visualisera vilken gradering som är synlig i perforationen för att matcha form och storlek. Hela storleksverktygets gradering ska synas inuti perforationen för att säkerställa en lämplig passform (diagram 3A – 5B). Tabell 1 visar graderingens överensstämmelse med protesens storlek. För att ytterligare underlätta differentiering mellan graderingar har de övre och nedre graderingarna en jämn yta medan mittgraderingen har en strukturerad yta.

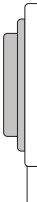
Tabell 1. Storleksguide för septumperforation (ej skalenlig)

Rund			Oval		
Storleksbestämningsverktyg	Storlek	Protes	Storleksbestämningsverktyg	Storlek	Protes
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. För att fastställa tjockleken hos septumväggen och vilken Blom-Singer® Perforationsprotes för nässeptum att välja, använd tabell 2. Toppgraderingen motsvarar 2 mm tjocklek. Mittgraderingen är ytterligare 1 mm. Hela storleksverktygets gradering ska synas inuti perforationen för att säkerställa en lämplig passform (diagram 6A – 7B). Om toppgraderingen är den enda synliga, dra slutsatsen att septumväggens tjocklek är 2 mm. Om toppgraderingen mittgraderingen är båda synliga, dra slutsatsen att septumväggens tjocklek är 3 mm. Om det finns två grader väljer du 3 mm för att säkerställa en bekväm passform.

Tabell 2. Storleksguide för septumväggens tjocklek (inte skalenlig)

Storleksbestämningsverktyg		Protes
Rund	Oval	Tjocklek
		 2 mm

Storleksbestämningsverktyg		Protes
Rund	Oval	Tjocklek
		 3 mm

6. Kassera öppnade verktyg när du är färdig med storleksbestämning.

För mer information om Blom-Singer® perforationsprotes för nässeptum, se bruksanvisningen som medföljer vald enhet.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

Det finns inga särskilda förvarings- och/eller hanteringsförhållanden för denna enhet.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera enheten efter användning enligt lokala riktlinjer. Återvinn förpackningen enligt lokala riktlinjer.

PRODUKTKLAGOMÅL/ALLVARLIGA TILLBUD I EU

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Freudenberg Medical, LLC enligt ovan och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

INTERNATIONELLA KUNDER

InHealth Technologies produkter finns tillgängliga världen runt från auktoriserade InHealth Technologies -distributörer. Kontakta distributören för hjälp eller ytterligare produktinformation.

TÜRKÇE

NAZAL SEPTAL PERFORASYON BOYUTLANDIRMA ARACI

Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun. Tüm cihazlar kullanılabilecek kadar Kullanım Talimatlarını (IFU) veya bir kopyasını tutun. Kullanım Talimatlarına www.inhealth.com/ifu adresinden çevrimiçi olarak da erişebilirsiniz.

AÇIKLAMA

Nazal Septal Perforasyon Boyutlandırma Aracı, nazal septal perforasyonları ölçmek için tasarlanmış kademeli bir el cihazıdır. Cihaz, sunulan Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protez boyutlarına karşılık gelen kademelerle birlikte oval ve yuvarlak konfigürasyonlarda sunulur. Cihaz, uygun Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protezinin seçimine yardımcı olmak üzere nazal perforasyonların boyut ve kalınlığını ölçme yöntemi sunar. Bu cihaz steril değildir, tek kullanımlıktır ve atılabilir.

ENDİKASYONLAR

Cihaz, nazal septal perforasyonları ölçmek üzere kalifiye ve eğitimli tıp uzmanları tarafından ayakta hasta veya klinik bakım ortamlarında kullanım için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Cihaz, nazal septal perforasyonun ötesinde anomalileri olan veya polipropilen plastik alerjisi olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu cihaz yalnızca kalifiye ve eğitimli uzmanlar içindir. Bu cihaz Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protezleriyle uyumlu olarak yalnızca boyutlandırma referansı içindir. Gerçek kademelendirme ölçümleri, iddia edilen boyutun 0,127 mm'si dahilinde olabilir. Aynı burun deliğine birden fazla cihaz yerleştirmeyin. Cihazı ve görselleştirme aracını aynı burun deliğine sokmayın.

Bu ürün yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Enfeksiyon riski nedeniyle tekrar kullanılamaz. Ambalajı açılmış veya herhangi bir şekilde hasar görmüş, son kullanma tarihi geçmiş ya da teslim alındıktan sonra kontamine olmuş cihazları kullanmayın, ürünü atıp yerine açılmamış bir ürün kullanın. Cihaz teslim alındıktan sonra herhangi bir şekilde bozulursa kullanmayı bırakın ve açılmamış bir ürünle değiştirin.

KOMPLİKASYONLAR

Nadir de olsa cihazla ilgili aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Septal perforasyonun genişlemesi
- Kırık, laserasyon veya hava akışıyla ilgili artmış sorunlara yol açan nazal septum hasarı
- Nazal doku iritasyonu

KULLANIM TALİMATLARI

NOT: Görselleştirmeye ve endoskop kullanımına yardımcı olmak üzere boyutlandırmadan

önce burna topikal bir tıkanıklık açıcı ve/veya anestetik püskürtülebilir. Kişisel koruyucu ekipman kullanımı, kalifiye ve eğitimli uzmanın takdirine bağlıdır.

1. Perforasyon şeklini görselleştirmek ve yuvarlak veya oval, uygun boyutlandırma aracını seçmek (Diyagram 1) için iki burun deliğinden birine ışıklı endoskop sokun.
2. Işıklı endoskopun karşısındaki burun deliğine seçilen kademeli boyutlandırma aracını sokarak septum duvarına dek ilerletin (Diyagram 1, 2A, 2B). İki burun deliğine de sokulabilmesi için tutamağın her iki tarafında da kademeler bulunur.
3. Aracı, perforasyonun içinde perforasyon şekline uygun biçimde yönlendirin. Başlangıçta seçilen aracın şekli perforasyona uygun değilse alternatif şekilli aracı kullanın (Diyagram 3A, 3B).
4. Perforasyonun boyutunu ve seçilecek Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protezini belirlemek için: Şekil ve boyuta uygun şekilde perforasyonda hangi kademeden görüldüğüne bakın. Uygun şekilde yerleştirilmesini sağlamak için tüm boyutlandırma aracının kademesi perforasyonun içinde görünmelidir (Diyagram 3A - 5B). Tablo 1'de, protez boyutuna karşılık gelen kademeler gösterilmektedir. Kademeler arasındaki ayırımı yapılabilmesi için ilave yardım sağlamak amacıyla üst ve alt kademelerde yumuşak bir yüzey bulunurken orta kademede dokulu bir yüzey bulunur.

Tablo 1. Septal Perforasyon Boyutlandırma Kılavuzu (ölçekli değildir)

Yuvarlak			Oval		
Boyutlandırma Aracı	Boyut	Protez	Boyutlandırma Aracı	Boyut	Protez
	5 mm			11 x 13 mm	
	7 mm			13 x 17 mm	
	10 mm			15 x 21 mm	

5. Septum duvarının kalınlığını ve seçilecek Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protezini belirlemek için Tablo 2'ye bakın. Üst kademe, 2 mm kalınlığa eşittir. Orta kademe, 1 mm ilave edilmiş ölçüdür. Uygun şekilde yerleştirilmesini sağlamak için tüm boyutlandırma aracının kademeleri perforasyonun içinde görünmelidir (Diyagram 6A - 7B). Yalnızca üst kademe görünüyorsa septum duvarının kalınlığının 2 mm olduğu sonucuna varılır. Üst ve orta kademelerin her ikisi de görünüyorsa septum duvarı kalınlığının 3 mm olduğu sonucuna varılır. İki kademe arasında kaldıysanız konforlu şekilde oturması için 3 mm'yi seçin.

Tablo 2. Septum Duvarı Kalınlığı Boyutlandırma Kılavuzu (ölçekli değildir)

Boyutlandırma Aracı		Protez Kalınlık
Yuvarlak	Oval	
		 2 mm
		 3 mm

6. Boyutlandırma işlemi tamamlandığında açılmış araçları bertaraf edin.

Blom-Singer® Nazal Septal Perforasyon Protezi hakkında daha fazla bilgi için lütfen seçilen cihazın ambalajında yer alan Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA KULLANMA KOŞULLARI

Bu cihaza ilişkin herhangi bir özel saklama ve/veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

BERTARAF TALİMATLARI

Cihaz biyolojik olarak çözünür değildir ve kullanıldıktan sonra kontamine olmuş kabul edilebilir. Cihazı kullandıktan sonra yerel yönergelerle göre bertaraf edin. Ambalajı yerel yönergelerle göre geri dönüşüme sokun.

ÜRÜN ŞİKÂyetLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen iletişime geçin:

productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar yukarıda belirtildiği gibi Freudenberg Medical, LLC'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ULUSLARARASI MÜŞTERİLER

InHealth Technologies ürünlerine, dünya genelinde yetkili InHealth Technologies distribütörleri aracılığıyla ulaşılabilir. Destek veya ek ürün bilgileri almak için lütfen distribütörünüzle irtibat kurun.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovnik simbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönaſtik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázat / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosarijs / Simbolių žodynėlis / Symbolforklaring / Słowniczek symboli / Glossário de símbolos / Glosar de simboluri / Глоссарий символов / Tumač simbola / Slovník symbolov / Glosario de símbolos / Symbolordlista / Sembol Sözlüğü

SYMBOL

符号 / 記号 / Simboli / الرمز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbool / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Símbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembo

MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметър / Značenje simbola / Význam symbolu / Symbolets betydning / Betekenis van het symbool / Sümboli tähendus / Symbolin merkitys / Signification du symbole / Symbolbedeutung / Σημασία του συμβόλου / משמעות הסמל / Szimbólum jelentése / Merking tákn / Significato del simbolo / 기호의 의미 / Simbola nozīme / Simbolio reikšmė / Betydning av symbol / Znaczenie symbolu / Significado do símbolo / Semnificația simbolului / Значение символа / Značenje simbola / Význam symbolu / Significado del símbolo / Betydelse av symbol / Sembolün Anlamı

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uredaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningataeki / Dispositivo medico / 의료기 / Medicínska ierice / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uredaj / Zdravotnícka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz
	To indicate the number of pieces in the package / 表示包装中的件数 / パッケージ内の部品の数を示す / Tregon numrin e copëve që ndodhen brenda kutisë / للإشارة إلى عدد القطع في عبوة التغليف / Показва броя изделия в опаковката / Za označavanje broja komada u pakiranju / Označení počtu kusů v balení / Angiver antal dele i pakken / Geeft het aantal stuks in de verpakking aan / Näitab pakendis olevate osade hulka / Ilmaisee paketissa olevan kappalemäärän / Indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage / Zeigt die Anzahl der Teile in der Verpackung an / Υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων της συσκευασίας / לציון מספר היחידות באריזה / A csomagban található elemek darabszámának feltüntetése / Til að tilgreina fjölda hluta í pakknum / Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione / 포장되어 있는 장치의 수를 나타냅니다 / Lai norādītu gabalu skaitu iepakojumā / Skirta nurodyti vienetų skaičių pakuotėje / Angir stykkantallet i emballasjen / Oznacza liczbę elementów w opakowaniu / Para indicar o número de peças no interior da embalagem / Pentru a indica numărul de unități dintr-un ambalaj / Указывает на количество единиц в упаковке / Za označavanje broja komada u pakovanju / Označuje počet súčastí v balení / Indica el número de piezas en el envase / Anger antalet delar i förpackningen / Ambalaj içindeki parça sayısını belirtir

SYMBOLS GLOSSARY (USA only)

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	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
	EN ISO 15223-1:2016	Do not use if package is damaged; 5.2.8	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	EN ISO 15223-1:2016	Do not re-use; 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure
	EN ISO 15223-1:2016	Non-sterile; 5.2.7	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: +1-800-477-5969
Toll-Free Fax: +1-888-371-1530

INTERNATIONAL

Tel: +1-805-684-9337
Fax: +1-805-684-8594
Email: order@inhealth.com

ORDER ONLINE

www.inhealth.com



Freudenberg Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands