

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

Katz® Extractor Oto-Rhino Foreign Body Remover



MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

Blom-Singer® and InHealth Technologies® are registered trademarks of Freudenberg Medical, LLC.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

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

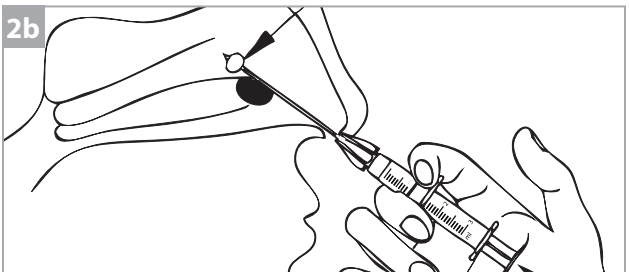
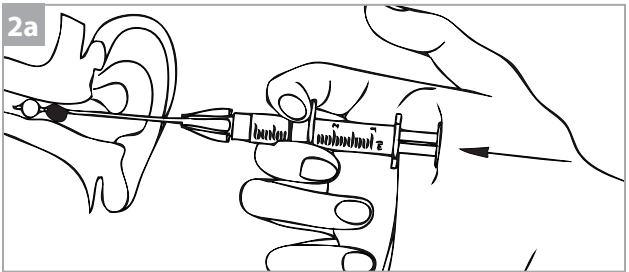
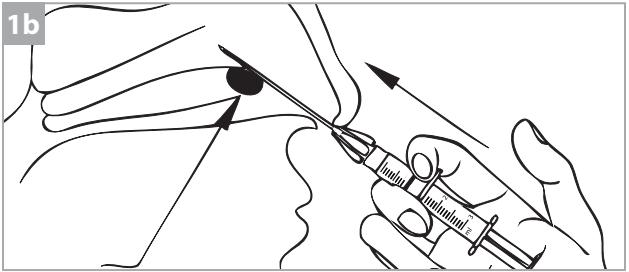
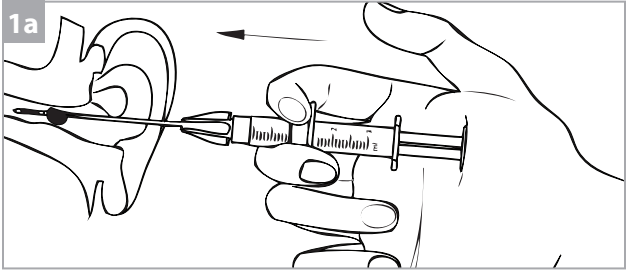
Copyright © 2020 Freudenberg Medical, LLC. All rights reserved.

MEDICAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

医学专业使用说明 / 医療専門家用取扱説明書 / Udhëzimet e përdorimit për mjekët profesionistë / إرشادات الاستخدام للمتخصصين في المجال الطبي / Инструкции за употреба за медицински специалисти / Upute za korištenje za zdravstveno osoblje / Návod k použití pro zdravotníky / Brugsanvisning til uddannede læger / Gebruiksaanwijzing voor de medische professional / Tervishoiutöötaja kasutusjuhend / Lääketieteen ammattilainen käyttöohjeet / Instructions d'utilisation destinées aux professionnels de santé / Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte / Οδηγίες χρήσης για τον επαγγελματία υγείας / הוראות שימוש לצוות הרפואי / Egészségügyi szakembereknek szóló használati utasítás / Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn / Istruzioni per l'uso destinate al personale sanitario / 의료 전문가 사용 지침 / Medicinas speciālistam paredzētas lietošanas instrukcijas / Medikams profesionalams skirta naudojimo instrukcija / Bruksanvisning for medisinske fagpersoner / Instrukcja obsługi dla personelu medycznego / Instruções de uso para profissionais médicos / Instrucțiuni de utilizare pentru cadre medicale specializate / Инструкции по применению для профессиональных медработников / Uputstvo za upotrebu za zdravstvenog radnika / Návod na použitie pre zdravotníckych pracovníkov / Instrucciones de uso para profesionales médicos / Sjukvårdspersonal, bruksanvisning / Sağlık Uzmanı 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 / Схеми / Crteži / Grafické znázornenia / Diagramas /
 Diagram / Diyagramlar



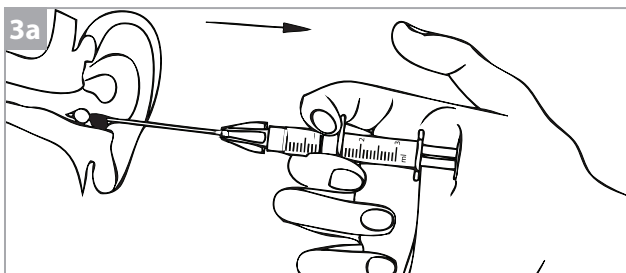


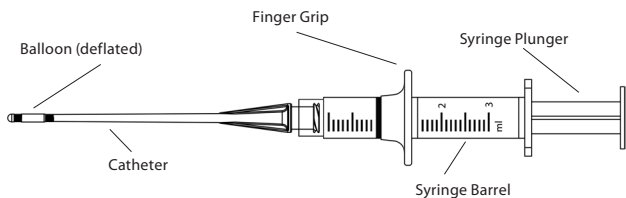
TABLE OF CONTENTS

目録 / 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	Katz Extractor	6	HU	Katz extraktor	24
ZH	Katz 提取器	7	IS	Katz útdráttaráhald	25
JA	Katz エクストラクタ	8	IT	Katz Extractor	27
SQ	Ekstraktori "Katz"	9	KO	Katz Extractor	28
10	Katz Extractor	AR	LV	Katz Extractor	29
BG	Katz Extractor	11	LT	Ekstraktori „Katz“	30
HR	Katzov ekstraktor	12	NO	Katz Extractor-anordning	31
CS	Extraktor Katz	13	PL	Ekstraktor Katz	32
DA	Katz-ekstraktor	15	PT	Extrator Katz	34
NL	Katz Extractor	16	RO	Extractor Katz	35
ET	Katz Extractor	17	RU	Экстрактoр Katz	36
FI	Katz-poistoväline	18	SR	Katz ekstraktor	37
FR	Extracteur Katz	19	SK	Extraktor Katz	38
DE	Katz Extraktor	21	ES	Katz Extractor	40
EL	Εξαγωγέας Katz	22	SV	Katz extraktor	41
23	Katz Extractor אביזר כץ	HE	TR	Katz Ekstraktör	42

KATZ® EXTRACTOR Oto-Rhino Foreign Body Remover

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

**PRODUCT DESCRIPTION**

The Katz Extractor is supplied nonsterile; do not sterilize as damage to the device may occur. It is available in a convenient, ready-to-use, five-pack dispenser box.

INDICATIONS (Reasons to prescribe the device or procedure)

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

CONTRAINDICATIONS (Reasons that make it inadvisable to prescribe the particular device or procedure)

- Do not use if the device appears to be damaged.
- Do not use the device if bleeding is evident in the nasal or ear canal.
- Do not use the device if you suspect there is not adequate space for the balloon to inflate. Increased pain would be an indicator of this.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

This device is intended for single use only. Reuse of the device may lead to patient infection. Use in the nasal canal or external ear canal only. Do not apply traction to a foreign body with sharp edges, as this may abrade or lacerate the tissue. This may also damage the catheter balloon and deflate it, or cause the device to get stuck. If, after inflation of the balloon, the impacted foreign body does not freely move out of the canal with minimal resistance (pull force), then deflate the balloon and remove the device. Repositioning of the catheter should be considered, as dictated by clinical judgment. Be aware that the foreign body may be lodged further into the canal. Usage of this device in the ear canal may cause injury to the tympanic membrane; use of other methods, such as flushing, should be considered and medical judgment applied. This device is designed as a single unit. Do not replace or remove the catheter from the syringe. Do not fill the syringe with anything other than air.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Katz Extractor is for use only by qualified, trained medical professionals. Note: The maximum inflation level of 1 cc is monitored by a stop. Do not attempt to exceed the stop by use of force. The following procedural instructions are provided by David L. Katz, M.D., MPH. Please refer to the diagrams located at the front of this instruction manual.

1. Insert the catheter, with the balloon in the deflated state, along the canal until the balloon has been positioned behind the impacted foreign body. Use the attached finger grip for additional stability, diagram 1a, 1b.
2. Inflate the balloon by depressing the syringe plunger until limited resistance from the canal wall is perceived, diagram 2a, 2b.
3. Retract the catheter out of the canal with the balloon in the inflated state (plunger depressed), dislodging the foreign body in the process, diagram 3a, 3b.

SPECIAL STORAGE AND/OR HANDLING CONDITIONS

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

DISPOSAL INSTRUCTIONS

This device is not biodegradable and can be contaminated when used. Carefully dispose of the device per local guidelines.

ORDERING INFORMATION USA

Katz® products may be ordered directly from InHealth Technologies

TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ON-LINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAL

Please contact our customer service department for a distributor referral.

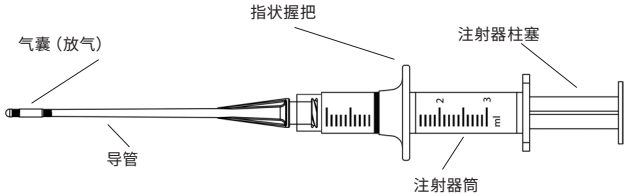
PRODUCT COMPLAINTS/EU SERIOUS INCIDENTS

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 competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

中文
KATZ® 提取器 Oto-Rhino 异物去除剂
 与 David L. Katz, MD, MPH 共同开发
**产品描述**

Katz 提取器为非灭菌设备；请勿消毒，否则可能会损坏设备。该产品包装于方便的即用型五包装分配器盒中。

适应症 (处方器械或程序的原因)

Katz 提取器 oto-rhino 异物去除剂主要设计用于吸取鼻道中受影响的异物。根据临床判断，该装置还可用于外耳道。

禁忌症 (不宜处方特定器械或程序的原因)

- 如果设备似乎已损坏，请勿使用。
- 如果鼻道或耳道有明显出血，请勿使用该设备。
- 如果您怀疑气囊没有足够的空间充气，请不要使用设备。出现疼痛加剧症状即可表明这一点。

警告和注意事项

本设备仅供一次性使用。重复使用该设备可能会导致患者感染。仅用于鼻道或外耳道。请勿对边缘锋利的异物施加牵引力，否则可能会擦伤或撕裂组织。这也可能损坏导管气囊并使之放气，或导致设备卡住。如果在气囊膨胀后，受冲击的异物没有以最小的阻力（拉力）自由地从耳道中移出，请对气囊放气并卸下设备。根据临床判断，应考虑重新放置导管。请注意，异物可能会进一步进入耳道。在耳道中使用此设备可能会导致鼓膜损伤。应考虑使用其他方法，例如冲洗，并进行医学判断。该设备为单个单元设计。请勿从注射器上更换或取出导管。除空气外，不要在注射器中注满其他任何物质。

使用说明

Katz 提取器仅可由经过培训的合格医疗专业人员使用。注意：一个特定的停止点将对 1cc 的最大充气量进行监控。请勿试图用力超过该停止点。

以下程序说明由 David L. Katz, M.D., MPH 提供。请参阅本说明书前面部分的插图。

1. 沿耳道插入导管，使气囊处于放气状态，直到气囊位于受影响的异物后面。使用自带的指状握把以提高稳定性，如图 1a, 1b。
2. 压下注射器柱塞，直到观察到来自管壁的有限阻力，使气囊膨胀（图 2a, 2b）。
3. 在气囊处于充气状态（柱塞被压下）的情况下，将导管从耳道中抽出，在此过程中，异物会脱落，如图 3a, 3b。

特殊存储和/或处理条件

无针对该设备的特殊存储和/或处理条件。

废弃处置说明

该设备不可生物降解，使用时可能会被污染。请按当地准则谨慎废弃处置器械。

美国订购信息

可以直接向 InHealth Technologies 订购 Katz® 产品。

电话：免费热线 (800)477-5969 或 (805)684-9337。传真：免费传真 (888)371-1530 或

(805)684-8594。电子邮件：order@inhealth.com 在线订购：www.inhealth.com 邮寄地址：

InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

国際

请联系我们的客户服务部,我们将向您推荐经销商。

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

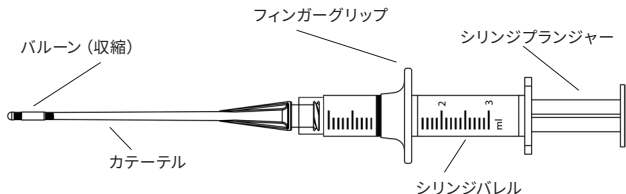
传真: +1-888-371-1530

如上所述,如发生与器械有关的任何严重事件,应向 Freudenberg Medical, LLC 和用户/患者所在欧盟成员国的主管当局报告。

日本語

KATZ® エクストラクタ Oto-Rhino 異物除去装置

David L. Katz 公衆衛生学修士と共同開発



製品説明

Katz エクストラクタは非滅菌で提供されます。装置が損傷する可能性があるため、滅菌しないでください。便利ですぐに使える5パックのディスペンサーボックスで入手できます。

適応症 (装置または手技を処方する理由)

Katzエクストラクタ oto-rhino 異物除去装置は、主に鼻腔内の影響を受けた異物を抽出するように設計および意図されています。この装置は、臨床判断に基づいて、外耳道でも使用できます。

禁忌 (特定の装置または手順を処方することを推奨しない理由)

- ・ 装置が損傷していると思われる場合は使用しないでください。
- ・ 鼻腔または外耳道に出血がある場合は、装置を使用しないでください。
- ・ バルーンを膨張させるのに十分なスペースがないと思われる場合は、装置を使用しないでください。痛みの増加はこれの指標となります。

警告と注意事項

この装置は、単回使用のみを目的としています。装置を再利用すると、患者が感染するおそれがあります。鼻管または外耳道でのみ使用してください。鋭利な角を持つ異物を引っ張らないでください。組織が磨耗または裂傷する可能性があります。これにより、カテーテルバルーンが損傷して収縮するか、装置が動かなくなる可能性があります。バルーンの膨張後、押し込まれた異物を最小限の抵抗(引っ張り力)で管から出せない場合は、バルーンを収縮させて装置を取り外します。臨床的判断に基づいて、カテーテルの再配置を検討する必要があります。異物がさらに管に留まる可能性があることに注意してください。外耳道でこの装置を使用すると、鼓膜が損傷する可能性があります。フラッシングなどの他の方法の使用を検討し、医学的判断を適用する必要があります。この装置は、単一ユニットとして設計されています。シリンジからカテーテルを交換したり、取り外したりしないでください。シリンジを空気以外のもので満たさないでください。

取扱説明

Katz エクストラクタは、資格のある訓練を受けた医療専門家のみが使用するためのものです。

注: 1ccの最大膨張レベルは、停止によって監視されます。力を入れてストップを超えようとししないでください。

以下の手順の指示は、David L. Katz 公衆衛生学医学博士によって提供されています。本取扱説明書の前部にある図を参照してください。

1. バルーンが収縮した状態で、バルーンが押し込まれた異物の背後に配置されるまで、カテーテルを管に沿って挿入します。安定性を高めるために、添付のフィンガーグリップを使用します (図1a、1b)。
2. 図2a、2bのように、管壁からの抵抗が制限されるまでシリンジプランジャーを押し下げてバルーンを膨らませます。
3. バルーンを膨らませた状態(プランジャーを押し下げた状態)でカテーテルを管から引き抜き、その過程で異物を除去します (図3a、3b)。

特別な保管・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。

廃棄方法

本装置は生分解性ではなく、使用後は汚染されている可能性があります。地域の指針に従って装置を慎重に廃棄してください。

Shënime Informative

Katz® produktet janë të blerë nga InHealth Technologies.

Telefon: Free Dial (800) 477-5969 ose (805) 684-9337. Faks: Free Dial (888) 371-1530 ose (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com Online Order: www.inhealth.com
 Adresa: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Qafa

Shërbimet e klientit për blerësit, nga departamenti i shërbimeve të klientit.

Produkti i Komplotimit/EU Incidenti

Për shërbimet e klientit ose për pyetje të tjera, kontaktoni productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1-800-477-5969

Faks: +1-888-371-1530

Për shërbimet e klientit ose për pyetje të tjera, kontaktoni Freudenberg Medical, LLC ose blerësit tuaj ose pacientin tuaj në shtetin e bashkuar të Evropës.

SHQIP**EKSTRAKTORI "KATZ"™ Nxjerrës i trupit të huaj në rrugët otorinale**

I zhvilluar në bashkëpunim me David L. Katz, MD, MPH

**PËRSHKRIMI I PRODUKTIT**

Ekstraktori "Katz" ofrohet josteril; mos e sterilizoni pasi mund ta dëmtoni pajisjen. Ai ofrohet në kuti dispenseri praktike, të gatshme për përdorim, me pesë paketa.

INDIKACIONE (Arsyet pse rekomandohet pajisja ose kryerja e procedurës)

Ekstraktori "Katz" i objekteve të huaja në rrugët otorinale, është krijuar dhe synuar kryesisht për nxjerrjen e objekteve të huaja të ngjeshura në rrugët e hundës. Kjo pajisje mund të përdoret edhe në kanalën e jashtëm të veshit, bazuar në gjykimin klinik.

KUNDËRINDIKACIONE (Arsyet që e bëjnë të pakëshillueshëm rekomandimin e pajisjes së veçantë ose kryerjes së procedurës)

- Mos e përdorni nëse pajisja duket të jetë e dëmtuar.
- Mos e përdorni pajisjen nëse ka hemorragji të dukshme në kanalën e hundës apo të veshit.
- Mos e përdorni pajisjen nëse dyshoni se nuk ka hapësirë të mjaftueshme për fryrjen e balonës. Një tregues i kësaj do të ishte shtimi i dhimbjes.

PARALAJMËRIME DHE MASA PARAPRAKE

Kjo pajisje është bërë vetëm për një përdorim. Ripërdorimi i pajisjes mund të shkaktojë infektimin e pacientit. Përdoreni vetëm në kanalën e hundës ose në kanalën e jashtëm të veshit. Mos ushtroni tërheqje ndaj një objekti të huaj me anë të mprehta, pasi kjo mund të gërryjejë ose të çajë indin. Kjo mund të dëmtojë gjithashtu balonën e kateterit dhe ta shfryjë, ose të bëjë që pajisja të ngecë. Nëse, pas fryrjes së balonës, objekti i ngjeshur i huaj nuk del lirisht nga kanali me rezistencë (forcë tërheqëse) minimale, atëherë shfryjeni balonën dhe hiqeni pajisjen. Duhet marrë parasysh ripozicionimi i kateterit sipas gjykimin klinik. Bëni kujdes se objekti i huaj mund të zhytet edhe më thellë në kanal. Përdorimi i kësaj pajisjeje në kanalën e veshit mund të shkaktojë lëndim të membranës timpanike; duhet marrë parasysh përdorimi i metodave të tjera, si p.sh. largimi me shpëlarje, si dhe të merret vendim sipas gjykimin mjekësor. Kjo pajisje është ndërtuar si një njësi e vetme. Mos e ndërroni dhe mos e hiqni kateterin nga shiringa. Mos e mbushni shiringën me gjëra të tjera përveçse me ajër.

UDHËZIME PËR DORIMIN

Ekstraktori "Katz" duhet të përdoret vetëm nga mjekë profesionistë të kualifikuar dhe të trajnuar. Shënim: Niveli maksimal i fryrjes prej 1 cc monitorohet me një ndalesë. Mos u përpiqni ta kapërceni ndalesën duke ushtruar forcë.

Udhëzimet e mëposhtme procedurale jepen nga David L. Katz, M.D., MPH. Ju lutemi shikoni diagramet që gjenden në fillim të këtij manuali udhëzimi.

1. Futni kateterin, me balonën në gjendje të shfryrë, përgjatë kanalit derisa balona të jetë pozicionuar mbrapa objektit të huaj të ngjeshur. Përdorni kapësen e montuar të gishtërinjve për stabilitet më të lartë, diagrami 1a, 1b.

2. Fryjeni balonën duke e shtypur pistonin e shiringës derisa të ndihet një rezistencë e vogël nga muri i kanalit, diagrami 2a, 2b.
3. Nxirreni kateterin jashtë kanalit me balonën në gjendje të fryrë (pistonin e shtypur), duke e shqitur ndërkohë objektin e huaj, diagrami 3a, 3b.

KUSHTET E VEÇANTA PËR RUAJTJEN DHE/OSE TRAJTIMIN

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

UDHËZIME PËR ASGJËSIMIN

Kjo pajisje nuk është e biodegradueshme dhe mund të ndotet kur përdoret. Asgjësojeni me kujdes pajisjen duke ndjekur udhëzimet vendase.

INFORMACION PËR POROSITJEN - SHBA

Produktet "Katz" mund të porositen direkt nga "InHealth Technologies"

TELEFON: Falas (800)477-5969 ose (805)684-9337. FAKS: Falas (888)371-1530 ose

(805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com POROSITJE NGA INTERNETI: www.inhealth.com POSTA:

InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

NDËRKOMBËTARE

Ju lutemi kontaktoni me departamentin e shërbimit për klientin për të marrë një referim të distributorëve.

ANKESAT PËR PRODUKTET/INCIDENTET SERIOZE NË BE

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

Telefon: +1-800-477-5969

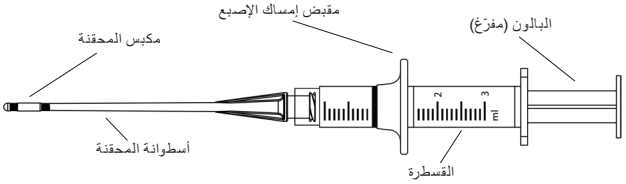
Faks: +1-888-371-1530

Çdo incident serioz që ndodh në lidhje me pajisjen duhet t'i raportohet "Freudenberg Medical, LLC" siç tregohet më sipër dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në BE, në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

اللغة العربية

جهاز KATZ® EXTRACTOR لاستخراج الأجسام الغريبة من الأذن والأنف

تم تطويره بالتعاون مع نيفيد إيل كاتز الحاصل على الدكتوراه في الطب والمجستير في الصحة العامة



وصف المنتج

يتم توريد جهاز Katz Extractor دون تعقيم؛ ويتعين تجنب التعقيم لأنه قد يسبب ضرراً للجهاز. ويتوفر الجهاز في صندوق توزيع مريح جاهز للاستخدام مكون من خمس عبوات.

دواعي الاستعمال (أسباب وصف الجهاز أو الإجراء)

تم تصميم جهاز استخراج الأجسام الغريبة من الأنف والأذن وKatz Extractor وإعداده بشكل أساسي لاستخراج الأجسام الغريبة المُنحِترة في الممرات الأنفية. وقد يُستخدم هذا الجهاز أيضاً في قناة الأذن الظاهرة، بناءً على الحكم السريري.

موانع الاستعمال (أسباب النصح بعدم وصف الجهاز أو إجراء العملية)

- لا تستخدم الجهاز إذا كان يبدو تالفاً.
- لا تستخدم الجهاز إذا تضح حدوث نزيف في قناة الأنف أو الأذن.
- لا تستخدم الجهاز عند الشك في عدم توفر مساحة كافية لانتفاخ البالون. سيكون الألم المتزايد مؤشراً على هذا.

التحذيرات والاحتياطات

هذا الجهاز مُعد للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى إصابة المرضى بالعدوى. لا يُستخدم إلا في قناة الأنف أو قناة الأذن الظاهرة. تجنب سحب أي جسم غريب باستخدام حواف حادة، فقد يؤدي ذلك إلى كشط الأنسج أو تهتكه. وقد يؤدي ذلك أيضاً إلى تلف بالون القسطرة وتفرغ من الهواء، أو قد يتسبب في انشطار الجهاز. بعد نفخ البالون، إذا تعذر إخراج الجسم الغريب المُنحِترة بسهولة من القناة باستخدام مقاومة ضئيلة (قوة السحب)، فيتعين إذن تفرغ البالون وإخراج الجهاز. ينبغي النظر في تصحيح وضع القسطرة، وفق ما يمليه الرأي الطبي بعد المتابعة السريرية. وانتبه إلى أن الجسم الغريب قد يستقر في نقطة أبعد داخل القناة. قد يؤدي استخدام هذا الجهاز في قناة الأذن إلى حدوث إصابة في الغشاء الطبلي؛ فيتعين النظر في استخدام وسائل أخرى، مثل الغسل، وتطبيق الحكم الطبي. تم تصميم هذا الجهاز كوحدة واحدة. لا تستبدل القسطرة أو فصلها عن المحقنة. ولا تملأ المحقنة بأي شيء بخلاف الهواء.

إرشادات الاستخدام

جهاز Katz Extractor مخصص للاستخدام بواسطة المهنيين الطبيين المدربين فقط. ملحوظة: يتم التحقق من الحد الأقصى لمستوى النفخ الذي يبلغ 1 سم مكعب بواسطة نقطة توقف. لا تحاول تجاوز نقطة التوقف باستخدام القوة.

تم تقديم الإرشادات الإجرائية الآتية بواسطة ديفيد إل كاتز الحاصل على الدكتوراه في الطب والماجستير في الصحة العامة. يُرجى الرجوع إلى الرسوم التوضيحية الموجودة في الجانب الأمامي من دليل الإرشادات هذا.

1. أدخل القسطرة، مع الإبقاء على البالون في حالة التفريغ، على طول القناة حتى يكون موضع البالون خلف الجسم الغريب المُنحسِر. استخدم مقبض إمساك الإصبع المُلحَق لتوفير مزيد من الاستقرار، الرسم التوضيحي 1a و 1b.
2. انفخ البالون بالضغط على مكبس المحقنة حتى الشعور بمقاومة محدودة من جدار القناة، الرسم التوضيحي 2a و 2b.
3. اسحب القسطرة خارج القناة مع الإبقاء على البالون في حالة النفخ (بحيث يكون المكبس مضغوطاً)، مع إزاحة الجسم الغريب خلال تلك العملية، الرسم التوضيحي 3a و 3b.

شروط التخزين و/أو المعالجة الخاصة

لا توجد شروط خاصة لتخزين و/أو معالجة هذا الجهاز.

إرشادات التخلص من الجهاز

الجهاز ليس قابلاً للتحلل الحيوي، وقد يصبح ملوثاً نتيجة استخدامه. تخلص من هذا الجهاز بحرص وفقاً للإرشادات المحلية.

معلومات طلب المنتج بالولايات المتحدة الأمريكية

يمكن طلب منتجات Katz® مباشرةً من InHealth Technologies.

وَأ (888)371-1530 (يناجلًا مَقْرَلًا: سَكافلا. 805)684-9337 وَأ (800)477-5969 (يناجلًا مَقْرَلًا: بفتاها
www.inhealth.com: بتنرتنل ربق بَلطال: order@inhealth.com: بينورتكلال ديربلا. (805)684-8594
InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: ديربلا
Customer Service

دوليا

يُرجى الاتصال بقسم خدمة العملاء للإحالة إلى أحد الموزعين.

الإبلاغ عن شكاوى المنتج/الحوادث الخطيرة في الاتحاد الأوروبي

إذا لم تكن راضيًا عن الجهاز أو كنت لديك أي أسئلة، فيرجى الاتصال على productcomplaints@inhealth.com.

الهاتف: +1-800-477-5969

الفاكس: +1-888-371-1530

هال عا حَضومُ وه امل اَقفو Freudenberg Medical, LLC (لأ زاهلاب قَلعَتِي ريطخ شداح يأ ن ع غالبالا بح ي
اهيف ميقِي يتل او يبوروأا دا حتال ا قِيوض عب عتبتت يتلأ قَلودلل قَصرت عجلأ قَطلسا إلى قفاضالاب
بض يربلأا و/أو مدختسبلا

БЪЛГАРСКИ

ОТОРИНОЕКСТРАКТОР KATZ® отстранител на чужди тела

Разработено съвместно с David L. Katz, MD, MPH



ОПИСАНИЕ НА продукта

Екстракторът Katz се доставя нестерилен. Не го стерилизирайте, тъй като изделието може да се повреди. Екстракторът Katz се предлага в удобна опаковка с пет изделия, готово за използване.

ПОКАЗАНИЯ (Причини за предписване на устройството или процедурата)

Оториноекстракторът за отстраняване на чужди тела Katz е предназначен по принцип за извличане на попаднали в назалните проходи чужди тела. Това изделие може да се използва и за външния ушен канал по преценка на лекаря.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (Причини, които я превръщат в неепоръчителна за предписване на конкретното устройство или процедура)

- Не използвайте, ако изделието изглежда повредено.
- Не използвайте изделието, ако има кръвене в назалния или ушния канал.
- Не използвайте в случай, че имате съмнение за недостатъчно пространство за раздуване на балона. Индикатор за това би била увеличена болка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Повторното използване на изделието може да доведе до инфектиране на пациента. Използвайте само в назалния канал или във външния ушен канал. Не прилагайте сила към чуждото тяло с предмети с остри ръбове, тъй като това може да раздразни или разкъса тъканта. Това може да повреди също и катетърния балон и да го изпусне, или да доведе до заклещване на изделието. Ако след раздуване на балона попадналото в канала чуждо тяло не може да излезе свободно от него с минимално съпротивление (сила на изтегляне), изпуснете балона и извадете изделието.

Може да се обмисли промяна на позицията на катетъра по преценка на лекаря. Имайте предвид, че чуждото тяло може да е разположено по-навътре в канала. Използването на това изделие в ушния канал може да причини нараняване на тъпанчевата мембрана. Може да се помисли за използване на други методи, например промиване, по лекарска преценка. Това изделие е проектирано като единичен артикул. Не заменяйте и не отстранявайте катетъра от спринцовката. Не пълнете спринцовката с нищо различно от въздух.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Екстракторът Katz е предназначен за употреба само от квалифицирани, обучени медицински специалисти. Забележка: Максималното ниво на раздуване от 1 cc се проследява чрез стопер. Не се опитвайте да преминете през стопера, като използвате сила.

Следващите инструкции за процедурата са предоставени от David L Katz, M.D., MPH. Вижте схемите, разположени в предната част на това ръководство с инструкции.

1. Вкарайте катетъра, като балонът е в изпуснато състояние, по протежение на канала, докато балонът се позиционира зад попадналото в канала чуждо тяло. Използвайте опората за пръсти за допълнителна стабилност, схема 1a, 1b.
2. Раздуйте балона, като натискате буталото на спринцовката, докато усетите ограниченото съпротивление от стената на канала, схема 2a, 2b.
3. Изтеглете катетъра от канала с раздут балон (натиснато бутало), като същевременно отмествате чуждото тяло, схема 3a, 3b.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И/ИЛИ ПОДДРЪЖКА

Няма специални условия за съхранение и/или третиране на това изделие.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това изделие не е биоразградимо и след използване може да се замърси. Внимателно изхвърлете изделието съгласно местните насоки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКИ ЗА САЩ

Продуктите Katz[®] могат да бъдат поръчвани директно от InHealth Technologies.

ТЕЛЕФОН: Безплатно (800)477-5969 или (805)684-9337. ФАКС: Безплатно (888)371-1530 или (805)684-8594. ИМЕЙЛ: order@inhealth.com ЗА ПОРЪЧКИ ОНЛАЙН: www.inhealth.com
ПОЩЕНСКИ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

МЕЖДУНАРОДНИ

Моля, свържете се с нашия отдел по обслужване на клиенти за насочване към дистрибутор.

ОПЛАКВАНИЯ ОТ ПРОДУКТИ/СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ В РАМКИТЕ НА ЕС

Ако не сте доволен/на от изделието или ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с productcomplaints@inhealth.com

Телефон: +1-800-477-5969

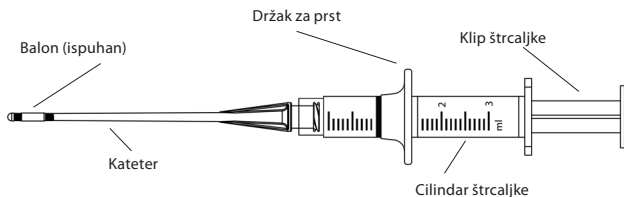
Факс: +1-888-371-1530

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 държавата-членка на ЕС, в която е установен потребителят и/или пациентът.

HRVATSKI

KATZOV otorinolaringološki EKSTRAKTOR za odstranjivanje stranih tijela

Razvijen u suradnji s dr. med. Davidom L. Katzom, magistrom javnog zdravstva i epidemiologije



OPIS PROIZVODA

Katzov ekstraktor isporučuje se nesterilan; nemojte ga sterilizirati jer može doći do oštećenja uređaja. Dostupan je u praktičnom pakiranju, spreman za uporabu, u kutiji s pretincima s pet komada.

INDIKACIJE (razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Katzov otorinolaringološki ekstraktor za odstranjivanje stranih tijela prvenstveno je dizajniran i namijenjen za ekstrakciju stranih tijela zaglavljenih u nazalnim prolazima. Ovaj se uređaj također može koristiti u vanjskom ušnom kanalu, na temelju kliničke presudbe.

KONTRAINDIKACIJE (razlozi zbog kojih nije preporučljivo propisati određeni uređaj ili postupak)

- Nemojte upotrebljavati uređaj ako izgleda da je oštećen.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je u nazalnom ili ušnom kanalu vidljivo krvarenje.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako sumnjate da nema dovoljno prostora za napuhavanje balona. Pokazatelj toga bio bi povećani bol.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Uređaj je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja može dovesti do infekcije pacijenta. Upotrebljavajte ga isključivo u nazalnom ili vanjskom ušnom kanalu. Ne izvlačite strano tijelo s oštrim rubovima jer možete ogrepsi ili razderati tkivo. Time također možete oštetiti balon katetera i ispuhati ga ili uzrokovati zaglavljivanje uređaja. U slučaju da, nakon napuhavanja balona, zaglavljeno strano tijelo ne izađe slobodno iz kanala s minimalnim otporom (sila povlačenja), ispraznite balon i izvadite uređaj. Treba razmisliti o premještanju katetera, kako nalaže klinička prosudba. Imajte na umu da bi strano tijelo moglo ući dublje u kanal. Uporaba ovog uređaja u ušnom kanalu može uzrokovati ozljedu bubne opne; treba razmotriti uporabu drugih metoda, kao što je ispiranje, te primijeniti medicinsku prosudbu. Uređaj je osmišljen kao jedna cjelina. Ne zamjenjujte i ne uklanjajte kateter iz štrcaljke. Ne punitite štrcaljku ničim osim zrakom.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Katzov ekstraktor namijenjen je za korištenje isključivo za kvalificirano, obučeno zdravstveno osoblje. Napomena: maksimalna razina napuhavanja od 1 cm³ kontrolira se točkom zaustavljanja. Ne pokušavajte prekoračiti točku zaustavljanja primjenom sile.

Sljedeće proceduralne upute pripremio je dr. med. David L. Katz, magistar javnog zdravstva i epidemiologije. Pogledajte dijagrame na početku ovog priručnika s uputama.

1. S balonom u ispuhanom stanju uvodite kateter u kanal sve dok balon ne dođe iza zaglavljenog stranog tijela. S pomoću drška za prst možete postići dodatnu stabilnost, dijagrami 1a, 1b.
2. Napunite balon pritiskom na klip štrcaljke dok ne uočite granični otpor stijenke kanala, dijagrami 2a, 2b.
3. Izvucite kateter iz kanala s balonom u napuhanom stanju (klip je pritisnut), izbacujući pritom strano tijelo, dijagram 3a, 3b.

POSEBNI UVJETI SKLADIŠTENJA I/ILI RUKOVANJA

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

UPUTE ZA ODLAGANJE

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i može biti kontaminiran nakon uporabe. Pažljivo odložite uređaj prema lokalnim smjernicama.

PODACI ZA NARUDŽBU – SAD

Proizvodi Katz® mogu se naručiti izravno od tvrtke InHealth Technologies

TELEFON: besplatni broj (800)477-5969 ili (805)684-9337. TELEFAKS: besplatni broj (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com INTERNETSKO NARUČIVANJE: www.inhealth.com

POŠTANSKA ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

MEĐUNARODNO

Za podatke o distributeru molimo da se obratite našoj Službi za korisnike.

REKLAMACIJE PROIZVODA / OZBILJNI INCIDENTI U EUROPSKOJ UNIJI

Ako niste zadovoljni uređajem ili imate pitanja, obratite nam se na adresu e-pošte productcomplaints@inhealth.com.

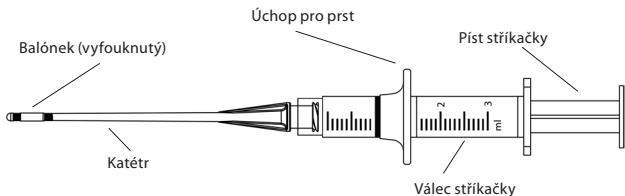
Telefon: +1-800-477-5969

Telefaks: +1-888-371-1530

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem prijavite tvrtki Freudenberg Medical, LLC kako je prethodno navedeno i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

ČESKY**EXTRAKTOR KATZ® odstraňovač cizích těles z uší a nosu**

Vyvinuto ve spolupráci s Davidem L. Katzem, MD, MPH



POPIS VÝROBKU

Extraktor Katz se dodává nesterilní; nesterilizujte jej, neboť by tím mohlo dojít k poškození zařízení. Dodává se připravený k okamžitému použití v praktické krabičce po pěti kusech.

INDIKACE (důvody pro předepsání zařízení nebo postupu)

Nástroj pro odstraňování cizích těles z uší a nosu extraktor Katz je navržen a určen primárně k odstraňování zaklíněných cizích těles z průchodů nosních dutin. Toto zařízení je dle posouzení lékaře rovněž možné použít ve vnějším zvukovodu.

KONTRAINDIKACE (důvody, z nichž se nedoporučuje předepsání konkrétního zařízení nebo postupu)

- Nepoužívejte zařízení, pokud se zdá být poškozené.
- Nepoužívejte zařízení při patrném krváčení z nosu nebo ucha.
- Nepoužívejte zařízení, máte-li podezření, že prostor pro nafouknutí balónku není dostatečný. Projeví se to zvýšenou bolestivostí.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití zařízení může u pacienta způsobit infekci. Určeno k použití pouze v nose nebo ve vnějším zvukovodu. Nevýjímajte tahem cizí tělesa s ostrými hranami, neboť při tom může dojít k abrazi nebo laceraci tkáně. Při takovém postupu také může dojít k poškození balónku katétru a jeho vyfouknutí, případně může dojít k zaklínění zařízení. Pokud se po nafouknutí balónku zaklíněné cizí těleso nepohybuje volně směrem ven z kanálu s minimálním odporem (silou tahu), vyfoukněte balónek a zařízení vyjměte. Dle posouzení lékaře může být zvážena změna polohy katétru. Uvědomte si, že cizí těleso tím může být zatlačeno ještě hlouběji. Použití zařízení ve zvukovodu může způsobit poranění bubínku; lékař by měl zvážit použití i jiných metod, např. vypláchnutí. Zařízení je navrženo k použití jako celek. Neodstraňujte katétr ze stříkačky ani jej nevyměňujte. Stříkačku neplňte ničím jiným než vzduchem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Extraktor Katz je určen k použití pouze kvalifikovanými a proškolenými zdravotníky. Poznámka: Maximální úroveň nafouknutí o objemu 1 cc je indikována zarážkou. Nepokoušejte se přesáhnout zarážku použitím síly.

Autorem následujícího postupu je David L. Katz, M.D., MPH. Viz schémata na začátku příručky.

1. Zavádějte katétr s vyfouknutým balónkem do kanálu, dokud nebude balónek umístěn za zaklíněným cizím tělesem. Pro dosažení dodatečné stability použijte připojený úchop pro prst, viz schéma 1a, 1b.
2. Nafoukněte balónek stisknutím pístu stříkačky, dokud nenarazíte na omezený odpor proti stěně kanálu, viz schéma 2a, 2b.
3. Katétr s nafouknutým balónkem (tj. se stlačeným pístem) vytáhněte z kanálu, čímž uvolníte cizí těleso, viz schéma 3a, 3b.

ZVLÁŠTNÍ SKLADOVACÍ A MANIPULAČNÍ PODMÍNKY

Pro toto zařízení nejsou k dispozici žádné zvláštní podmínky pro skladování a manipulaci.

POKYNY K LIKVIDACI

Zařízení není biologicky rozložitelné a při použití může být kontaminováno. Zařízení pečlivě zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ V USA

Výrobky Katz® je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies.

TELEFON: bezplatná linka (800)477-5969 nebo (805)684-9337. FAX: bezplatná linka (888)371-1530 nebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com. OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.inhealth.com. POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

MEZINÁRODNÍ

Odkaz na distributora získáte v našem oddělení služeb zákazníkům.

REKLAMACE VÝROBKU / ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V RÁMCI EU

Pokud se zařízením nejste spokojeni nebo máte nějaký dotaz, obraťte se na adresu productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

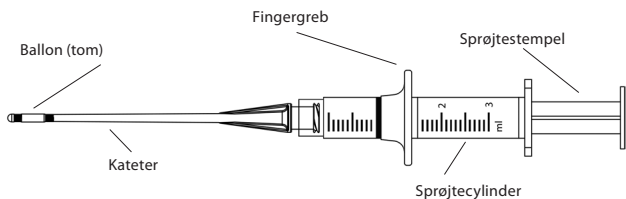
Fax: +1 888 371 1530

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti se zařízením, by měly být hlášeny společnosti Freudenberg Medical, LLC, jak je uvedeno výše, a příslušnému orgánu členského státu EU, v němž má uživatel nebo pacient sídlo.

DANSK

KATZ® EKSTRAKTOR til fjernelse af fremmedlegemer i næsen/øret

Udviklet i samarbejde med David L. Katz, MD, MPH

**PRODUKTBESKRIVELSE**

Katz-ekstraktoren leveres usteril. Den må ikke steriliseres, da det kan beskadige anordningen. Den fås i en praktisk, brugsklar dispenser med fem stk.

INDIKATIONER (årsager til at ordinere anordningen eller udføre proceduren)

Katz-ekstraktoren til fjernelse af fremmedlegemer i øret/næsen er primært designet og beregnet til at ekstrahere fastsiddende fremmedlegemer fra næsen. Anordningen kan baseret på klinisk vurdering også bruges i det ydre øre.

KONTRAINDIKATIONER (årsager, som gør det utilrådeligt at ordinere en bestemt anordning eller procedure)

- Anordningen må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være beskadiget.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis der er tydelig blødning i næsen eller øret.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at der ikke er tilstrækkelig plads til at pumpe ballonen op. Forøget smerte vil være en indikator for dette.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af anordningen kan medføre patientinfektion. Må kun anvendes i næsen og det ydre øre. Træk ikke i et fremmedlegeme med skarpe kanter, da dette kan skrabe eller lacerere vævet. Dette kan også beskadige kateterballonen og tømme den eller få anordningen til at sidde fast. Hvis et fastsiddende fremmedlegeme ikke bevæger sig frit ud af næsen/øret med minimal modstand (trækkraft), når ballonen er pumpet op, skal ballonen tømmes og anordningen fjernes. Det bør overvejes at omlægge kateteret alt efter den kliniske vurdering. Vær opmærksom på, at fremmedlegemet kan sidde fast længere ind i næsen/øret. Anvendelse af denne anordning i øret kan forårsage skade på trommehinden. Brug af andre metoder, såsom skylning, bør overvejes og vælges efter lægens vurdering. Anordningen er designet som en enkelt enhed. Undgå at oplacere eller fjerne kateteret fra sprøjten. Fyld ikke sprøjten med andet end luft.

BRUGSANVISNING

Katz-ekstraktoren må udelukkende anvendes af kvalificerede, uddannede medicinske fagfolk. Bemærk: Det maksimale inflationsniveau på 1 cc kontrolleres ved en stopfunktion. Forsøg ikke at tvinge anordningen til at overskride dette niveau.

Følgende procedureanvisninger er givet af David L. Katz, M.D., MPH. Se diagrammerne først i denne brugsanvisning.

1. Indfør kateteret med tom ballon i næsen/øret, til ballonen befinder sig bag det fastsiddende fremmedlegeme. Anvend fingergrebet for at opnå yderligere stabilitet, se diagram 1a, 1b.
2. Pump ballonen op ved at trykke på sprøjtes stempel, indtil der mærkes begrænset modstand fra næsens/ørets væg, se diagram 2a, 2b.
3. Træk kateteret ud af næsen/øret med oppumpet ballon (stemplet trykket ned), og løsn herved fremmedlegemet, se diagram 3a, 3b.

SÆRLIGE OPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNDBTERINGSBETINGELSER

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

ANVISNINGER I BORTSKAFFELSE

Enheden er ikke bionedbrydelig og kan være kontamineret efter brug. Bortskaf omhyggeligt anordningen ifølge lokale retningslinjer.

BESTILLINGSOPLYSNINGER USA

Katz® produkter kan bestilles direkte hos InHealth Technologies

TELEFON: Frikaldsnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Frikaldsnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINEBESTILLING: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONALT

Kontakt vores kundeserviceafdeling for at få en forhandlerhenvielse.

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

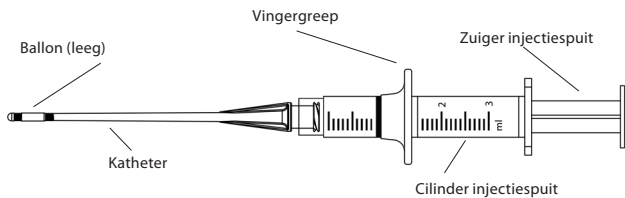
Fax: +1-888-371-1530

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

NEDERLANDS

KATZ® EXTRACTOR Oto-Rhino verwijderingshulpmiddel voor vreemde lichamen

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



BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Katz Extractor wordt niet-steriel geleverd; niet steriliseren aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan raken. De Katz Extractor is verkrijgbaar in een handige houder van vijf stuks, klaar voor gebruik.

INDICATIES (Redenen voor het voorschrijven van het hulpmiddel of de procedure)

Het Katz Extractor Oto-Rhino verwijderingshulpmiddel voor vreemde lichamen is ontworpen en hoofdzakelijk bedoeld voor het verwijderen van in de neusholte vastzittende vreemde voorwerpen. Dit hulpmiddel kan op basis van het klinisch oordeel van een arts ook worden toegepast in de uitwendige gehoorgang.

CONTRA-INDICATIES (Redenen waarom een bepaald hulpmiddel of bepaalde procedure beter niet kan worden voorgeschreven)

- Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd lijkt.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als de neusholte of de gehoorgang duidelijk bloedt.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als u vermoedt dat er niet genoeg ruimte is om de ballon op te blazen. Een indicatie hiervan is meer pijn.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot infectie bij de patiënt. Uitsluitend toepassen in de neusholte of de gehoorgang. Trek niet aan een vreemd voorwerp met scherpe randen, omdat dit schaaf- of snijwonden aan het weefsel kan veroorzaken. Dit kan ook de ballon van de katheter beschadigen en legen, of ervoor zorgen dat het hulpmiddel vast komt te zitten. Als het vastzittende vreemde voorwerp, na opblazen van de ballon, niet vlot en met minimale weerstand vrijkomt (trekkracht), laat de ballon dan leeglopen en verwijder het hulpmiddel. Op basis van het oordeel van een arts kan worden overwogen om de katheter te verplaatsen. Wees u ervan bewust dat het vreemde voorwerp dieper in de gehoorgang kan komen te zitten. Het gebruik van dit hulpmiddel in de gehoorgang kan letsel toebrengen aan het trommelvlies; gebruik van andere methoden zoals uitspuiten dient overwogen te worden op basis van een goed medisch oordeel. Dit hulpmiddel is ontworpen als één enkel geheel. De katheter niet vervangen of van de spuit verwijderen. Vul de spuit alleen met lucht.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Katz Extractor is uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde, opgeleide medische professionals. Opmerking: Het maximale opblaasvolume van 1 cc wordt bewaakt met een stop. Probeer niet de stop verder te forceren.

De volgende procedurele instructies zijn verstrekt door David L. Katz, M.D., MPH. Raadpleeg de afbeeldingen aan het begin van deze instructiehandleiding.

1. Voer de katheter met de lege ballon op door de neusholte of gehoorgang tot de ballon achter het vastzittende vreemde voorwerp is geplaatst. Gebruik de bevestigde vingergreep voor extra stabiliteit, afbeeldingen 1a, 1b.
2. Blaas de ballon op door de zuiger van de injectiespuit in te drukken tot er weerstand van de neusholte- of gehoorgangswand wordt waargenomen, afbeeldingen 2a, 2b.

3. Trek de katheter terug uit de neusholte/gehoorgang met de ballon in opgeblazen toestand (zuiger ingedrukt); tijdens het terugtrekken komt het vreemde voorwerp los, afbeeldingen 3a, 3b.

SPECIALE VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN/OF HANTERING

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

AFVOERINSTRUCTIES

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en kan gecontamineerd zijn indien gebruikt. Voer het hulpmiddel zorgvuldig af volgens de plaatselijke richtlijnen.

BESTELINFORMATIE VS

Producten van Katz[®] kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld.

TELEFOON: gratis nummer (800) 477-5969 of (805) 684-9337. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE BESTELLEN: www.inhealth.com POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAAL

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een overzicht van distributeurs.

KLACHTEN/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

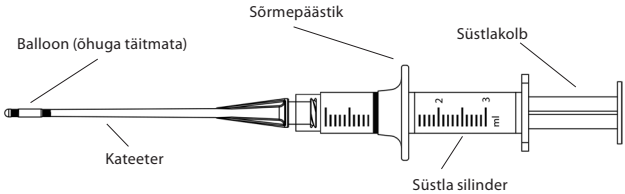
Fax: +1-888-371-1530

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 autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

EESTI KEEL

KATZ[®] EXTRACTOR on nina-kõrva võõrkeha eemaldaja

See on välja töötatud koos David L. Katziga, MD, MPH



TOOTE KIRJELDUS

Seade Katz Extractor tarnitakse mittesteriilsena; mitte steriliseerida, sest see võib toodet kahjustada. See on saadaval mugavas kasutusvalmis viie seadmega jaoturkarbis.

NÄIDUSTUSED (Toote või protseduuri määramise põhjused)

Nina-kõrva võõrkehade eemaldaja Katz Extractor on konstrueeritud ja mõeldud eelkõige võõrkehade eemaldamiseks ninakäikudest. Seda seadet võib kliinilise hinnangu kohaselt kasutada ka välistes kuulmekäikudes.

VASTUNÄIDUSTUSED (Põhjused, mis muudavad konkreetse seadme või protseduuri määramise ebasoovitavaks)

- Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustunud.
- Ärge kasutage seadet, kui nina- või kuulmekäikudes on näha verd.
- Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate, et pole piisavalt ruumi ballooni õhuga täitmiseks. Sellest annab märku valu suurenemine.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Selle seadme korduskasutamine võib põhjustada patsiendi infektsiooni. Kasutage ainult ninakäikudes või välistes kuulmekäikudes. Ärge rakendage teravate servadega võõrkehale jõudu, sest see võib kude kraapida või rebestada. See võib ka kateetri ballooni kahjustada ja selle õhust tühjaks lasta ning võib põhjustada seadme kinnijäämist. Kui pärast ballooni õhuga täitmist ei liigu võõrkeha vabalt minimaalse takistusega (tõmbejõuga) käigust välja, laske õhk seadmest välja ning eemaldage seade. Kliinilise hinnangu alusel tuleb mõelda kateetri asendi muutmisele. Pange tähele, et võõrkeha võib sügavamale kanalisisse sattuda. Selle seadme kasutamine kuulmekäikudes võib kahjustada trummikilet; meditsiinilise hinnangu alusel tuleks kaaluda teiste meetodite, näiteks loputamise kasutamist. See seade on konstrueeritud ühe tervikuna. Ärge eemaldage ega asendage süstla kateetrit. Ärge täitke süstalt millegi muuga peale õhu.

KASUTUSJUHE

Katz Extractor on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud ja koolitatud meditsiinitöötajale. Märkus. Maksimaalset õhuga täitmise taset 1 cm³ järgitakse piiriga. Ärge üritage piiri jõuga ületada. Järgmised toimingijuhised on esitanud David L. Katz, M.D., MPH. Vaadake selle kasutusjuhendi esiküljel olevaid diagramme.

1. Sisestage kateeter nii, et balloon on õhuga täitmata, mööda kanalit, kuni balloon asub võõrkeha taga. Kasutage lisastabiilsuse tagamiseks seadme küljes olevat sõrmpäästikut, diagrammid 1a, 1b.
2. Taitke balloon õhuga, vajutades süstlakolbi alla, kuni kanali seinalt on tunda piiratud vastupanu, diagrammid 2a, 2b.
3. Tõmmake kateeter kanalist välja, nii et balloon on õhuga täidetud (kolb alla vajutatud), liigutades võõrkeha sellega paigast, diagrammid 3a, 3b.

HOIUSTAMISE JA/VÕI KÄSITSEMISE ERITINGIMUSED

Selle seadme jaoks ei ole spetsiaalseid hoiustamise ja/või käsitlemise tingimusi.

JÄÄTMEKÄITLUSE JUHISED

Toode ei ole biolagunev ja võib kasutamisel saastuda. Kõrvaldage toode hoolikalt kohalike määruste järgi.

TELLIMISTEAVE AMEERIKA ÜHENDRIIKIDES

Katz®-i tooteid saab tellida otse ettevõttelt InHealth Technologies.

TELEFONINUMBER: tasuta (800) 477 5969 või (805) 684 9337. FAKS: tasuta (888) 371 1530 või (805) 684 8594. E-POST: order@inhealth.com TELLIMINE VEEBILEHEL: www.inhealth.com POSTI KAUDU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

RAHVUSVAHELINE

Võtke ühendust klienditeeninduse osakonnaga, et saada edasimüüja kontakte.

KAEBUSD TOOTE KOHTA / EL-I TÕSISED INTSIDENDID

Kui te pole rahul seadmega või teil on küsimusi, võtke ühendust aadressil productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

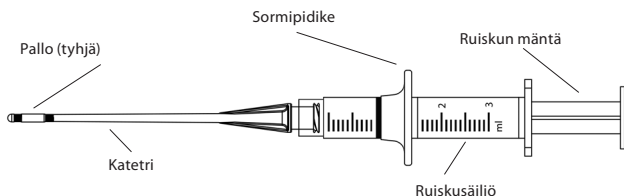
Faks: +1 888 371 1530

Mis tahes tõsisest seadmega tekkinud intsidentist tuleb teatada Freudenberg Medical LLC-ile, nagu on ülalpool märgitud, ja selle ELi liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

SUOMI

KATZ® -POISTOVÄLINE, vierasesineitä korvasta tai nenästä poistava väline

Kehittämiseen osallistunut David L. Katz, MD, MPH



TUOTTEEN KUVAUS

Katz-poistoväline toimitetaan steriloimattomana; sitä ei saa steriloida, koska se voi vaurioittaa laitetta. Se on saatavana kätevässä, käyttövalmiissa, viiden kappaleen annostelulaatikossa.

KÄYTTÖAIHEET (syyt laitteen tai toimenpiteen määräämiseen)

Katz-poistoväline, vierasesineitä korvasta tai nenästä poistava väline, on suunniteltu ja tarkoitettu ensisijaisesti nenäkäytäviin juuttuneiden vierasesineiden poistamiseen. Tätä laitetta voi myös käyttää ulkoisessa korvakäytävässä kliinisen arvioinnin perusteella.

VASTA-AIHEET (syyt, joiden vuoksi tietyn laitteen tai toimenpiteen määrääminen ei ole suositeltavaa)

- Älä käytä, jos laite näyttää vaurioituneelta.
- Älä käytä laitetta, jos nenä- tai korvakäytävässä on havaittavissa verenvuotoa.
- Älä käytä laitetta, jos epäilet, ettei pallon täyttymiselle ole riittävästi tilaa. Tämän voi päätellä lisääntyneestä kivusta.

VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion. Käytä ainoastaan nenäkäytävässä tai ulkoisessa korvakäytävässä. Älä vedä teräväreunaista vierasesinettä, koska se voi hirtätä tai viiltää kudosta. Se voi myös vaurioittaa katetripalloa ja tyhjentää sen tai aiheuttaa laitteen kiinnijuuttumisen. Jos pallon täyttämisen jälkeen juuttunut vierasesine ei liiku vapaasti pienellä vedolla käytävästä ulos, tyhjennä pallo ja poista laite. Katetrin asettamista toiseen kohtaan on harkittava kliinisen arvioinnin mukaisesti. Huomaa, että vierasesine on saattanut juuttua syvemmälle käytävään. Tämän laitteen käyttö korvakäytävässä voi aiheuttaa vahinkoa tärykalvolle; muiden menetelmien käyttöä, kuten huuhtelua, tulee harkita ja lääketieteellistä arviointia on sovellettava. Tämä laite on suunniteltu yhtenäiseksi yksiköksi. Älä vaihda katetria tai poista sitä ruiskusta. Älä täytä ruiskua muulla kuin ilmalla.

KÄYTTÖOHJEET

Katz-poistoväline on tarkoitettu vain pätevien, koulutettujen lääketieteen ammattilasten käyttöön. Huomautus: Enimmäistäyttötaso 1 ml säädellään rajoittimella. Älä yritä ylittää tätä rajoitinta väkisin.

Seuraavat toimenpideohjeet on antanut David L. Katz, M.D., MPH. Katso tämän käyttöoppaan alussa olevia kaavioita.

1. Aseta tyhjällä pallolla varustettu katetri käytävää pitkin sisään, kunnes pallo on juuttuneen vierasesineen takana. Käytä laitteen sormipidikettä vakauden lisäämiseksi, kaavio 1a, 1b.
2. Täytä pallo painamalla ruiskun paininta, kunnes käytävän seinämästä tuntuu hieman vastusta, kaavio 2a, 2b.
3. Vedä katetri pois käytävästä, kun pallo on täytetty (mäntä painettuna alas), jolloin vierasesine irtoaa sen mukana, kaavio 3a, 3b.

VARASTOINTIA JA/TAI KÄSITTELYÄ KOSKEVAT ERITYISOLOSUHTEET

Tämän laitteen varastoinnille ja/tai käsittelemiselle ei ole erityisolosuhteita.

HÄVITTÄMISOHJEET

Tämä laite ei ole biohajoava, ja se saattaa kontaminoitua käytössä. Hävitä laite huolellisesti paikallisten ohjeiden mukaan.

TILAUSTIEDOT USA

Katz®-tuotteita voi tilata suoraan InHealth Technologies -yhtiöltä.

PUHELIN: maksuton (800)477-5969 tai (805)684-9337. FAKSI: maksuton (888)371-1530 tai (805)684-8594. SÄHKÖPOSTI: order@inhealth.com TILAA VERKOSSA: www.inhealth.com POSTI: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

KANSAINVÄLINEN

Ota yhteyttä asiakaspalveluumme, jos tarvitset tietoja jälleenmyyjistä.

TUOTEREKLAMAATIOT/VAKAVAT VAARATILANTEET (EU)

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

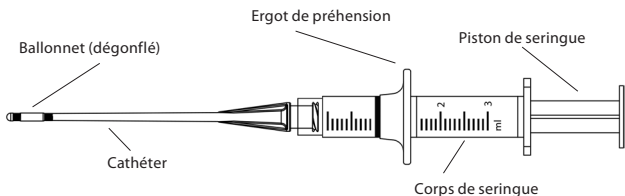
Puhelin: +1-800-477-5969

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, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

FRANÇAIS**EXTRACTEUR KATZ® Extracteur de corps étrangers d'oto-rhinologie**

Développé conjointement avec David L. Katz, MD, MPH

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

L'extracteur Katz est fourni non stérile ; ne pas le stériliser au risque de l'endommager. Il est proposé dans une boîte distributrice de 5 unités, pratique et prête à l'emploi.

INDICATIONS (Motifs de prescription du dispositif ou de la procédure)

L'extracteur de corps étrangers d'oto-rhinologie Katz est principalement conçu pour l'extraction de corps étrangers enclavés dans les fosses nasales. Ce dispositif peut également être utilisé dans le canal auditif externe selon le jugement clinique du médecin.

CONTRE-INDICATIONS (Motifs pour lesquels la prescription du dispositif ou de la procédure spécifique est déconseillée)

- Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de saignements évidents au niveau des fosses nasales ou du canal auditif.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute quant à la présence d'un espace suffisant pour le gonflage du ballonnet. Ceci se manifesterait par une intensification des douleurs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection du patient. À utiliser uniquement dans les fosses nasales ou dans le canal auditif externe. Ne pas appliquer de force de traction sur un corps étranger doté de bords tranchants, au risque de provoquer des abrasions ou des lacerations du tissu. Une force de traction peut également endommager le ballonnet du cathéter et le dégonfler, ou encore provoquer un blocage du dispositif. Si, après gonflage du ballonnet, le corps étranger enclavé ne ressort pas librement de la fosse ou du canal avec une résistance (force de traction) minimale, dégonfler le ballonnet et retirer le dispositif. Un repositionnement du cathéter doit être envisagé, comme le préconise le jugement clinique. Il est à noter que le corps étranger peut être logé plus profondément dans la fosse ou le canal. L'emploi de ce dispositif dans le canal auditif peut provoquer des lésions au niveau de la membrane tympanique ; le recours à d'autres méthodes, telles que le rinçage, doit être envisagé et un jugement médical appliqué. Ce dispositif est conçu comme un tout. Ne pas remplacer ni retirer le cathéter de la seringue. Ne pas remplir la seringue avec autre chose que de l'air.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'extracteur Katz est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés à cet effet. Remarque : Le niveau de gonflage maximal de 1 cm³ est contrôlé par une butée. Ne pas tenter d'outrepasser la butée par usage de la force.

Les instructions pour la procédure suivante sont fournies par le Dr. David L. Katz, M.D., MPH. Consulter les diagrammes présentés au début de ce manuel d'instructions.

1. Insérer le cathéter, avec le ballonnet dégonflé, en le faisant progresser le long du canal, jusqu'à ce que le ballonnet soit positionné derrière le corps étranger enclavé. S'aider de l'ergot de préhension prévu pour plus de stabilité, diagrammes 1a, 1b.
2. Gonfler le ballonnet en appuyant sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une légère résistance de la paroi du canal se fasse sentir, diagrammes 2a, 2b.
3. Rétracter le cathéter du canal, avec le ballonnet gonflé (piston enfoncé), en délogeant en cours d'opération le corps étranger, diagrammes 3a, 3b.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET/OU DE MANIPULATION

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Ce dispositif n'est pas biodégradable et peut être contaminé lors de son utilisation. Éliminer soigneusement ce dispositif conformément aux directives locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE POUR LES ÉTATS-UNIS

Il peut être possible de commander les produits Katz® en s'adressant directement à InHealth Technologies.

TÉLÉPHONE : numéro gratuit (800)477-5969 ou (805)684-9337 FAX : numéro gratuit (888)371-1530 ou (805)684-8594. EMAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONAL

Pour obtenir la liste des distributeurs, contacter notre service clientèle.

RÉCLAMATIONS SUR LES PRODUITS/INCIDENTS GRAVES DANS L'UE

Si le dispositif ne donne pas satisfaction ou pour toute question, envoyer un message à l'adresse suivante : productcomplaints@inhealth.com

Téléphone : +1-800-477-5969

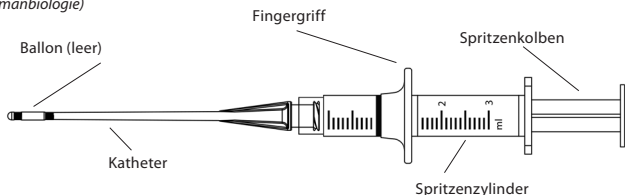
Fax : +1-888-371-1530

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

DEUTSCH

KATZ® EXTRAKTOR Oto-Rhino Fremdkörper-Entferner

Entwickelt in Zusammenarbeit mit David L. Katz, M.D., MPH (Doktor der Humanmedizin und Humanbiologie)

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Der Katz Extraktor wird unsteril geliefert; nicht sterilisieren, da dies zu einer Beschädigung der Vorrichtung führen kann. Er wird in einer praktischen, gebrauchsfertigen 5er-Spenderbox geliefert.

INDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Vorrichtung oder das Verfahren verschrieben werden sollte)

Der Katz Extraktor Oto-Rhino Fremdkörper-Entferner wurde speziell zur Entfernung von impaktierten Fremdkörpern aus den Nasengängen entwickelt. Diese Vorrichtung darf bei entsprechender klinischer Beurteilung auch im äußeren Ohrkanal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe, weswegen die Verschreibung der bestimmten Vorrichtung oder des bestimmten Verfahrens nicht empfohlen wird)

- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn sie beschädigt zu sein scheint.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn eine Blutung im Nasengang oder Ohrkanal vorliegt.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn Sie denken, dass kein ausreichender Platz zum Aufblasen des Ballons vorhanden ist. Ein Hinweis dafür sind vermehrte Schmerzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung kann zu einer Infektion des Patienten führen. Nur zur Verwendung im Nasengang oder äußeren Ohrkanal. Ziehen Sie nicht an einem Fremdkörper mit scharfen Kanten, da bei der Entfernung Gewebe abgerieben oder verletzt werden könnte. Dadurch kann auch der Katheterballon beschädigt und entleert werden oder die Vorrichtung stecken bleiben. Wenn sich der impaktierte Fremdkörper nach dem Aufblasen des Ballons nicht einfach mit geringstem Widerstand (Zugkraft) aus dem Kanal ziehen lässt, muss der Ballon entleert und die Vorrichtung herausgezogen werden. Eine Neupositionierung des Katheters sollte, je nach klinischer Beurteilung, in Betracht gezogen werden. Seien Sie sich darüber im Klaren, dass der Fremdkörper weiter in den Kanal vorgeschoben werden kann. Durch die Verwendung dieser Vorrichtung im Ohrkanal kann es zu Verletzungen des Trommelfells kommen; andere Methoden, wie z. B. Spülungen, sollten in Betracht gezogen werden und eine medizinische Beurteilung sollte erfolgen. Diese Vorrichtung ist als Einzelgerät konzipiert. Entfernen Sie den Katheter nicht aus der Spritze und ersetzen Sie ihn nicht. Füllen Sie die Spritze nicht mit etwas anderem als Luft.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Katz Extraktor ist nur zur Verwendung durch qualifizierte, ausgebildete medizinische Fachkräfte vorgesehen. Hinweis: Das maximale Aufblaslevel von 1 ml wird durch eine Stopp-Funktion überwacht. Versuchen Sie nicht, die Stopp-Funktion durch Kraftanwendung zu überwinden. Die folgenden Verfahrensanweisungen stammen von David L. Katz, M.D., MPH. Bitte die Abbildungen im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung beachten.

1. Führen Sie den Katheter mit dem leeren Ballon entlang des Kanals ein, bis der Ballon hinter dem impaktierten Fremdkörper positioniert wurde. Verwenden Sie den angebrachten Fingergriff für zusätzliche Stabilität, siehe Abbildungen 1a, 1b.
2. Blasen Sie den Ballon auf, indem Sie den Spritzenkolben nach unten drücken, bis ein eingeschränkter Widerstand von der Kanalwand spürbar ist, siehe Abbildungen 2a, 2b.
3. Ziehen Sie den Katheter mit dem aufgeblasenen Ballon (und heruntergedrücktem Kolben) aus dem Kanal, sodass sich dadurch der Fremdkörper löst, siehe Abbildungen 3a, 3b.

SPEZIELLE ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG UND/ODER HANDHABUNG

Bei dieser Vorrichtung sind keine speziellen Anforderungen an Lagerung und/oder Handhabung zu beachten.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Die Vorrichtung ist biologisch nicht abbaubar und kann bei der Verwendung kontaminiert werden. Die Vorrichtung sorgfältig gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

BESTELLINFORMATIONEN USA

Προδυκτοε von Katz® κολόνε δλορεκτ βεο InHealth Technologies βεστωλλετ γερδον.

TELEFON: Γεβδύηρηφροε +1 800 477 5969 οδερ +1 805 684 9337 FAX: Γεβδύηρηφροε +1 888 371 1530 οδερ +1 805 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com
POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

INTERNATIONAL

Βεοττε γερδονε σλοε σλο αν οδερσεν κυδονεσερβλοε, δαμλοε δλοεσρ InHealth Technologies ενον βεοττοεσδύηρηφροε εμφοελοτ.

PRODUKTREKLAMATIONEN/SCHWERWIEGENDE (EU-RELEVANTE) ZWISCHENFÄLLE

Wenn Sie mit der Vorrichtung 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

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, ist Freudenberg Medical, LLC (wie oben angegeben) und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εργαλείο αφαίρεσης ωτορινικού ξένου σώματος, ΕΞΑΓΩΓΕΑΣ KATZ®

Σχεδλοδλοστωκτε σε σονεργασλοε με τον David L. Katz, MD, MPH



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

Ο εξαγωγέας Katz δον παρέχεται αποστειρωμένο. Μην τον αποστειρώνετε, δλοτλο ενδέχεται να προκληθεοε ζημλοε στω συσκευή. Δλοαττοεθεται σε εύχρηστω, έτολομη προς χροεσρ, συσκευασλοε των πέντε τεμαχλοων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι γλοε τω συνταγογρφοεσρ μλοε συσκευήσρ ή δλοαδλοκασλοεσρ)

Ο εξαγωγέας Katz, ένα εργαλείο αφαίρεσης ωτορινικού ξένου σώματος, έχεο σχεδλοαστεοε κλο προορλοεστω κυρλοως γλοε τω εξαγωγή ξένων σωμάτων που έχον ενσφονωθεοε στω ρλοεκκόε οδούε. Η συσκευή αττω ενδέχεται έπλοσρ να χροεσρμλοεποεθεοε στω εξωτερλοε ακουστωκό πόρο, βλοεε τωε κλοεκλοε κροεσρ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ (Λόγοι που καθλοστούν μη σονλοστωέμωνη τω συνταγογρφοεσρ τωε σγκεκροεμένησρ συσκευήσρ ή δλοαδλοκασλοεσρ)

- Μη χροεσρμλοεποεθεοε αν η συσκευή φλοεστω να έχεο υποστωεοε ζημλοε.
- Μη χροεσρμλοεποεθεοε τω συσκευή αν υπλοερεοε εμφοανήεσρ αλομωρραγλοε στω ρλοεκό ή ακουστωκό πόρο.
- Μη χροεσρμλοεποεθεοε τω συσκευή αν υποπτεύεστω ότλο δον υπλοερεοε εμφορκήεσρ χώροε γλοε τω δλοαστωλοε τω μπαλοεοεοε. Ο αυξημένοε πόνοεσρ αλοετλοε ένδλοεξω γλοε κλοε τέτολο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή αττω προορλοεστω γλοε μλοε μόνω χροεσρ. Η επανοχροεσρμλοεποεθεοε τωε συσκευήσρ μωροε να οδωγύηστω σε λοομωξω τω ασθενούε. Να χροεσρμλοεποεθεοε μόνω στω ρλοεκό ή τον εξωτερλοε ακουστωκό πόρο. Μην εμφορμλόεττε δύναμη έλξωε σε ξένο σώμα με αλοεμωρλοε άκροε, δλοτλο αττω μωροε να προκालέστω απόξεσρ ή ρηξω τω ιστω. Αττω μωροε έπλοσρ να προκालέστω ζημλοε στω μπαλόνλο τωε καθεττωρα κλο να τω συστωέλοε ή να προκालέστω «κλόημω» τωε συσκευήε. Εάν, μετλο τω δλοαστωλοε τω μπαλοεοεοε, τω ενσφονωμένο ξένο σώμα δον κλοεοεττω ελεύτερα υπό ελοεστωεσρ αντλοστωεσρ (δύναμη έλξωε) ώστω να εξέλοε από τον πόρο, τότε συστωέλοε τω μπαλόνλο κλο αφλοερέστω τω συσκευή. Στωη περλοπτωσρ αττω θλο πρέποε να εξετλοέστω τω ενδεχόμελο επανοατοποθεττωσρ τωε καθεττωρα, όπωε υποδλοεκνύεται από τωη κλοεκλοε κροεσρ. Να έχετε υπόψη ότλο τω ξένο σώμα ενδέχεται να σφονωθεοε ακόμη πιο μέσα εντόε τω πόρο. Η χροεσρ αττωεσρ τωε συσκευήε εντόε τω ακουστωκό πόρο ενδέχεται να προκालέστω τραυματοσμοε τωε τυμπανλοεκώε μεμβρλοενηε. Θλο πρέποε να εξετλοέστω τω ενδεχόμελο χροεσρ άλλων μεθόδων, όπωε η έκπλωε, κλο να χροεσρμλοεποεθεοε τωη ατωρλοε κροεσρ. Η συσκευή αττω έχεο σχεδλοαστεοε ως ενλοεα μωνάδο. Μην αντωκαθλοστωάτε ούτε να αφλοερεοε τωη καθεττωρα από τω σύρλοεγα. Μη γεμλοεε τω σύρλοεγα με κλομλοε άλλω ουσλοε εκτόε από αέρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο εξαγωγέας Katz προορίζεται για χρήση μόνον από ειδικευμένο, εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Σημείωση: Το μέγιστο επίπεδο διαστολής του 1 cc παρακολουθείται μέσω ενός στοιχείου ανάσχεσης. Μην επιχειρείτε να υπερβείτε το στοιχείο ανάσχεσης ασκώντας δύναμη.

Οι ακόλουθες διαδικαστικές οδηγίες παρέχονται από τον David L. Katz, M.D., MPH. Ανατρέξτε στα διαγράμματα που βρίσκονται στο εμπρός μέρος του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα, με το μπαλόνι σε κατάσταση συστολής, κατά μήκος του πόρου έως ότου το μπαλόνι να τοποθετηθεί πίσω από το ενσφηνωμένο ξένο σώμα. Χρησιμοποιήστε την προσαρτημένη λαβή δακτύλου για πρόσθετη ευστάθεια, διάγραμμα 1a, 1b.
2. Διαστείλετε το μπαλόνι πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας μέχρι να αντιληφθείτε περιορισμένη αντίσταση από το τοίχωμα του πόρου, διάγραμμα 2a, 2b.
3. Αποσύρετε τον καθετήρα από τον πόρο, με το μπαλόνι σε κατάσταση διαστολής (το έμβολο πιεσμένο), εκτοπίζοντας το ξένο σώμα κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, διάγραμμα 3a, 3b.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Αυτή η συσκευή δεν είναι βιοδιασπώμενη και μπορεί να είναι μολυσμένη μετά από τη χρήση. Απορρίψτε προσεκτικά τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΣΤΙΣ ΗΠΑ

Οι παραγγελίες των προϊόντων Katz® μπορούν να γίνονται απευθείας από την InHealth Technologies ΤΗΛΕΦΩΝΟ: Χωρίς χρέωση (800)477-5969 ή (805)684-9337. ΦΑΞ: Χωρίς χρέωση (888)371-1530 ή (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ: www.inhealth.com ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΩΣ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ΔΙΕΘΝΩΣ

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για να σας παραπέμψουμε σε έναν διανομέα.

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.

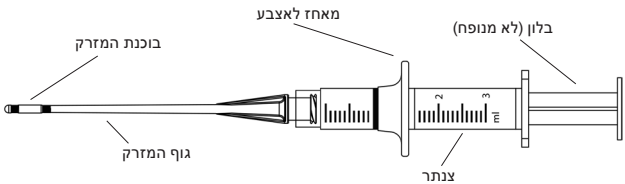
Τηλέφωνο: +1-800-477-5969

Φαξ: +1-888-371-1530

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

עברית

KATZ® EXTRACTOR Oto-Rhino Foreign Body Remover - האבירזר כץ להוצאת גוף זר מהאוזן והאף פותרת יחד עם דייוויד ל' כץ, MPH, MD.



תיאור המוצר

אבירזר כץ להוצאת גופים זרים מסופק לא מעוקר; אין לעקר מאחר שהדבר עלול לגרום לנזק להתקן. האבירזר מגיע בקופסת ניפוק נוחה וקלה לשימוש המכילה חמש חפיסות.

התוויות (סיבות לכתיבת מרשם למכשיר או לביצוע ההליך)

אבירזר כץ להוצאת גופים זרים מהאוזן והאף מעוצב ומיועד בעיקרון להוצאת גופים זרים הנמצאים במעברי האף. ניתן להשתמש בהתקן גם בתעלת האוזן החיצונית, על סמך שיקול דעת קליני.

התוויות נגד (סיבות לכך שלא מומלץ לכתוב מרשם להתקן או ההליך הספציפיים)

- אסור להשתמש בהתקן אם הוא נראה פגום.
- אסור להשתמש בהתקן אם קיימת עדות לדימום בתעלת האף או האוזן.
- אסור להשתמש בהתקן במקרה של חשד שאין מספיק מקום לניפוח הבלון. כאב מתגבר יהיה סימן לכך.

אזהרות ואמצעי זהירות

מכשיר זה מיועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר בהתקן עלול לגרום למטופל לזיהום. לשימוש בתעלת האף או בתעלת האוזן החיצונית בלבד. אין למשוך גוף זר בעל קצוות חדים, מאחר שהמשיכה עלולה לפצוע או לשסע את הרקמה. הדבר עלול גם לפגוע בבלון הצנטר או להוציא את האוויר מהבלון, או לגרום להתקן

להיתקע. אם לאחר ניפוח הבלון, הגוף הזר אינו נע בחופשיות החוצה מהתעלה בהתנגדות מינימלית (בכוח משיכה), הוצא את האוויר מהבלון והוצא את ההתקן. יש לשקול הצבה של הצנתר במקום אחר, בהתאם לשיקול הדעת הקליני. שים לב כי הגוף הזר עלול להידחף למיקום פנימי יותר בתעלה. השימוש בהתקן זה בתעלת האוזן עלול לגרום לפציעת עור התוף; יש לשקול, תוך הפעלת שיקול דעת רפואי, שימוש בשיטות אחרות, כגון שטיפה. התקן זה מתוכנן כיחידה אחת. אין להחליף או להוציא את הצנתר מהמזרק. אין למלא את המזרק בשום דבר פרט לאוויר.

הוראות שימוש

אביזר כץ מיועד לשימוש בידי צוותים רפואיים מוסמכים שעברו הכשרה. הערה: רמת הניפוח המרבית היא 1 סמ"ק והיא מנוטרת על ידי מעצור. אין לנסות לעבור את המעצור על ידי שימוש בכוח. הוראות השימוש הפרוצדורליות הבאות מסופקות על ידי דיוויד ל' כץ MPH, M.D. עיין בתרשימים המופיעים על שער מדריך הוראות זה.

1. הכנס את הצנתר, כאשר הבלון במצב לא מנופח, לאורך התעלה עד שהבלון ימוקם מאחורי הגוף הזר החוסם. השתמש במאחז האצבעות המצורף לשיפור היציבות, תרשים א' ו'ב'.
2. נפח את הבלון על ידי לחיצה על בוכנת המזרק עד לתחושת התנגדות מוגבלת מדופן התעלה, תרשים א' ו'ב'.
3. הוצא את הצנתר החוצה מהתעלה כאשר הבלון במצב מנופח (הבוכנה לחוצה), ותוך כדי כך הזז את הגוף הזר ממקומו, תרשים א' ו'ב'.

תנאי אחסון ו/או טיפול מיוחדים

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

הוראות השלכה

ההתקן אינו מתכלה, והוא עלול להזדהם בזמן השימוש. יש להשליך את ההתקן בזירות בהתאם להנחיות המקומיות.

מידע להזמנת בארה"ב

ניתן להזמין את מוצרי Katz® ישירות מ-InHealth Technologies

טלפון: שיחת חינם 1-800-477-5969 או 937-684-805. פקס: מספר חינם 1-888-371-1530 או 8594-684-805. דואר אלקטרוני: order@inhealth.com הזמנה באינטרנט: www.inhealth.com כתובת דואר: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA Attention: Customer Service

ברחבי העולם

פנה למחלקת שירות הלקוחות שלנו לקבלת הפניה למפיץ.

תלונות לגבי מוצרים / תקריות חמורות באיחוד האירופי

אם אינך מרוצה מההתקן או אם יש לך שאלות, צור קשר בכתובת productcomplaints@inhealth.com.

טלפון: +1-800-477-5969

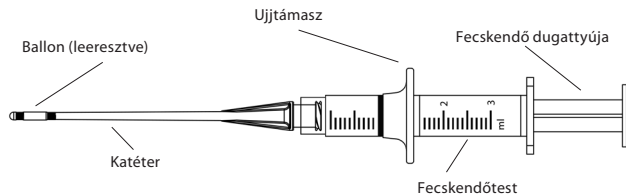
פקס: +1-888-371-1530

להעמל ויוצמכ Freudenber Medical, LLC ל-וקתהל הרושקו השחרתהש הרומח תירקת לכ לע חוודל שי, לפוטמה ו/או שמתשמה ררוגתמ הבש יפיריאה דוחיאב הרבחה הנידמב תיארחה תושרלו

MAGYAR

KATZ® EXTRAKTOR Fül-orr idegentest-eltávolító

David L. Katz, MD, MPH-val együtt kidolgozva



A TERMÉK LEÍRÁSA

A Katz extraktor nem steril állapotban kerül forgalomba; sterilizálása tilos, mivel az károsíthatja az eszközt. Kényelmes, használatra kész, öt darabos adagolódobozban kapható.

JAVALLATOK (Az okok, amelyek miatt az eszközt vagy az eljárást felírják)

A fül-orrjáratokba került idegentestek eltávolításához használatos Katz extraktor elsősorban az orrjáratokban lévő beékelődött idegentestek eltávolítására szolgál. Klinikai megítélés alapján az eszköz a külső hallójáratban is alkalmazható.

ELLENJAVALLATOK (Az okok, amelyek miatt az adott eszköz vagy eljárás felírása nem javasolt)

- Tilos használni az eszközt, ha sérültek tűnik.
- Tilos használni az eszközt, ha az orr- vagy a hallójáratban vézést észlel.
- Tilos használni az eszközt, ha fennáll annak a gyanúja, hogy a ballon felfújódásához nincs elegendő hely. A megnövekedett fájdalom egy erre utaló jel lehet.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra javasolt. Az eszköz újrafelhasználása a páciens megfertőződéséhez vezethet. Kizárólag az orrjáratban vagy a külső hallójáratban történő felhasználásra. Az éles peremű idegentestekre tilos húzóerőt kifejteni, mivel ez felhorzsolhatja vagy felszakíthatja a szöveteket. Szintén emiatt a katéterballon is károsodhat vagy leereszthet, illetve beszorulhat az eszköz. Ha a ballon felfújása után a beékelődött idegentest nem szabadon, minimális ellenállással (húzóerőre) távozik a járatból, akkor a ballont le kell eresztetni, és el kell távolítani az eszközt. Mérlegelni kell a katéter újrapozicionálását, ha a klinikai megítélés szerint az indokolt lehet. Ilyenkor szem előtt kell tartani, hogy az idegentest beakadhat a járat távolabbi pontján. Az eszköz hallójáratban történő használata a dobhártya sérülését okozhatja, ezért fontolóra kell venni egyéb eljárásokat, például öblítést, és az orvosi megítélésre kell hagyatkozni. Az eszköz a kialakítása szerint egyetlen egységet alkot. A katétert tilos lecserélni vagy eltávolítani a fecskendőről. Levegőn kívül tilos bármilyen más anyaggal feltölteni a fecskendőt.

Használati utasítás

A Katz extraktort kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják. Megjegyzés: a felfújás maximális szintjének (1 cm³) betartása ütközővel van biztosítva. Tilos megkísérelni az erőltetett áthaladást az ütközőn.

Az alábbi eljárási utasításokat dr. David L. Katz, M.D., MPH bocsátotta rendelkezésre. Kérjük, tekintse meg a használati útmutató elején található ábrákat.

1. A katétert és a leeresztett állapotban lévő ballont vezesse be a járatba addig, amíg a ballon nem kerül a beékelődött idegentest mögé. A stabilitás növelésére használja az eszközhöz mellékelt ujjtámaszt; lásd: 1a., 1b. ábra.
2. A ballon felfújásához nyomja le a fecskendő dugattyúját, amíg nem érzékeli a járatfal miatti korlátozott mértékű ellenállást; lásd: 2a., 2b. ábra.
3. Húzza ki a katétert a járatból úgy, hogy a felfújt állapotú ballon (dugattyút lenyomva) eközben kimozdítsa a beszorult idegentestet; lásd: 3a., 3b. ábra.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI ÉS/VAGY KEZELÉSI KÖRÜLMÉNYEK

Az eszközhöz nincs külön tárolási és/vagy kezelési utasítás.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ez az eszköz nem biológiailag lebomló, és beszennyeződhet a használat során. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓ (USA)

A Katz[®] termékek közvetlenül megrendelhetők az InHealth Technologies vállalattól.

TELEFON: (Ingyenesen hívható) (800) 477-5969 vagy (805) 684-9337. FAX: (888) 371-1530 (ingyenesen hívható) vagy

(805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE RENDELÉS: www.inhealth.com POSTACÍM: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, a Customer Service figyelmébe

NEMZETKÖZI

A forgalmazóra vonatkozó információkért kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK/EU SÚLYOS ESEMÉNYEK

Amennyiben elégedetlen az eszközzel, vagy bármilyen kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a productcomplaints@inhealth.com e-mail-címen.

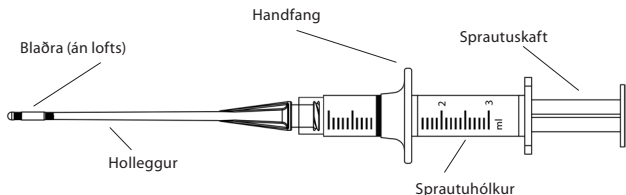
Telefonszám: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt a fentiek szerint jelenteni kell a Freudenberg Medical, LLC-nek, valamint azon EU-tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.

ÍSLENSKA**KATZ[®] ÚTDRÁTTARÁHALD fyrir aðskotahluti í hálsi, nefi eða eyra**

Þróað í samstarfi við David L. Katz, MD, MPH



VÖRULÝSING

Katz útdráttaráhaldið er afhent ódauðhreinsað; sótthreinsið ekki því það gæti skemmt búnaðinn. Það er fánlegt í hentugum skammtarakassa með fimm einingum hver sem eru tilbúnar til notkunar.

ÁBENDINGAR (ástæður fyrir ávisun tækis eða aðgerðar)

Katz útdráttaráhaldið fyrir nef og eyru til að fjarlægja aðskotahluti er hannað og ætlað aðallega til að fjarlægja skorðaða aðskotahluti úr nefgöngunum. Þennan búnað má einnig nota í ytri hlustinni samkvæmt læknisráði.

FRÁBENDINGAR (Ástæður sem gera það óráðlegt að ávísa tilteknu tæki eða aðgerðinni)

- Notið ekki ef búnaðurinn virðist skemmdur.
- Notið ekki ef vart verður við blæðingar í nefgöngum eða hlust.
- Notið ekki ef grunur leikur á að ekki sé nægilegt pláss til að blása upp blöðruna. Aukinn sársauki væri vísbending um þetta.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Tækið er aðeins ætlað til notkunar í eitt skipti. Endurnotkun getur leitt til sýkinga hjá sjúklingi. Notist aðeins í nefgöngum og hlust. Reynið ekki að draga út aðskotahlut með beittar brúnir þar sem það gæti hruflað eða tætt vefinn. Það gæti einnig skemmt blöðru holleggsins og hleypt lofti úr henni, eða valdið því að búnaðurinn festist. Ef þegar blaðran hefur verið bláin upp, skorðaði aðskotahluturinn færir ekki auðveldlega úr göngunum með lágmarks mótstöðu (togkrafti), hleypið þá lofti úr blöðrunni og fjarlægið búnaðinn. Íhuga ætti endurstaðsetningu holleggsins samkvæmt læknisráði. Athugið að aðskotahluturinn gæti færst lengra inn í göngin. Notkun þessa búnaðar í hlust gæti valdið skaða á hljóðhimnu; íhuga ætti notkun annarra aðferða eins og skolunar og fá ráðleggingar læknis. Þessi búnaður er hannaður sem stök eining. Skiptið ekki út holleggnum né fjarlægið hann úr sprautunni. Fyllið sprautuna ekki með neinu öðru en lofti.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Katz útdráttaráhaldið skal aðeins notað af hæfum heilbrigðisstarfsmönnum. Athugið: Hámarkstúnnun sem nemur 1 rúmsentimetra er stjórnað með móthaldi. Reynið ekki að fara fram yfir móthaldið með afli.

Eftirfarandi verklagsreglur eru veittar af David L Katz, M.D., MPH. Vinsamlegast skoðið skýringarmyndirnar á framhlið þessarar notendahandbókar.

1. Setjið hollegginn með blöðruna loftlaus í gegnum göngin þar til blaðran hefur verið staðsett fyrir aftan skorðaða aðskotahlutinn. Notið meðfylgjandi handfang fyrir aukinn stöðugleika, skýringarmynd 1a, 1b.
2. Blásið upp blöðruna með því að þrýsta á sprautuskafði þar til vart verður við svolitinn þrýsting frá vegg ganganna, skýringarmynd 2a, 2b.
3. Dragið hollegginn út úr göngunum með blöðruna uppblásna (með þrýstingi á skafði) og losið aðskotahlutinn í leiðinni, skýringarmynd 3a, 3b.

SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI OG/EÐA MEÐHÖNDLUN

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

LEIÐBEININGAR FYRIR FÖRGUN

Tækið er ekki lífbrjótanlegt og getur mengast við notkun. Fargið tækinu með réttum hætti samkvæmt staðbundnum reglum.

PÖNTUNARUPPLÝSINGAR BANDARÍKIN

Hægt er að panta Katz[®] vörur beint frá InHealth Technologies

SÍMI: Gjaldfrjálst númer (800)477-5969 eða (805)684-9337. FAX: Gjaldfrjálst (888)371-1530 eða (805)684-8594.

NETFANG: order@inhealth.com PÖNTUN Á NETINU: www.inhealth.com PÓSTFANG: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ALÞJÓÐLEGT

Vinsamlegast hafið samband við þjónustudeild okkar fyrir dreifingaraðila.

KVARTANIR YFIR VÖRU/ALVARLEG ATVIK ESB

Ef þú ert óánægð(ur) með vöruna eða hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við productcomplaints@inhealth.com.

Sími: +1-800-477-5969

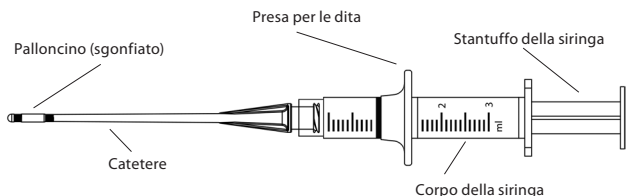
Fax: +1-888-371-1530

Tilkynna skal öll alvarleg atvik tengd tækinu til Freudenberg Medical, LLC, eins og fram kemur hér að ofan, og lögbæra yfirvaldi í ESB aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur búsetu.

ITALIANO

**Dispositivo per la rimozione di corpi estranei per applicazioni otorinolaringoiatriche
KATZ[®] EXTRACTOR**

Sviluppato in collaborazione con il dott. David L. Katz, M.D., MPH

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il Katz Extractor viene fornito non sterile; non sterilizzare, in quanto il dispositivo potrebbe riportare danni. È disponibile in una pratica scatola da cinque confezioni pronte all'uso.

INDICAZIONI (Motivi per prescrivere il dispositivo o la procedura)

Il dispositivo per la rimozione di corpi estranei per applicazioni otorinolaringoiatriche Katz Extractor è stato progettato ed è principalmente indicato per l'estrazione di corpi estranei bloccati nelle fosse nasali. Il dispositivo può essere utilizzato anche nel canale uditivo esterno, se il medico lo ritiene opportuno.

CONTROINDICAZIONI (Motivi che rendono sconsigliata la prescrizione del dispositivo o della procedura particolare)

- Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di evidente sanguinamento del canale uditivo o nasale.
- Non utilizzare il dispositivo se si suppone che non vi sia adeguato spazio per gonfiare il palloncino. Ciò potrebbe essere indicato da un aumento del dolore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo del dispositivo può provocare infezioni al paziente. Utilizzare il dispositivo solo nel canale nasale o uditivo esterno. Non applicare trazione su un corpo estraneo con bordi affilati, poiché il movimento potrebbe provocare abrasioni o lacerazioni. Ciò potrebbe anche danneggiare il palloncino del catetere e sgonfiarlo o causare il blocco del dispositivo. Se, dopo il gonfiaggio del palloncino, il corpo estraneo bloccato non fuoriesce liberamente dal canale con una minima resistenza (forza di trazione), sgonfiare il palloncino e rimuovere il dispositivo. Riposizionare il catetere, se giudicato opportuno dal medico. Tenere presente che il corpo estraneo potrebbe trovarsi più in profondità nel canale. L'utilizzo di questo dispositivo nel canale uditivo può provocare lesioni alla membrana del timpano; prendere in considerazione l'utilizzo di altri metodi, come il lavaggio a getto, e attenersi al giudizio del medico. Il presente dispositivo è stato progettato come unità singola. Non sostituire o rimuovere il catetere dalla siringa. Riempire la siringa unicamente con aria.

ISTRUZIONI PER L'USO

Katz Extractor deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato. Nota: il livello massimo di gonfiaggio di 1 cc viene monitorato da un fermo. Non tentare di forzare e superare il fermo.

Le seguenti istruzioni procedurali sono state fornite dal dott. David L. Katz, M.D., MPH. Fare riferimento alle immagini nella parte anteriore di questo manuale di istruzioni.

1. Inserire il catetere, con il palloncino sgonfiato, lungo il canale finché il palloncino non è stato posizionato dietro al corpo estraneo bloccato. Utilizzare la presa per le dita collegata per una stabilità aggiuntiva, diagramma 1a, 1b.
2. Gonfiare il palloncino premendo sullo stantuffo della siringa finché non si avverte una resistenza limitata dalla parete del canale, diagramma 2a, 2b.
3. Retrarre il catetere dal canale con il palloncino gonfiato (stantuffo premuto), distaccando al contempo il corpo estraneo, diagramma 3a, 3b.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE SPECIALI

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

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il dispositivo non è biodegradabile e può essere contaminato durante l'uso. Smaltire il dispositivo con cautela e in conformità con le linee guida locali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI USA

I prodotti Katz[®] possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies.

TELEFONO: numero verde (800) 477-5969 o (805) 684-9337. FAX: numero verde (888) 371-1530 o (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ORDINAZIONI ON-LINE: www.inhealth.com INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNAZIONALE

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

RECLAMI SUI PRODOTTI/INCIDENTI GRAVI UE

Se si è insoddisfatti del dispositivo, o per qualsiasi domanda, rivolgersi all'indirizzo productcomplaints@inhealth.com

Telefono: +1-800-477-5969

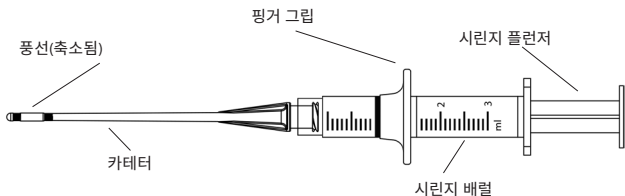
Fax: +1-888-371-1530

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 competente dello stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o il paziente.

한국어

KATZ[®] EXTRACTOR 이비인후과 이물질 제거기

David L. Katz(MD, MPH)와 공동 개발



제품 설명

Katz Extractor는 비멸균 상태로 공급됩니다. 장치가 손상될 수 있으므로 멸균하지 마십시오. 이 제품은 편리하고, 즉시 사용 가능한, 5팩 디스펜서 박스로 제공됩니다.

적응증(장치 또는 시술을 처방하는 이유)

Katz Extractor 이비인후과 이물질 제거기는 주로 비강 통로에 박혀 있는 이물질을 추출하도록 설계 및 사용됩니다. 본 장치는 임상적 판단에 따라 외이도에서 사용될 수도 있습니다.

금기사항(특정 장치 또는 시술을 처방하는 것이 권장되지 않는 이유)

- 장치가 손상된 것으로 보인다면 사용하지 마십시오.
- 비강이나 이도에서 출혈이 있다면 장치를 사용하지 마십시오.
- 풍선이 팽창하기에 충분한 공간이 없을 시 장치를 사용하지 마십시오. 통증이 증가한다면 이에 대한 징후인 것입니다.

경고 및 주의사항

이 장치는 일회용으로 제작되었습니다. 본 장치를 재사용하면 환자가 감염될 수 있습니다. 비강이나 외이도에만 사용하십시오. 조직에 찰과상을 입히거나 조직이 찢어질 수 있으므로 날카로운 모서리로 이물질을 끌어내려 하지 마십시오. 이로 인해 카테터 풍선을 손상되고 축소될 수 있으며, 또는 장치가 걸릴 수도 있습니다. 풍선이 팽창된 후, 박혀 있는 이물질을 최소한의 저항력(당기는 힘)으로 체내 관에서 자유롭게 제거할 수 없다면, 풍선을 축소시켜 장치를 제거하십시오. 카테터 재배치는 임상적 판단에 따라 고려되어야 합니다. 이물질이 체내 관에 더 박히지 않았는지 주의하십시오. 귀에서 본 장치를 사용하면 고막 부상을 입을 수도 있습니다. 플러싱 같은 다른 사용 방법을 고려하고 의학적인 판단에 이에 적용해야 합니다. 본 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 주사기에서 카테터를 교체하거나 제거하지 마십시오. 공기 이외의 성분으로 주사기를 채우지 마십시오.

사용 지침

Katz Extractor는 훈련받은 적절한 의료 전문가만 사용하기 위한 제품입니다. 참고: 1cc의 최대 팽창 수준은 중단부를 통해 모니터링됩니다. 힘을 가해 중단부를 넘도록 시도하지 마십시오.

다음 시술 지침은 David L. Katz(M.D., MPH)가 제공하였습니다. 본 지침서의 앞쪽에 있는 그림을 참조하십시오.

1. 박힌 이물질 뒤편에 풍선이 자리잡을 때까지 풍선이 축소된 상태로 카테터를 체내 관을 따라 삽입하십시오. 도면 1a, 1b에 따라서 추가적인 안정성을 위해 부착된 핑거 그립을 사용하십시오.
2. 도면 2a, 2b처럼 체내 관 벽의 저항력이 느껴질 때까지 시린지 플런저를 눌러서 풍선을 팽창시키십시오.
3. 도면 3a, 3b에 따라 풍선이 팽창된 상태(플런저 누름)로 체내 관에서 카테터를 빼내어, 이 과정에서 이물질을 빼내십시오.

특수 보관 및/또는 취급 조건

본 장치에 대한 특수 보관 및/또는 취급 조건은 없습니다.

폐기 지침

본 장치는 자연 분해되지 않으며 사용 시 오염될 수 있습니다. 현지 지침에 따라 장치를 신중히 폐기하십시오.

미국 주문 정보

Katz® 제품은 InHealth Technologies에서 직접 주문할 수 있습니다.

전화번호: 수신자 부담 (800)477-5969 또는 (805)684-9337. 팩스: 수신자 부담 (888)371-1530 또는 (805)684-8594. 이메일: order@inhealth.com 온라인 주문: www.inhealth.com 우편주소: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

국제

유통업체 소개는 당사의 고객 서비스 부서에 문의하십시오.

제품 불만/EU 심각한 사고

장치에 불만이 있거나 다른 문의사항이 있으신 경우, productcomplaints@inhealth.com으로 연락하시기 바랍니다.

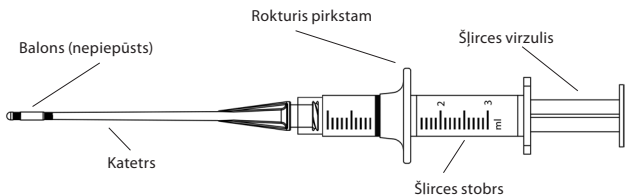
전화: +1-800-477-5969

팩스: +1-888-371-1530

이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 위에 기술한 바와 같이 Freudenberg Medical, LLC와 사용자 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원국의 관계당국에 신고해야 합니다.

LATVIEŠU**KATZ® EXTRACTOR Ausu-deguna svešķermeņu izvilšanas ierīce**

Izstrādāts kopā ar Deividu L. Kacu (David L. Katz), MD, MPH

**IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS**

Katz Extractor tiek piegādāts nesterilā veidā. Nesterilizējiet, jo tādējādi ierīce var tikt bojāta. Tas pieejams ērtā, lietošanai gatavā piecu iepakojumu dozatora kastē.

INDIKĀCIJAS (Ierīces vai procedūras izrakstīšanas iemesli)

Katz Extractor ausu-deguna svešķermeņu izvilšanas ierīce ir veidota un paredzēta galvenokārt svešķermeņu izvilšanai no deguna ejām. Šo ierīci var izmantot arī ārējā auss kanālā, pamatojoties uz klīnisko spriedumu.

KONTRINDIKĀCIJAS (Iemesli, kuru dēļ konkrētās ierīces vai procedūras izrakstīšana nav ieteicama)

- Nelietojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nelietojiet ierīci, ja deguna vai auss kanālā ir novērojama asiņošana.
- Nelietojiet ierīci, ja jums ir aizdomas, ka nav pietiekami daudz vietas, lai balons varētu uzpūsties. Par to var liecināt pastiprinātas sāpes.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota izmantošana var var pacientam izraisīt infekciju. Lietojiet tikai deguna kanālā vai ārējā auss kanālā. Nevelciet svešķermeņi ar asām malām, lai nenobrāztu vai nesagrieztu audus. Tas var arī sabojāt un izpūst katetra balonu, kā arī izraisīt ierīces iestrēgšanu. Ja pēc balona piepūšanas svešķermeņi nav brīvi izvelkami no kanāla ar minimālu pretestību (vilkšanas spēku), tad iztukšojiet balonu un izņemiet ierīci. Jāapsver katetra pārlīkšana citā pozīcijā, vadoties pēc klīniskā sprieduma. Jāapzinās, ka svešķermeņi tādējādi var iestumt tālāk kanālā. Šīs ierīces lietošana auss kanālā var traumēt bungādiņu. Vadoties pēc klīniskā sprieduma, jāapsver citu metožu, piemēram, skalošanas, izmantošana. Šī ierīce ir veidota kā viena vienība. Nenoņemiet katetru no šīrces un nemainiet to. Uzplūdiet šīrci tikai ar gaisu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Katz Extractor ir paredzēts lietošanai tikai kvalificētiem, apmācītiem medicīnas speciālistiem.

Piezīme: maksimālais infliācijas līmenis ir 1 kubikcentimetrs un tas tiek ierobežots ar aizturi.

Nemēģiniet pārsniegt aizturi, izmantojot spēku.

Turpmāk izklāstītās procedūras instrukcijas sniedzis Deivids L. Kacs (David L. Katz), M.D., MPH.

Lūdzu, skatiet diagrammas, kas atrodas šīs lietošanas instrukcijas sākumā.

1. Ievietojiet katetru kanālā ar balonu nepiepūstā stāvoklī, līdz balons ir novietots aiz svešķermeņa. Izmantojiet pievienoto pirksta turētāju, lai iegūtu papildu stabilitāti (skat. 1.a, 1.b diagrammu).
2. Uzplūdiet balonu, nospiežot šīrces virzuli, līdz tiek sasniegta pieļaujamā pretestība no kanāla sienas (skat. 2.a, 2.b diagrammu).

3. Izvelciet katetru no kanāla ar balonu piepūstā stāvokli (virzulis atspiests), vienlaikus izvelkot svešķermeni (3.a, 3.b diagramma).

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS UN/VAI APSTRĀDES NOSACĪJUMI

Šai ierīcei nav īpašu uzglabāšanas un/vai apstrādes nosacījumu.

UTILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma un lietošanas laikā var tikt piesārņota. Uzmanīgi utilizējiet ierīci atbilstoši vietējām vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU ASV

Katz® produktus var pasūtīt tiešā veidā no InHealth Technologies.

TĀLRUŅA NUMURS: bezmaksas (800) 477-5969 vai (805) 684-9337. FAKSS: bezmaksas (888)371-1530 vai (805)684-8594. E-PASTS: order@inhealth.com. PASŪTĪŠANA TIEŠSAISTĒ: www.inhealth.com. PASTS: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, ASV, Attention: Customer Service (Klientu apkalpošanas daļas uzmanībai)

STARPTAUTISKIE PASŪTĪJUMI

Lai uzzinātu informāciju par izplatītāju, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas daļu.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU/ES NOPIETNI INCIDENTI

Ja neesat apmierināts ar ierīci vai jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, rakstot uz productcomplaints@inhealth.com.

Tālruna numurs: +1 800 477 5969

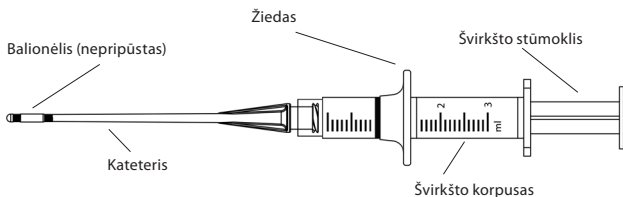
Fakss: +1 888 371 1530

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

LIETUVIŅŪ K.

„KATZ” EKSTRAKTORIUS su otolaringologiniu svetimkūnių šalinimo įtaisau

Sukurta kartu su medicinos daktaru ir visuomenės sveikatos mokslų magistru Davidu L. Katzu



GAMINIO APRAŠAS

Ekstraktorius „Katz” tiekiamas nesterilus. Nesterilizuokite, nes galite pažeisti įtaisą. Jis tiekiamas patogioje penkių pakuočių dozavimo dėžutėje ir yra paruoštas naudoti.

INDIKACIJOS (kodėl gali būti skiriamas įtaisas ar procedūra)

Otolaringologinis svetimkūnių šalinimo įtaisas ekstraktorius „Katz” sukurtas ir daugiausia skirtas į nosies landas įstumtiems svetimkūniams medžiagoms traukti. Remiantis klinikinio vertinimu, šį įtaisą galima naudoti išoriniame ausies kanale.

KONTRAINDIKACIJOS (priežastys, dėl kurių nerekomenduojama paskirti konkretaus įtaiso ar procedūros)

- Nenaudokite įtaiso, jei jis atrodo pažeistas.
- Nenaudokite įtaiso, jei nosies landa arba ausies kanalas kraujuoja.
- Nenaudokite įtaiso, jei įtariate, kad nepakanka vietos balionėliui pripūsti. To požymis gali būti padidėjęs skausmas.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis įtaisas vienkartinis. Įtaisą naudojant pakartotinai, galima paciento infekcija. Naudokite tik nosies landoje arba išoriniame ausies kanale. Netraukite svetimkūnio aštriais kampais, nes galite nubrodinti arba įplėšti audinį. Be to, galite pažeisti kateterio balionėlį ir jį išleisti arba įtaisas gali įstrigti. Jei pripūstus balionėlį įstumtas svetimkūnis laisvai nejuda iš kanalo esant minimaliam pasipriešinimui (traukimo jėgai), išleiskite balionėlį ir išimkite įtaisą. Remdamiesi klinikinio vertinimu, kateterį įtaisykite kitoje vietoje. Žinokite, kad svetimkūnis gali būti įstumtas toliau į kanalą. Šį įtaisą naudojant ausies kanale galima sužaloti ausies būgnelį; reikia svarstyti galimybę naudoti kitus metodus, pvz., praplovimą, ir remtis medicininėmis išvadomis. Šis įtaisas pagamintas kaip vienas gaminytis. Nekeiskite arba nenuimkite kateterio nuo švirkšto. Švirkštą užpildykite tik oru.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Katz” ekstraktorių gali naudoti tik kvalifikuoti, išmokyti medicinos specialistai. Pastaba. Didžiausias 1 cm³ pripūtimo lygis kontroliuojamas stabdiklio. Nebandykite per jėgą viršyti stabdiklio ribos.

Šias procedūrinės instrukcijas pateikia medicinos daktaras ir visuomenės sveikatos mokslų magistras Davidas L. Katzas. Žr. šių naudojimo instrukcijų pradžioje pateiktus paveikslėlius.

1. Kiškite kateterį nepripūtę balionėlio išilgai kanalo, kol balionėlis atsidurs už įstumto svetimkūnio. Papildomam stabilumui užtikrinti naudokite pritvirtintą žiedą, žr. 1a, 1b schemas.
2. Pripūskite balionėlį spausdami švirkšto stūmoklį, kol pajusite ribotą pasipriešinimą (žr. 2a, 2b pav.).
3. Ištraukite kateterį iš kanalo su pripūstu balionėliu (stūmoklis nuspaustas), pašalindami svetimkūnį (žr. 3a, 3b pav.).

SPECIALIOS LAIKYMO IR (ARBA) NAUDOJIMO SĄLYGOS

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

IŠMETIMO INSTRUKCIJOS

Šis įtaisas nėra biologiškai skaidomas ir gali būti užterštas jį naudojant. Atsargiai išmeskite įtaisą laikydamiesi vietinių rekomendacijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA (JAV)

„Katz“ gaminius galima užsakyti tiesiogiai iš „InHealth Technologies“.

TEL. NR.: nemokamas nr. (800) 477-5969 arba (805) 684-9337. FAKS. NR.: nemokamas nr. (888) 371-1530 arba (805) 684-8594. EL. PAŠTO ADRESAS: order@inhealth.com UŽSAKYMAI INTERNETU: www.inhealth.com PAŠTU: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

TARPTAUTINĖ INFORMACIJA

Kreipkitės į mūsų klientų aptarnavimo skyrių, kuris rekomenduos platintoją.

SKUNDAI DĖL GAMINIO / RIMTI INCIDENTAI ES

Jei esate nepatenkinti šiuo įtaisu ar turite klausimų, kreipkitės adresu productcomplaints@inhealth.com.

Tel. nr.: +1-800-477-5969

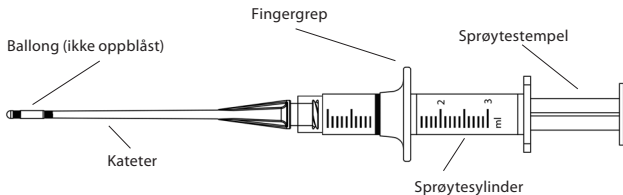
Faks. nr.: +1-888-371-1530

Apie bet kokius rimtus su įtaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Freudenberg Medical, LLC“, kaip nurodyta anksčiau, ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

NORSK

KATZ® EXTRACTOR-ANORDNING Verktøy for fjerning av otologiske-rinologiske fremmedlegemer

Utviklet i samarbeid med David L. Katz, MD, MPH



PRODUKTBESKRIVELSE

Katz Extractor-anordningen leveres usteril. Må ikke steriliseres ettersom det kan føre til skade på enheten. Produktet er tilgjengelig i en praktisk dispenserboks med fem pakninger klar til bruk.

INDIKASJONER (Årsaker til å foreskrive enheten eller prosedyren)

Katz Extractor-anordningen til fjerning av otologiske-rinologiske fremmedlegemer er utformet og hovedsakelig ment for å trekke ut aktuelle fremmedlegemer i nesepassasjene. Enheten kan også brukes i den eksterne ørekanalen, etter vurdering fra helsepersonell.

KONTRAIKASJONER (Årsaker som gjør det utilrådelig å foreskrive den aktuelle enheten eller prosedyren)

- Skal ikke brukes hvis enheten ser ut til å være skadet.
- Enheten skal ikke brukes hvis det forekommer blødning i nese- eller ørekanalen.
- Enheten skal ikke brukes hvis du vurderer at det ikke er nok plass til å blåse opp ballongen. En økning i smertenivået er en indikator på dette.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Enheten er kun ment til engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre at pasienten får infeksjon. Skal kun brukes i nesekanalene eller den eksterne ørekanalen. Ikke bruk trekraft på et fremmedlegeme med skarpe kanter, ettersom dette kan lage rifter i eller rive opp vevet. Dette kan også skade kateterballongen og slippe luften ut av den, eller føre til at enheten setter seg fast. Hvis det aktuelle

fremmedlegemet ikke beveger seg fritt ut av kanalen med minimal motstand (trekkraft) etter oppblasing av ballongen, må luften slippes ut av ballongen, og enheten fjernes. Reposisjonering av kateteret bør vurderes, i henhold til klinisk vurdering. Vær klar over at fremmedlegemet kan skyves lenger inn i kanalen. Bruk av denne enheten i ørekanalen kan forårsake skade på trommehinnen. Bruk av andre metoder, for eksempel skylling, bør derfor vurderes og medisinsk vurdering foretas. Denne enheten er designet som en samlet enhet. Ikke skift ut eller fjern kateteret fra sprøyten. Sprøyten skal ikke fylles med noe annet enn luft.

BRUKSANVISNING

Katz Extractor-anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med egnet opplæring. Merk: Maksimalt oppblåsningsnivå på 1 cc er anvist av et stopp. Ikke forsøk å tvinge volumet forbi stoppet.

Følgende prosedyreanvisninger er utarbeidet av David L. Katz, M.D., MPH. Se diagrammene fremst i denne brukerhåndboken.

1. Før inn kateteret med ballongen i ikke-oppblåst tilstand, langs kanalen til ballongen er posisjonert bak det aktuelle fremmedlegemet. Bruk fingergrepet for ekstra stabilitet, diagram 1a, 1b.
2. Blås opp ballongen ved å trykke inn sprøytestempelet til du merker begrenset motstand fra kanalveggen, diagram 2a og 2b.
3. Trekk kateteret ut av kanalen med ballongen i oppblåst tilstand (stempel trykket inn), der du får med fremmedlegemet i prosessen, diagram 3a og 3b.

SPEISIELLE OPPBEVARINGS- OG/ELLER HÅNTERINGSBETINGELSER

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

KASSERING

Enheden er ikke biologisk nedbrytbar og kan være smittebærende når den har vært brukt. Kasser enheten i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

BESTILLINGSINFORMASJON FOR USA

Katz®-produkter kan bestilles direkte fra InHealth Technologies

TELEFON: Gratisnummer (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAKS: Gratisnummer (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-POST: order@inhealth.com BESTILLING VIA INTERNETT: www.inhealth.com
POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNASJONALT

Kontakt kundeserviceavdelingen vår for en distributørhenvisning.

PRODUKTKLAGER / ALVORLIGE HENDELSER I EU

Ta gjerne kontakt med productcomplaints@inhealth.com hvis du er misfornøyd med enheten eller har spørsmål.

Telefon: +1-800-477-5969

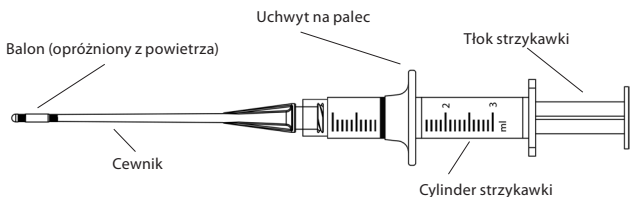
Faks: +1-888-371-1530

Eventuelle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til Freudenberg Medical, LLC som nevnt ovenfor, og til ansvarlig myndighet i EU-medlemslandet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

POLSKI

EKSTRAKTOR KATZ® do usuwania ciał obcych z dróg oddechowych i słuchowych

Opracowany we współpracy z dr n. med., mgr zdrowia publicznego Davidem L. Katzem



OPIS PRODUKTU

Ekstraktor Katz jest dostarczany w stanie niejałowym. Nie sterylizować wyrobu, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia. Dostępny w wygodnym, gotowym do użycia podajniku zawierającym pięć sztuk.

WSKAZANIA (Powody przepisywania urządzenia lub procedury)

Ekstraktor Katz do usuwania ciał obcych z uszu i nosa został zaprojektowany z myślą o usuwaniu ciał obcych tkwiących w przewodach nosowych i jest przeznaczony głównie do tego celu. Na podstawie oceny klinicznej wyrób ten może także być użyty w zewnętrznym przewodzie słuchowym.

PRZECIWWSKAZANIA (Powody, dla których nie zaleca się przepisywania konkretnego urządzenia lub procedury)

- Nie używać wyrobu, jeśli wydaje się, że jest uszkodzony.
- Nie używać wyrobu, jeśli występuje widoczne krwawienie w przewodzie nosowym lub słuchowym.
- Nie używać wyrobu, jeśli istnieje podejrzenie, że nie ma wystarczającej przestrzeni na napełnienie balonu. Oznaką tego jest wzmożony ból.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu może spowodować zakażenie pacjenta. Używać wyłącznie w przewodzie nosowym lub w zewnętrznym przewodzie słuchowym. Nie stosować do wyciągania ciała obcego o ostrych krawędziach, ponieważ może to spowodować otarcia lub zranienia tkanki. Może to również doprowadzić do uszkodzenia balonu cewnika i jego opróżnienia lub do utknięcia wyrobu. Jeżeli po napełnieniu balonu tkwiące w przewodzie ciało obce nie przesuwają się na zewnątrz swobodnie, stawiając minimalny opór (niewielka siła ciągnąca), należy opróżnić balon i wyjąć wyrób. Należy rozważyć przesunięcie cewnika, jeżeli jest to podyktowane oceną kliniczną. Należy mieć na uwadze to, że ciało obce może zostać popchnięte wgłąb kanału. Użycie tego wyrobu w przewodzie słuchowym może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej. W oparciu o ocenę kliniczną należy rozważyć zastosowanie innych metod, takich jak płukanie ucha. Wyrób został zaprojektowany do zastosowania w całości. Nie usuwać cewnika ze strzykawki ani go nie wymieniać. Strzykawkę można napełniać wyłącznie powietrzem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ekstraktor Katz jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy. Uwaga: Maksymalny poziom napełnienia (1 ml) jest kontrolowany przez ogranicznik. Nie należy próbować przekraczać momentu zatrzymania na ograniczniku przy użyciu siły. Następujące instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr n. med., mgr zdrowia publicznego David L. Katz. Należy zapoznać się ze schematami zamieszczonymi na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

1. Wprowadzać cewnik z opróżnionym balonem wzdłuż przewodu, aż balon znajdzie się za ciałem obcym tkwiącym w przewodzie. Użyć załączonego uchwyty na palec w celu uzyskania dodatkowej stabilności (schemat 1a, 1b).
2. Napełnić balon, wciskając tłok strzykawki, aż odczuwalny będzie ograniczony opór ściany przewodu (schemat 2a, 2b).
3. Wycofać cewnik z napełnionym balonem z przewodu (tłok wciśnięty), usuwając w ten sposób ciało obce (schemat 3a, 3b).

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 zakażeniu podczas stosowania. Wyrób należy utylizować zgodnie z miejscowymi wytycznymi z zachowaniem ostrożności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA (USA)

Produkty Katz[®] można zamawiać bezpośrednio od firmy InHealth Technologies.

TELEFON: Bezpłatna infolinia (800)477-5969 lub (805)684-9337. FAKS: bezpłatny (888)371-1530 lub (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIA ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INFORMACJE MIĘDZYNARODOWE

W celu uzyskania informacji o najbliższym dystrybutorze należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

SKARGI DOTYCZĄCE PRODUKTU/POWAŻNE INCYDENTY W UE

W razie niezadowolenia z urządzenia lub pytań prosimy o kontakt pod adresem productcomplaints@inhealth.com

Telefon: +1-800-477-5969

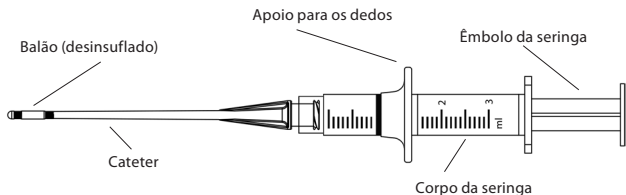
Faks: +1-888-371-1530

Wszelkie poważne incydenty, 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.

PORTUGUÊS

Removedor de corpos estranhos otorrino EXTRATOR KATZ®

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

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Extrator Katz é fornecido em estado não estéril; não esterilize, pois isso pode causar danos ao dispositivo. Ele está disponível em uma caixa dispensadora conveniente contendo cinco unidades prontas para uso.

INDICAÇÕES (Razões para prescrever o dispositivo ou procedimento)

O removedor de corpos estranhos otorrino Extrator Katz foi projetado para ser usado principalmente na extração de corpos estranhos impactados nas passagens nasais. Este dispositivo também pode ser utilizado no canal externo do ouvido, de acordo com julgamento médico.

CONTRAINDICAÇÕES (Razões que tornam desaconselhável a prescrição do dispositivo ou procedimento específico)

- Não use se o dispositivo parecer estar danificado.
- Não use o dispositivo se houver sangramento evidente no canal nasal ou auditivo.
- Não use o dispositivo se suspeitar que não há espaço adequado para a insuflação do balão. Um aumento na sensação de dor seria um indicativo dessa condição.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este dispositivo se destina a uso único. A reutilização do dispositivo pode causar infecção no paciente. Use apenas no canal nasal ou no canal auditivo externo. Não aplique tração a um corpo estranho com pontas afiadas, pois isto pode causar irritação ou dilaceração do tecido. Isso também pode danificar o balão do cateter e desinsuflá-lo, ou fazer com que o dispositivo fique preso. Se após a insuflação do balão o corpo estranho impactado não se mover livremente para fora do canal com resistência mínima (tração), desinsufla o balão e remova o dispositivo. O reposicionamento do cateter deve ser considerado, como determinado por julgamento médico. Lembre-se de que o corpo estranho pode estar alojado mais profundamente no canal. O uso deste dispositivo no canal auditivo pode causar lesão na membrana do tímpano. O uso de outros métodos, como lavagem, deve ser considerado de acordo com julgamento médico. Este dispositivo foi projetado como uma unidade única. Não substitua ou remova o cateter da seringa. Não encha a seringa com nada que não seja ar.

INSTRUÇÕES DE USO

O extrator Katz deve ser usado somente por profissionais médicos qualificados e treinados. Observação: o nível máximo de insuflação de 1 cc é monitorado por uma trava. Não tente ultrapassar a trava com o uso de força.

As seguintes instruções de procedimentos são fornecidas por David L. Katz, M.D., MPH. Consulte os diagramas localizados no início deste manual de instruções.

1. Insira o cateter no canal com o balão desinsuflado até que o balão tenha sido posicionado atrás do corpo estranho impactado. Use o apoio para os dedos da seringa para maior estabilidade, diagrama 1a, 1b.
2. Insufla o balão pressionando o êmbolo da seringa até perceber uma resistência limitada da parede do canal, diagrama 2a, 2b.
3. Retire o cateter do canal com o balão insuflado (êmbolo pressionado), deslocando o corpo estranho durante o processo, diagrama 3a, 3b.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEIO

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

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este dispositivo não é biodegradável e pode ser contaminado quando usado. Descarte este dispositivo com cuidado, de acordo com as diretrizes locais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA - EUA

Os produtos Katz® podem ser encomendados diretamente à InHealth Technologies
 TELEFONE: ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337. FAX: ligação gratuita (888) 371-1530
 ou (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com PEDIDOS ON-LINE: www.inhealth.com
 CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention:
 Customer Service

INTERNACIONAL

Entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente para obter uma indicação de um distribuidor.

RECLAMAÇÕES DE PRODUTOS/ACIDENTES GRAVES NA UE

Se você não estiver satisfeito com o dispositivo ou se tiver alguma dúvida, entre em contato com productcomplaints@inhealth.com.

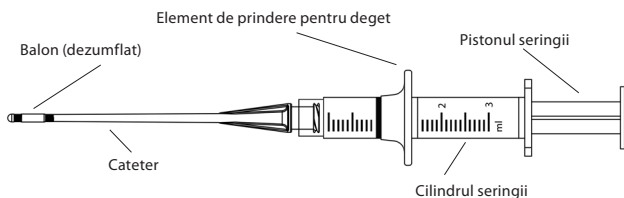
Telefone: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Freudenberg Medical, LLC, conforme mencionado acima, e à autoridade competente do estado-membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

ROMÂNĂ**DISPOZITIVUL KATZ® DE EXTRAGERE a corpurilor străine din nas sau ureche**

Dezvoltat în conjuncție cu David L. Katz, MD, MPH

**DESCRIEREA PRODUSULUI**

La livrare, extractorul Katz este nesteril; nu îl sterilizați, deoarece se poate deteriora. Acesta este disponibil într-o cutie dozatoare convenabilă de cinci unități, pentru utilizare imediată.

INDICAȚII (Motive pentru prescrierea dispozitivului sau procedurii)

Dispozitivul Katz de extragere a corpurilor străine din nas sau ureche este proiectat și menit în principal pentru extracția corpurilor străine blocate în căile nazale. Acest dispozitiv poate fi utilizat și în canalul urechii externe, în baza raționamentului clinic.

CONTRAINDICAȚII (Motive pentru care nu este recomandată prescrierea dispozitivului sau efectuarea procedurii)

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare a fi deteriorat.
- A nu se utiliza dispozitivul dacă este observată sângerare în canalul nazal sau auricular.
- A nu se utiliza dispozitivul dacă aveți suspiciunea că nu este disponibil suficient spațiu pentru umflarea balonului. Prezența durerii intense ar putea fi un indiciu pentru aceasta.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate provoca infectarea pacientului. A se utiliza exclusiv în canalul nazal sau al urechii externe. Nu efectuați o mișcare de tracțiune asupra unui corp străin cu muchii ascuțiți, deoarece acestea ar putea eroda sau lăcra țesutul. De asemenea, aceasta ar putea să deterioreze balonul cateterului și să îl dezumfle, sau să conducă la blocarea dispozitivului. Dacă, după umflarea balonului, corpul străin blocat nu iese liber din canal cu rezistență minimă (forță de tragere), dezumflați balonul și scoateți dispozitivul. Trebuie luată în considerare re poziționarea cateterului, în baza raționamentului clinic. Trebuie să fiți conștienți de faptul că corpul străin poate fi situat mai adânc în interiorul canalului. Utilizarea acestui dispozitiv în canalul auricular poate provoca vătămarea membranei timpanice; trebuie luată în considerare utilizarea altor metode, precum spălătura, în baza raționamentului medical. Acest dispozitiv este proiectat sub forma unui ansamblu unitar. Nu înlocuiți sau scoateți cateterul de la seringă. Umpleți seringă exclusiv cu aer.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul Katz Extractor este destinat utilizării numai de către profesioniști medicali calificați și instruiți. Notă: Nivelul maxim de umflare de 1 cc este monitorizat cu ajutorul unui opritor. Nu încercați să depășiți opritorul prin aplicarea forței.

Următoarele instrucțiuni sunt recomandate de Dr. David L. Katz, licențiat în sănătate publică.

Consultați diagramele de la începutul acestui manual de instrucțiuni.

1. Introduceți cateterul de-a lungul canalului, cu balonul dezumflat, până când balonul este poziționat în spatele corpului străin blocat. Utilizați elementul de prindere pentru degete atașat, pentru obținerea unei stabilități suplimentare, diagrama 1a, 1b.
2. Umflați balonul prin apăsarea pistonului seringii până când se resimte o rezistență limitată de la peretele canalului, diagrama 2a, 2b.
3. Retrageți și scoateți cateterul din canal cu balonul umflat (pistonul apăsat), totodată dislocând corpul străin, diagrama 3a, 3b.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Nu există condiții speciale de depozitare și/sau manipulare a acestui dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și poate fi contaminat la utilizare. Eliminați cu atenție dispozitivul conform ghidurilor locale.

INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ în SUA

Produsele Katz® pot fi comandate direct de la InHealth Technologies.

TELEFON: linie gratuită (800)477-5969 sau (805)684-9337. FAX: linie gratuită (888)371-1530 sau (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com COMENZI ONLINE: www.inhealth.com POȘTĂ: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNAȚIONAL

Vă rugăm să contactați serviciul de relații cu clienții pentru a obține o listă de distribuitori.

PLÂNGERI PRIVIND PRODUSUL/INCIDENTE GRAVE CONFORM REGLEMENTĂRIILOR 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 ar trebui să fie raportat la Freudenberg medical, LLC, după cum s-a menționat mai sus, și autorității competente a statului membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

РУССКИЙ

ЭКСТРАКТОР KATZ® для удаления инородных тел из ушей и носа

Разработан в сотрудничестве с доктором Дэвидом Л. Катцем (David L. Katz), магистром общественного здравоохранения.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экстрактор Katz поставляется в нестерильном виде. Не следует стерилизовать его, поскольку это может привести к его повреждению. В комплект поставки входят пять устройств, упакованных в удобный, готовый к использованию контейнер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (причины, по которым следует назначать устройство или процедуру)

Экстрактор Katz для удаления инородных тел из ушей и носа предназначен главным образом для извлечения инородных тел, попавших в носовые проходы. Данное устройство также можно использовать для наружного слухового прохода на основании клинической оценки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины, по которым нежелательно назначать конкретное устройство или процедуру)

- Не используйте устройство, если оно повреждено.
- Не используйте устройство, если в носовом или слуховом проходе наблюдается кровотечение.
- Не используйте устройство, если вы подозреваете, что места для наполнения баллона недостаточно. Индикатором этого является усиление боли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование устройства может привести к инфицированию пациента. Используйте только в носовом проходе или в наружном слуховом проходе. Не применяйте силу для вытягивания инородного тела с острыми краями, так как это может привести к повреждению или рассечению тканей. Кроме того, это может повредить баллон катетера, привести к его сдуванию или застреванию устройства. Если после накачивания баллона застрявшее инородное тело не выходит свободно из прохода с минимальным сопротивлением (усилием при вытягивании), выпустите из баллона воздух и извлеките устройство. Основываясь на клинической оценке, следует рассмотреть смену расположения катетера. Следует учитывать возможность продвижения инородного тела дальше в проход. Использование данного устройства в слуховом проходе может привести к повреждению барабанной перепонки; необходимо рассмотреть возможность использования других методов, таких как промывание,

и провести медицинскую оценку. Данное устройство сконструировано как единое целое. Не заменяйте и не извлекайте катетер из шприца. Шприц следует заполнять исключительно воздухом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Экстрактор Katz должны использовать только квалифицированные, обученные медицинские работники. Примечание. Максимальный уровень накачивания в 1 куб. см контролируется при помощи ограничителя. Не пытайтесь силой превысить ограничение.

Указанные ниже инструкции по проведению процедуры предоставлены доктором Дэвидом Л. Катцем, магистром общественного здравоохранения. См. схемы, размещенные на лицевой стороне данной инструкции.

1. Вводите катетер с баллоном без воздуха в проход, пока баллон не будет размещен позади застрявшего инородного тела. Для дополнительной стабильности используйте упор для пальцев, схемы 1a, 1b.
2. Накачивайте баллон, нажимая на поршень шприца, пока не станет ощущаться небольшое сопротивление стенок прохода, схемы 2a, 2b.
3. Вытяните катетер из прохода с заполненным баллоном (с нажатым поршнем), выталкивая в процессе инородное тело, схемы 3a, 3b.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВА И РАБОТЫ С НИМ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Это устройство не является биоразлагаемым и может быть загрязнено при использовании. Устройство следует утилизировать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с местными правилами.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ЗАКАЗА В США

Изделия Katz® можно заказать непосредственно в InHealth Technologies.

ТЕЛЕФОН: номер телефона для бесплатных звонков (800) 477-5969 или (805) 684-9337.

ФАКС: номер для бесплатных звонков (888) 371-1530 или (805) 684-8594. ЭЛЕКТРОННАЯ

ПОЧТА: order@inhealth.com. ОНЛАЙН-ЗАКАЗ: www.inhealth.com. ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA (США); получатель: Customer Service (отдел по обслуживанию клиентов).

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Сведения о дистрибьюторах можно получить в нашем отделе по обслуживанию клиентов.

ЖАЛОБЫ НА ИЗДЕЛИЕ И СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ В ЕС

Если вы недовольны устройством или у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь по адресу productcomplaints@inhealth.com.

Телефон: +1-800-477-5969

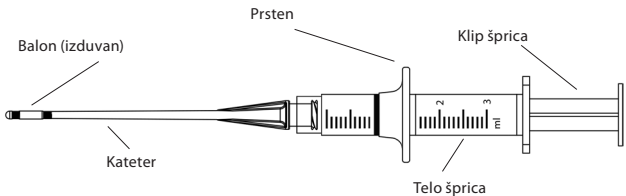
Факс: +1-888-371-1530

О 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.

SRPSKI

KATZ® EXTRACTOR otorinolohka alatka za uklanjanje stranih tela

Razvijen u saradnji sa dr David L. Katz, mag. farm.



OPIS PROIZVODA

Katz ekstraktor se isporučuje nesterilan; nemojte sterilisati jer može doći do oštećenja uređaja. Dostupan je u praktičnoj kutiji sa pet pakovanja, spreman za upotrebu.

INDIKACIJE (Razlozi za propisivanje uređaja ili postupka)

Katz ekstraktor je otorinolohka alatka za uklanjanje stranih tela dizajnirana i namenjena prvenstveno za vađenje stranih tela iz nosnih kanala. Ovaj uređaj se takođe može koristiti u spoljnom ušnom kanalu, u skladu sa kliničkom procenom.

KONTRAINDIKACIJE (Razlozi zbog kojih se ne preporučuje propisivanje određenog uređaja ili procedure)

- Nemojte koristiti ako uređaj izgleda kao da je oštećen.
- Nemojte koristiti uređaj ako je u nosnom ili ušnom kanalu vidljivo krvarenje.
- Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate da nema dovoljno prostora za naduvavanje balona. Pokazatelj toga bi bio povećan bol.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije kod pacijenta. Koristiti samo u nosnom kanalu ili spoljnom ušnom kanalu. Nemojte vući strano telo sa oštrim ivicama, jer to može oštetiti ili razderati tkivo. Ovo takođe može da ošteti balon katetera i ispumpa ga ili da izazove zaglavljivanje uređaja. Ako, nakon naduvavanja balona, strano telo ne može slobodno da se izvuče iz kanala uz minimalan otpor (silu vuče), onda izduvajte balon i izvadite uređaj. Treba razmotriti repozicioniranje katetera, kao što nalaže klinička procena. Imajte na umu da strano telo može biti smešteno dublje u kanalu. Upotreba ovog uređaja u ušnom kanalu može da izazove oštećenje bubne opne; treba razmotriti primenu drugih metoda, kao što je ispiranje, i osloniti se na medicinsku procenu. Ovaj uređaj je dizajniran kao jedna celina. Nemojte zamenjivati ili vaditi kateter iz šprica. Nemojte puniti špric bilo čime osim vazduhom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Katz ekstraktor koriste samo kvalifikovani, obučeni medicinski radnici. Napomena: Maksimalan nivo naduvavanja od 1 cm³ se nadzire pomoću graničnika. Nemojte pokušavati da pređete graničnik primenom sile.

Sledeća proceduralna uputstva daje dr David L. Katz, mag. farm. Pogledajte crteže koji se nalaze na prednjoj strani ovog priručnika sa uputstvima.

1. Umetnite kateter duž kanala, sa balonom u izduvanom stanju, dok balon ne bude postavljen iza stranog tela. Koristite pričvršćeni prsten radi dodatne stabilnosti, dijagram 1a, 1b.
2. Naduvajte balon pritiskom na klip šprica, dok se ne oseti otpor od zida kanala, dijagram 2a, 2b.
3. Povucite kateter iz kanala sa balonom u naduvanom stanju (pritisnut klip), pri tom pomerajući strano telo, dijagram 3a, 3b.

POSEBNI USLOVI SKLADIŠTENJA/RUKOVANJA

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

UPUTSTVO ZA ODLAGANJE U OTPAD

Ovaj uređaj nije biološki razgradljiv i može da se kontaminira tokom upotrebe. Pažljivo odložite uređaj u otpad u skladu sa lokalnim smernicama.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU U SAD

Katz® proizvodi mogu da se naruče direktno od kompanije InHealth Technologies.

TELEFON: Besplatno (800)477-5969 ili (805)684-9337. FAKS: Besplatno (888)371-1530 ili (805)684-8594. E-POŠTA: order@inhealth.com ONLAJN NARUČIVANJE: www.inhealth.com POŠTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

MEĐUNARODNI KORISNICI

Obratite se našem odeljenju korisničke službe da vas povežu sa distributerom.

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

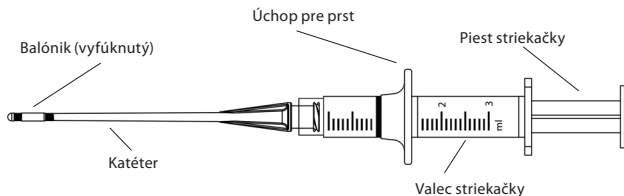
Faks: +1-888-371-1530

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 države članice EU u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SLOVENSKY

EXTRAKTOR KATZ®, nástroj na odstraňovanie cudzích telies z uší a nosu

Vyvinuté v spolupráci s Davidom L. Katzom, MD, MPH



OPIS VÝROBKU

Extraktor Katz sa dodáva nesterilný. Nesterilizujte ho, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Je k dispozícii v pohodlnom dávkovacom balení po piatich kusoch pripravenom na použitie.

INDIKÁCIE (Dôvody na predpísanie pomôcky alebo zákroku)

Extraktor Katz, nástroj na odstraňovanie cudzích telies z uší a nosu, je navrhnutý a určený principiálne na extrakciu zakliesnených cudzích telies z nosných priechodov. Tento nástroj sa môže na základe klinického posúdenia použiť aj v oblasti vonkajšieho zvukovodu.

KONTRAINDIKÁCIE (Dôvody, pre ktoré je predpísanie určitej pomôcky alebo zákroku nevhodné)

- Nepoužívajte, ak sa zdá byť nástroj poškodený.
- Nástroj nepoužívajte pri zjavnom krvácaní z nosa alebo ucha.
- Nástroj nepoužívajte, ak máte podozrenie na nedostatočný priestor na nafúknutie balónika. Indikátorom tohto problému bude zvýšená bolesť.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento nástroj je určený len na jednorazové použitie. Opakované použitie nástroja môže mať za následok infekciu pacienta. Používajte ho len v nose alebo vo vonkajšom zvukovode. Nevyťahujte cudzie telesá s ostrými hranami, pretože by mohli spôsobiť poškriabanie alebo roztrhnutie tkaniva. Môže to tiež poškodiť balónik katétra a vyfúknuť ho alebo spôsobiť, že sa nástroj zasekne. Ak sa po nafúknutí balónika zakliesnené cudzie teleso nepohybuje voľne smerom von z kanála s minimálnym odporom (silou ťahu), balónik vyfúknite a nástroj vyťahujte. Na základe klinického posúdenia by ste mali zvážiť zmenu polohy katétra. Uvedomte si, že cudzie teleso môže byť zavedené ďalej do kanála. Zavedenie tohto nástroja do zvukovodu môže spôsobiť poranenie bubienka. Na základe klinického posúdenia by ste mali zvážiť použitie iných metód, napr. vypláchnutie. Tento nástroj je určený na použitie ako samostatná jednotka. Nevymieňajte ani neodstraňujte katéter zo striekačky. Neplňte striekačku s ničím iným okrem vzduchu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Extraktor Katz je určený na použitie výhradne kvalifikovanými vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi. Poznámka: Maximálna úroveň nafúknutia 1 ml je regulovaná zarážkou. Nepokúšajte sa presiahnuť zarážku použitím sily.

Nasledovný návod k postupu poskytol David L. Katz, M.D., MPH. Pozrite si schémy nachádzajúce sa na prednej strane tohto návodu na použitie.

1. Zavedte katéter s vyfúknutým balónikom pozdĺž kanála, až kým sa balónik nedostane za zakliesnené cudzie teleso. Na dosiahnutie dodatočnej stability použite pripojený úchop pre prst (pozri schému 1a, 1b).
2. Nafúknite balónik stlačením piesta striekačky, dokým nenarazíte na obmedzený odpor proti stene kanálu (pozri schému 2a, 2b).
3. Vyťahujte katéter z kanála s nafúknutým balónikom (stlačený piest), čím uvoľníte cudzie teleso (pozri schému 3a, 3b).

ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE A/ALEBO MANIPULÁCIU

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 môže byť kontaminovaná. Túto pomôcku opatrne zlikvidujte podľa miestnych pokynov.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ (USA)

Výrobky Katz® je možné objednávať priamo od spoločnosti InHealth Technologies.

TELEFÓN: Bezplatné číslo (800)477-5969 alebo (805)684-9337. FAX: Bezplatné číslo (888)371-1530 alebo (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE OBJEDNÁVKY: www.inhealth.com
POŠTOVÁ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA,
Attention: Customer Service

OSTATNÉ ŠTÁTY

Odkaz na distribútora získate na našom oddelení zákazníckeho servisu.

SŤAŽNOSTI NA PRODUKTY/ZÁVAŽNÉ INCIDENTY V EÚ

Ak nebudete spokojní s pomôckou alebo budete mať nejaké otázky, obráťte sa na nás na adrese 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.

Extractor otorrino de cuerpos extraños KATZ®EXTRACTOR

Desarrollado junto con el doctor David L. Katz, MD, MPH

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Katz Extractor se presenta no estéril; no lo esterilice, ya que podría dañar el dispositivo. Se encuentra disponible en una práctica caja dispensadora de cinco unidades listas para usar.

INDICACIONES (Motivos para prescribir el dispositivo o procedimiento)

El extractor otorrino de cuerpos extraños Katz Extractor está diseñado e indicado principalmente para la extracción de cuerpos extraños que hayan impactado en las fosas nasales. Este dispositivo también puede utilizarse en el conducto auditivo externo, según el criterio del médico o bajo prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES (Motivos por los que se desaconseja prescribir el dispositivo o procedimiento concreto)

- No use el dispositivo si parece estar dañado.
- No use el dispositivo si el paciente presenta hemorragias nasales o auditivas.
- No use el dispositivo si considera que no hay espacio suficiente para que se infle el globo. El incremento del dolor es un indicador de esta circunstancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede provocar una infección al paciente. Usar únicamente en el conducto nasal o en el conducto auditivo externo. No aplique tracción a un cuerpo extraño con bordes afilados, ya que este podría excoriar o lacerar el tejido. Esto también puede dañar el globo del catéter y desinflarlo, o hacer que el dispositivo se quede atascado. Si, después de inflar el globo, el cuerpo extraño que ha impactado no sale libremente del conducto con una resistencia (fuerza de extracción) mínima, desinfele el globo y extraiga el dispositivo. Considere la posibilidad de reubicar el catéter, según criterio del médico. Tenga en cuenta que el cuerpo extraño se puede alojar más profundamente en el conducto. El uso de este dispositivo en el conducto auditivo externo puede provocar lesiones en la membrana timpánica; el uso de otros métodos, como el lavado, quedará a criterio del médico. Este dispositivo está diseñado como una unidad única. No quite ni vuelva a colocar el catéter en la jeringa. No llene la jeringa con otra cosa que no sea aire.

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo Katz Extractor solo lo debe manejar un profesional médico debidamente cualificado y formado. Nota: El límite máximo de inflado del globo de 1 cc se controla a través de un tope. No intente superar el tope por la fuerza.

Las siguientes instrucciones de procedimiento han sido proporcionadas por el doctor David L. Katz, MD, MPH. Consulte los diagramas que se encuentran al principio de este manual de instrucciones.

1. Introduzca el catéter, con el globo desinflado, a través del conducto hasta que el globo quede ubicado detrás del cuerpo extraño que ha impactado. Use las alas de sujeción para lograr una mejor estabilidad (diagramas 1a, 1b).
2. Presione el émbolo para inflar el globo hasta percibir la resistencia límite de la pared del conducto (diagramas 2a, 2b).
3. Saque el catéter del conducto con el globo inflado (con el émbolo presionado), lo que deberá desalojar el cuerpo extraño en el proceso (diagramas 3a, 3b).

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de almacenamiento o manipulación para este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Este dispositivo no es biodegradable y puede contaminarse con el uso. Deseche el dispositivo con cuidado de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS EN EE. UU.

Los productos Katz® pueden pedirse directamente a InHealth Technologies

TELÉFONO: gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337. FAX: gratuito (888) 371-1530 u

(805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET:

www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNACIONAL

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para recibir información sobre los distribuidores a los que puede dirigirse.

QUEJAS DE PRODUCTOS/INCIDENTES GRAVES DE LA UE

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

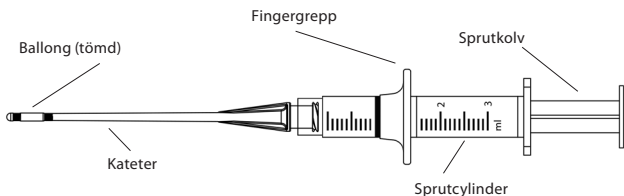
Teléfono: +1-800-477-5969

Fax: +1-888-371-1530

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Freudenberg Medical, LLC como se indicó anteriormente, y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el usuario o el paciente.

SVENSKA**KATZ[®] EXTRACTOR borttagare av främmande kropp i öron och näsa**

Utvecklad i samarbete med David L. Katz, MD, MPH

**PRODUKTBESKRIVNING**

Katz extraktor levereras steril; sterilisera inte enheten eftersom den kan skadas. Den finns tillgänglig i en bekväm, bruksfärdig dispenseringsförpackning i fempack.

INDIKATIONER (Anledningar att ordinera enheten eller proceduren)

Katz extraktor, borttagare av främmande kropp i öron och näsa, är konstruerad och avsedd huvudsakligen för extraktion av inklämda främmande kroppar i nasala passager. Denna enhet kan även användas i den yttre hörselgången enligt klinisk bedömning.

KONTRAIKATIONER (Förhållanden som gör det olämpligt att ordinera denna enhet eller procedur)

- Använd inte enheten om den verkar skadad.
- Använd inte enheten om blödning förekommer i den nasala passagen eller hörselgången.
- Använd inte enheten om du misstänker att det inte finns tillräckligt med utrymme för ballongen att blåsas upp. Ökad smärta kan vara ett tecken på detta.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är endast för engångsbruk. Återanvändning av produkten kan leda till patientinfektion. Endast för användning i nasala passager eller hörselgångar. Dra inte i en främmande kropp med skarpa kanter, eftersom detta kan skada vävnaden. Detta kan även skada kateterballongen så att den töms eller orsaka att enheten fastnar. Om den inklämda främmande kroppen, efter att ballongen blåsts upp, inte fritt kan tas ut från kanalen med minimalt motstånd (dragkraft) ska ballongen tömmas och enheten avlägsnas. Överväg positionering av katetern enligt klinisk bedömning. Var medveten om att den främmande kroppen kan ha fastnat längre in i kanalen. Användning av denna enhet i hörselgången kan orsaka skada på trumhinnan. Denna produkt är konstruerad som en enda enhet. Byt inte ut eller avlägsna katetern från sprutan. Fyll inte sprutan med något annat än luft.

BRUKSANVISNING

Katz Extraktor ska endast användas av behörig, utbildad sjukvårdspersonal. Obs! Den maximala inflationsnivån på 1 ml övervakas med ett stopp. Försök inte att förbigå stoppet med tvång. Följande bruksanvisning är tillhandahållen av David L. Katz, M.D., MPH. Se figurerna längst fram i denna instruktionsbok.

1. För in katetern, med ballongen i tömt tillstånd, längs kanalen tills ballongen är positionerad bakom den inklämda främmande kroppen. Använd fingergreppet för ytterligare stabilitet, figur 1a, 1b.
2. Blås upp ballongen genom att trycka ner sprutkolven tills ett begränsat motstånd från kanalväggen uppfattas, figur 2a, 2b.
3. Dra ut katetern från kanalen med ballongen uppblåst (nedtryckt kolv) så att den främmande kroppen lossnar, figur 3a, 3b.

SÄRSKILDA FÖRVARINGS- OCH/ELLER HANTERINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Den här enheten är inte biologiskt nedbrytbar och kan kontamineras vid användning. Kassera denna enhet omsorgsfullt enligt lokala riktlinjer.

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING USA

Katz® produkter kan beställas direkt från InHealth Technologies

TELEFON: Avgiftsfritt (800)477-5969 eller (805)684-9337. FAX: Avgiftsfritt (888)371-1530 eller (805)684-8594. E-post: order@inhealth.com BESTÄLL ONLINE: www.inhealth.com Post: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

INTERNATIONELLT

Kontakta vår kundtjänst för en hänvisning till återförsäljare.

PRODUKTKLAGOMÅL/EU ALLVARLIGA TILLBUD

Om du är missnöjd med enheten eller har frågor ber vi dig kontakta productcomplaints@inhealth.com.

Telefon: +1 800 477 5969

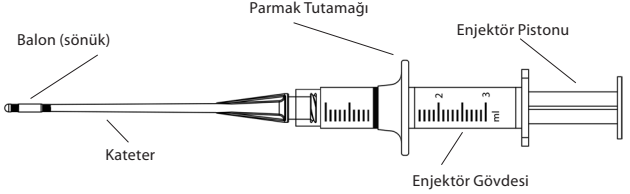
Fax: +1 888 371 1530

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

TÜRKÇE

KATZ® EKSTRAKTÖR Oto-Rhino Yabancı Cisim Çıkarıcı

David L. Katz, MD, MPH ile birlikte geliştirilmiştir



ÜRÜN TANIMI

Katz Ekstraktör steril olmayan şekilde tedarik edilir; cihazda hasar oluşturabileceğinden sterilize etmeyin. Katz Ekstraktör pratik, kullanılmaya hazır, beşli dağıtım paketlerinde mevcuttur.

ENDİKASYONLAR (Cihazın veya prosedürün reçete edilme nedenleri)

Katz Ekstraktör oto-rhino yabancı cisim çıkarıcı asıl olarak nazal boşluklarda gömülü yabancı cismin çıkartılması için tasarlanmış ve planlanmıştır. Bu cihaz klinik değerlendirmeye göre dış kulak kanalında da kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR(Söz konusu cihazın veya prosedürün reçete edilmesinin tavsiye edilmeme nedenleri)

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Nazal veya kulak kanalında kanama kanıtı varsa cihazı kullanmayın.
- Balonu şişirmek için yeterli boşluk olmadığından şüpheleniyorsanız, cihazı kullanmayın. Artmış ağrı bunun bir belirtisi olabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu cihaz, yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazın tekrar kullanımı hasta enfeksiyonuna yol açabilir. Yalnızca nazal kanal veya dış kulak yolu kanalında kullanın. Dokuda sıyrık veya laserasyon oluşturabileceğinden, yabancı cisme keskin uçlar ile traksiyon uygulamayın. Bu aynı zamanda kateter balonuna da hasar verebilir ve söndürebilir veya cihazın takılı kalmasına neden olabilir. Balonun şişirilmesinden sonra gömülü yabancı cisim minimal bir dirençle (çekme kuvveti) serbestçe kanaldan dışarı hareket etmiyorsa, balonu söndürün ve cihazı çıkarın. Klinik değerlendirme tecrübesine göre, kateterin yeniden konumlandırılması düşünülmelidir. Yabancı cismin kanalın daha da ilerisinde takılıp kalabileceğinin farkında olun. Bu cihazın kulak kanalında kullanılması timpanik zar da yaralanmaya neden olabilir; yıkama gibi diğer yöntemlerin kullanılması düşünülmeli ve tıbbi değerlendirme yapılmalıdır. Bu cihaz tek parça olarak tasarlanmıştır. Kateteri enjektörden çıkarmayın veya değiştirmeyin. Enjektörü havadan başka hiç bir şeyle doldurmayın.

KULLANIM TALİMATLARI

Katz Ekstraktör yalnızca nitelikli, eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Not: 1 cc maksimum şişirme düzeyi bir durdurucu ile izlenir. Kuvvet kullanarak durdurucuyu aşmaya çalışmayın.

Aşağıdaki prosedürel talimatlar David L. Katz, M.D., MPH tarafından sağlanmıştır. Lütfen bu kullanım kılavuzunun ön yüzündeki diyagramlara başvurun.

1. Kateteri, balonu sönük halde, gömülü yabancı cismin arkasında konumlanıncaya kadar kanal boyunca yerleştirin. Ek stabilite için parmak tutamağı çıkıntısını kullanın, diyagram 1a, 1b.
2. Kanal duvarından sınırlı direnç algılanana kadar enjektör pompasını bastırarak balonu şişirin, diyagram 2a, 2b.
3. Balon şişkin durumda (piston basılı) iken yabancı cismi sürükleyerek kateteri kanaldan dışarı geri çekin, diyagram 3a, 3b.

ÖZEL SAKLAMA VE/VEYA TUTMA KOŞULLARI

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

ATMA TALİMATLARI

Bu cihaz biyoçözünür değildir ve kullanıldığında kontamine olabilir. Cihazı yerel yönergelere göre dikkatli bir şekilde atın.

SİPARİŞ BİLGİLERİ ABD

Katz® ürünler, doğrudan InHealth Technologies'den sipariş edilebilir

TELEFON: Ücretsiz (800)477-5969 veya (805)684-9337. FAKS: Ücretsiz (888) 371-1530 veya (805) 684-8594. E-POSTA: order@inhealth.com ÇEVİRİMİÇİ SİPARİŞ: www.inhealth.com POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

ULUSLARARASI

Distribütörlerin listesi için lütfen müşteri hizmetleri departmanımız ile iletişime geçin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ/AB CİDDİ OLAYLAR

Bu cihazdan memnun kalmazsanız veya herhangi bir sorunuz olursa lütfen productcomplaints@inhealth.com. adresi ile iletişime geçin.

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.

SYMBOLS GLOSSARY

符号汇总表 / 記号の用語集 / Fjalorthi i simboleve / مُسرد الرموز / Речник на символите / Pojmovník symbola / Rejstřík symbolů / Symbolliste / Verklaring van symbolen / Sümbolite sönastik / Symbolisanasto / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Γλωσσάρι συμβόλων / מילון הסמלים / Jelmagyarázát / Orðalisti yfir tákn / Glossario dei simboli / 기호표 / Simbolu glosárijs / 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 / الرموز / Символ / Simbol / Symbol / Symbol / Symbol / Sümbol / Symboli / Symbole / Symbol / Σύμβολο / Tákn / Szimbólum / סמל / Simbolo / 기호 / Symbols / Symbolis / Symbol / Symbol / Simbolo / Simbol / Символ / Simbol / Symbol / Símbolo / Symbol / Sembol


MEANING OF SYMBOL

符号的含义 / 記号の意味 / Kuptimi i simbolit / معنى الرمز / Диаметр / 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
MD	Medical device / 医疗器械 / 医療機器 / Pajisje mjekësore / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Lækningatæki / Dispositivo medico / 의료 기기 / Mediciniska ierice / Medicinos įtaisas / Medicinsk enhet / Вуроб медыцзны / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnicka pomôcka / Dispositivo médico / Medicinsk enhet / Tibbi cihaz
INSERT	Insert / 插入 / 挿入 / Vendorsni / إدخال / Въведете / Umetnuti / Zavést / Indfør / Inbrenge / Sisestage / Aseta / Insérer / Einführen / Εισαγωγή / החדרה / Behelyezés / Setja inn / Inserire / 삽입 / levietot / Įkiškite / Før inn / Wprowadzanie / Inserir / Introdúcere / Введите / Umetnuti / Vložit / Insertar / För in / Yerleştir
INFLATE	Inflate / 膨胀 / 膨張 / Fryni / نفخ / Раздуйте / Napuniti / Nafouknout / Pump op / Vullen / Taitke õhuga / Täytä / Gonfler / Aufblasen / Εμφύσηση / ניפוח / Felfújás / Blása upp / Gonfiare / 팽창 / Piepūst / Pripūskite / Bläs opp / Napelnianie / Insuflar / Umflare / Заполните воздухом / Naduvati / Nafúknut / Inflar / Bläs upp / Şişir
EXTRACT	Extract / 提取 / 抽出 / Ekstraktoni / استخراج / Изгертете / Izvaditi / Vytáhnout / Træk ud / Verwijderen / Eemaldage / Poista / Extraire / Entfernen / Εξαγωγή / הוצאה / Eltávolítás / Draga út / Estrarre / 추출 / Izvilkt / Ištraukite / Trekk ut / Wycofywanie / Extrair / Extragere / Извлеките / Izvući / Vybrať / Extraer / Extrahera / Sembolün Anlamı
	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 sorëve 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 pakkanum / 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

SYMBOL	MEANING OF SYMBOL
	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / 注意：美国联邦法律规定本器械仅限医生销售或按医嘱销售 / 注意：連邦(米國)法によ ると、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定し ています / Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga mjeku ose me urdhër të tij / يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بإذن من طبيبه أو بناءً على طلبه / Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от или по заявка на лекар / Opzez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika / Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordning af en læge / Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft / Ettevaatust: föderaalseeduse kohaselt võivad seda seadet müüa arstid või nende tellimusel / Huomio: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi ainoastaan lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksellä / Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance / Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό / מאפשר מכירה של (ארה"ב) התקן זה על-ידי רופא בלבד או בהוראת רופא בלבד / Figyelem: az Amerikai Egyesült Államok szövevségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető / Varð: Alríkislög (Bandaríkin) takmarka sölu þessa búnaðar við lækna eða samkvæmt fyrirmælum læknis / Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica / 주의: 미국 연방법은 이 기기를 의사만 판매하거나 또는 의사의 지시하에서만 판매하도록 제한하고 있습니다 / Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstu vai ar ārsta norikojumu / Dēmésio: Pagal Federalinį (JAV) įstatymą šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu / Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege / Przewozna: prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży lekarzom lub na ich zamówienie / Cuidado: a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica / Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la recomandarea unui medic / Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача / Opzez: Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis / Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica / Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazı yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılacak şekilde kısıtlar</p>

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	Use-by date; 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	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 packaged 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.
	ISO 7000:2019	Packaging unit; 2794	To indicate the number of pieces in the package

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

UNITED STATES

1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
Toll-Free: 800.477.5969
Toll-Free Fax: 888.371.1530

INTERNATIONAL

Tel: +1.805.684.9337
Fax: +1.805.684.8594
E-mail: 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