Medtronic

Epistat® & Epistat® II Internal Nasal Catheters

Cathéters nasaux internes / Cateteri intranasali / Intranasalkatheter / Catéteres intranasales / Inwendige neuskatheters / Sisäiset nenäkatetrit / Nasalkatetre / Inre näskatetrar / Cateteres nasais internos / Εσωτερικοί ρινικοί καθετήρες / Wewnętrzne cewniki nosowe / Intranasální katetry / Belső orrüregi katéterek / Innvendige nesekatetre / Dahili Nazal Kateterler

Product Information and Instructions

Informations et instructions concernant le produit / Informazioni sul prodotto ed istruzioni per l'uso / Produktinformation und Gebrauchsanweisung / Instrucciones e información sobre el producto / Productinformatie en instructies / Produktoplysninger og vejledning / tuotetta koskevat tiedot ja käyttöohjeet / Produktinformation och instruktioner / Informação do produto e instruções / Πληροφορίες προϊόντος και οδηγίες / Informacje o produkcie i instrukcje / Údaje o výrobku a pokyny / Termék információ és használati utasítás / Produktinformasjon og instruksjoner / Ürün Bilgileri ve Talimatlar

℞Only

INTENDED USE

The Epistat and Epistat II Nasal Catheters are intended to aid in intranasal hemostasis by providing gentle and even pressure to traumatized nasal tissues when the device is properly inserted and the cuff(s) are inflated. The integral central airway allows the patient some continued nasal airflow with the device in place.

DEVICE DESCRIPTION

Epistat Nasal Catheter

The Epistat is a pliable silicone nasal catheter with a dual chambered cuff. The internal catheter is approximately 9.5 cm long with an outside diameter of approximately 1.0 cm. The distal portion of the catheter is supplied with two integral valves for controlled inflation of the dual cuffs once the catheter is in place in the nasal cavity. The inflation valves are differentiated by color - the posterior cuff valve is WHITE while the anterior cuff valve is GREEN. The internal catheter is gently arched in the superior plane to better approximate the anatomy of the nasal canal. The Epistat is available individually or in a kit which contains a catheter, sterile gauze and a disposable 20cc syringe.

Designed by S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Epistat II Nasal Catheter

The Epistat II is a silicone nasal catheter with an inflatable posterior cuff and a Merocel® sponge surrounding the tube. An adjustable retaining ring anchors Epistat II in place. The Epistat II is available individually or in a kit which contains a catheter, sterile gauze and a disposable 20cc syringe.

INDICATIONS FOR USE

Medtronic Internal Nasal Catheters are indicated for use following nasal surgery or trauma.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications. Medical judgment is necessary when using these devices in patients with severe head trauma and in patients whose facial anatomy may not readily accommodate the full catheter length.

WARNINGS

- Do not over inflate the cuff. Overinflation may partially obstruct the airway causing restricted or labored breathing, or may result in tissue necrosis due to excessive pressure.
- Do not exceed the volumes recommended for filing the cuff. Exceeding these volumes may cause the cuffs to rupture and cause trauma to the surrounding intranasal tissues or dislodgement of the nasal catheter.
- Do not use cauteries and other surgical equipment capable of generating high temperatures in close proximity of the catheters. Contact with such devices may cause damage to the device and result in burns to the patient and/or medical personnel.
- Do not use sharp instruments in close proximity of inflatable cuffs to avoid cuff rupture.
- Do not modify the devices or malfunctions may occur and increase the possibility of adverse tissue complications.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- The possible adverse effects, which may be associated with these devices, are identical to those associated with any commonly used nasal packing. These include the possibility of infection, recurrent or persistent bleeding, dislodgement of the packing necessitating medical attention, trauma to intranasal tissues and/or nasal septal necrosis including nasal septal perforation.
- Toxic shock syndrome has been reported to be associated with the use of certain nasal packing materials with fluid absorbing properties. This condition is not known to be associated with the use of the Epistat and Epistat II Nasal Catheters. However, all patients should be closely monitored for any signs that may indicate the development of this condition.
- Physically small patients or patients with a shallow nasopharynx may experience distension of the soft palate leading to a partial obstruction of the patient's airway if the catheter is improperly positioned or if the posterior cuff is over inflated. The patient should be closely observed for signs of breathing distress while a device is in place to assure airway patency.
- These devices, like any other devices or materials used for intranasal packing, may result in altered respiratory function and reduced arterial oxygen (PaO_2) levels. Patients, particularly those at risk for impaired respiratory status, should be monitored for signs of respiratory distress or decreased oxygenation while a device is in place.
- Patients should be monitored for any signs of cuff rupture or deflation that can cause trauma to intranasal tissues.

INSTRUCTIONS FOR USE

The physician must exercise his or her own medical judgment in deciding which techniques and procedures are appropriate for using these devices. The following procedures are provided for general guidance to ensure these devices function as designed. Each physician must evaluate the appropriateness of the use of these devices and the suggested directions for use based on his or her own medical training and experience and on the specific needs of the patient.

Preparation

1. Clean the nose of blood clots.
2. Use a topical anesthesia to numb the nose.
3. Lubricate the device by wetting it with sterile water or saline or by coating it with an appropriate clinical lubricant.
4. Fill a slip-tip syringe with a sufficient volume of sterile saline solution to fill the cuff. Use saline only for inflation.

EPISTAT

1. Insert the Epistat Catheter into one nostril positioned so that the posterior cuff is resting in the nasopharynx.
2. Inflate the nasopharynx (posterior) cuff carefully by firmly inserting the slip-tip syringe into the WHITE valve (marked 10 cc) and inject with NO MORE THAN 10 CC OF SOLUTION.
3. Set the nasopharynx cuff by gently pulling the catheter outward until resistance is felt.
4. Refill the syringe for filling the nasal (anterior) cuff with solution through the GREEN valve (marked 30 cc) and inject with NO MORE THAN 30 CC OF SOLUTION.
5. The exposed portion of the catheter may be secured to the patient's nose with tape strips.
6. A counter pack such as the Merocel Pope Epistaxis Packing sponge (REF# 440406) should be placed in the nostril opposite the catheter to prevent the nasal septum from deviating.
7. The device should be checked frequently by the physician or other medical professional to ensure proper inflation of the cuffs. Inflation may be adjusted according to patient needs by adding or removing solution.
8. The central airway of the catheter may be cleaned of obstructions while in situ by suction with a small diameter suction catheter.
9. To remove the Epistat, insert a slip-tip syringe into each inflation port and withdraw the solution.
10. After both cuffs are fully deflated, the catheter may be removed by pulling gently on the exposed portion of the catheter.

EPISTAT II

1. Insert the Epistat II Catheter so the posterior cuff rests in the nasopharynx.
2. Inflate the cuff carefully by firmly inserting a slip-tip syringe into the valve and inject with NO MORE THAN 10 CC OF SOLUTION.
3. Set the cuff by gently pulling the catheter outward until resistance is felt and the catheter is properly positioned.
4. Hydrate the Merocel sponge with sterile saline until fully expanded.
5. Advance the retaining ring until it gently rests against the nose.
6. Place a 10 x 10 cm gauze pad between the nose and retaining ring for added comfort.
7. Check the catheter periodically, releasing or adding pressure as needed.
8. The catheter can be in situ for up to three days.
9. The device should be checked frequently by the physician or other medical professional to ensure proper inflation of the cuff. Inflation may be adjusted according to patient needs by adding or removing solution.
10. To remove the catheter, insert a slip-tip syringe into the inflation port and withdraw the solution.
11. Rehydrate the Merocel sponge with sterile saline until saturated (approximately 10-22 cc), allowing the pack to rehydrate for 5-10 minutes before removal.
12. Slowly withdraw the catheter from the nose.
13. The sponge can be left in place by removing only the catheter.

Français

UTILISATION

Les cathéters nasaux Epistat et Epistat II sont conçus pour promouvoir l'hémostase intranasale grâce à une pression douce et régulière appliquée aux tissus nasaux traumatisés, obtenue par l'insertion et le gonflage adéquats des ballonnets du dispositif. Le conduit respiratoire central intégré permet au patient de maintenir une respiration nasale continue lorsque le dispositif est en place.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cathéter nasal Epistat

Le modèle Epistat est un cathéter nasal en silicone souple doté d'une double chambre pneumatique. La longueur de la partie interne du cathéter est d'environ 9,5 cm avec un diamètre externe d'environ 1,0 cm. La partie distale du cathéter est équipée de deux valves intégrées permettant le gonflage contrôlé des deux ballonnets, une fois que le cathéter est en place dans la cavité nasale. Les valves de gonflage sont différenciées par leur couleur : la valve du ballonnet postérieur est BLANCHE tandis que celle du ballonnet antérieur est VERTE. Le cathéter interne est légèrement voûté au plan supérieur pour mieux épouser l'anatomie du conduit nasal. Le cathéter Epistat est disponible individuellement ou dans un kit composé du cathéter, d'une gaze stérile et d'une seringue jetable de 20 cc.

Conçu par S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX, États-Unis

Cathéter nasal Epistat II

Le modèle Epistat II est un cathéter nasal en silicone doté d'un ballonnet gonflable postérieur et d'une éponge Merocel® entourant la sonde. Un anneau de rétention

réglable maintient le cathéter Epistat II en place. Le cathéter Epistat II est disponible individuellement ou dans un kit composé du cathéter, d'une gaze stérile et d'une seringue jetable de 20 cc.

INDICATIONS
L'utilisation des cathéters nasaux internes Medtronic est indiquée après une intervention chirurgicale ou un traumatisme nasal.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue. Une évaluation médicale est nécessaire lorsque ces dispositifs sont utilisés chez des patients souffrant d'un traumatisme sévère de la face ou dont l'anatomie faciale ne permettrait pas l'insertion correcte de la longueur totale du cathéter.

AVERTISSEMENTS
- Ne pas gonfler les ballonnets de manière excessive. Un gonflage excessif peut obstruer partiellement les voies respiratoires, entraînant une respiration restreinte ou forcée, ou une nécrose des tissus due à un excès de pression.
- Ne pas dépasser les volumes recommandés de remplissage des ballonnets. Un volume de gonflage excessif peut provoquer la rupture des ballonnets et traumatiser les tissus nasaux environnants, ou déloger le cathéter nasal.
- Ne pas utiliser de cautères ni d'autres équipements chirurgicaux pouvant générer des températures élevées à proximité immédiate des cathéters. Tout contact avec ce type d'appareil peut endommager le dispositif et infliger des brûlures au patient et/ou au personnel médical.
- Ne pas utiliser d'instrument acéré à proximité immédiate des ballonnets pneumatiques afin d'éviter tout risque de rupture.
- Ne pas modifier les dispositifs sous peine de dysfonctionnement ou d'accroissement des risques de complications tissulaires.

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
- Les effets indésirables possibles associés à ces dispositifs sont similaires à ceux associés aux mèches nasales généralement utilisées. Ils incluent les risques d'infection, de saignements persistants ou récurrents, de délocalisation du dispositif nécessitant des soins médicaux, de traumatisme des tissus intranasaux et/ou de nécrose et de perforation de la cloison nasale.
- Un syndrome de choc toxique a été rapporté, associé à l'usage de certains matériaux de mèches nasales dotés de propriétés absorbantes. Ce syndrome n'est pas connu comme associé à l'usage des cathéters nasaux Epistat et Epistat II. Toutefois, il est recommandé de placer les patients sous surveillance constante afin de détecter tout signe de développement de ce syndrome.
- Les patients de petite constitution ou dont le rhino-pharynx est peu profond peuvent montrer une distension du voile du palais conduisant à une obstruction partielle des voies respiratoires dans le cas d'un positionnement incorrect du cathéter ou d'un excès de gonflage du ballonnet postérieur. Lorsqu'un dispositif en place assure la liberté des voies respiratoires d'un patient, celui-ci doit être étroitement surveillé afin de détecter tout signe de détresse respiratoire.
- Ces cathéters, comme les autres dispositifs ou matériaux utilisés comme mèches nasales, peuvent compromettre la fonction respiratoire et réduire les taux d'oxygénation artérielle (PaO2). Lorsqu'un dispositif est en place, les patients doivent être attentivement surveillés afin de détecter tout signe de détresse respiratoire ou de diminution de l'oxygénation sanguine, en particulier ceux dont le système respiratoire est dégradé.
- Les patients doivent être attentivement surveillés afin de détecter tout signe de rupture ou de dégonflage des ballonnets pouvant traumatiser les tissus intranasaux.

MODE D'EMPLOI
Il incombe au médecin d'appliquer son propre jugement médical au choix des techniques et des procédures appropriées à l'utilisation des dispositifs. Les procédures ci-après sont fournies en tant que directives générales afin de garantir un fonctionnement adéquat des dispositifs. Chaque médecin devra évaluer l'adéquation de l'usage des dispositifs et des instructions d'utilisation suggérées sur la base de son expertise médicale et des besoins spécifiques du patient.

Préparation

1. Nettoyer le nez des caillots sanguins éventuels.
2. Utiliser un anesthésiant local pour engourdir le site nasal.
3. Lubrifier le dispositif en l'humidifiant avec de l'eau ou une solution saline stériles, ou en le recouvrant d'un lubrifiant médical approprié.
4. Remplir une seringue à embout coulissant avec une quantité de solution saline suffisante pour remplir le ballonnet. Utiliser cette solution saline uniquement pour gonfler le ballonnet.

EPISTAT

1. Insérer le cathéter Epistat dans l'une des narines, positionné de telle sorte que le ballonnet postérieur repose dans le rhino-pharynx.
2. Pour gonfler le ballonnet postérieur, insérer fermement l'embout coulissant de la seringue dans la valve BLANCHE (marquée 10 cc) et injecter avec précaution 10 CC MAXIMUM DE SOLUTION SALINE.
3. Ajuster le ballonnet du rhino-pharynx (postérieur) en tirant doucement le cathéter vers l'extérieur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.
4. Remplir de nouveau la seringue de solution saline ; pour gonfler le ballonet nasal (antérieur), injecter avec précaution 30 CC MAXIMUM DE SOLUTION SALINE par la valve VERTE (marquée 30 cc).
5. La partie exposée du cathéter peut être immobilisée sur le nez du patient à l'aide de

bandelettes adhésives.
6. Une contre-mèche, telle que l'éponge à mèche Merocel Pope Epistaxis (Réf. 440406), doit être placée dans la narine opposée au cathéter afin d'éviter une déviation de la cloison des fosses nasales.
7. Le dispositif doit être contrôlé fréquemment par le médecin ou un autre membre du personnel médical pour vérifier le gonflage approprié des ballonnets. Le gonflage peut être ajusté selon les besoins du patient en ajoutant ou en retirant de la solution saline.
8. Le conduit respiratoire central du cathéter peut être désobstrué in situ si nécessaire, à l'aide d'un cathéter d'aspiration de petit diamètre.
9. Pour retirer le cathéter Epistat, insérer une seringue à embout coulissant dans chaque valve de gonflage et aspirer la solution saline.
10. Lorsque les deux ballonnets sont dégonflés, retirer le cathéter en tirant doucement sur sa partie exposée.

EPISTAT II

1. nsérer le cathéter Epistat II de telle sorte que le ballonnet postérieur repose dans le rhino-pharynx.
2. Gonfler le ballonnet en insérant fermement la seringue à embout coulissant dans la valve et en injectant avec précaution 10 CC MAXIMUM DE SOLUTION SALINE.
3. Ajuster le ballonnet en tirant doucement le cathéter vers l'extérieur jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir et que le cathéter soit correctement positionné.
4. Hydrater l'éponge Merocel avec de la solution saline stérile jusqu'à expansion complète.
5. Faire avancer l'anneau de rétention jusqu'à ce qu'il repose doucement contre le nez.
6. Pour plus de confort, placer une compresse de gaze de 10 x 10 cm entre le nez et l'anneau de rétention.
7. Contrôler régulièrement le cathéter et diminuer ou augmenter la pression selon les besoins.
8. Le cathéter peut être maintenu in situ jusqu'à trois jours.
9. Le dispositif doit être contrôlé fréquemment par le médecin ou un autre membre du personnel médical pour vérifier le gonflage approprié du ballonnet. Le gonflage peut être ajusté selon les besoins du patient en ajoutant ou en retirant de la solution saline.
10. Pour retirer le cathéter, insérer une seringue à embout coulissant dans la valve de gonflage et aspirer la solution saline.
11. Réhydrater l'éponge Merocel avec de la solution saline stérile jusqu'à saturation (10 à 22 cc approximativement), en laissant la mèche se réhydrater pendant 5 à 10 minutes avant le retrait.
12. Retirer doucement le cathéter du nez du patient.
13. L'éponge peut être laissée en place en retirant uniquement le cathéter.

Italiano

USO PREVISTO

I cateteri nasali Epistat ed Epistat II vengono utilizzati per facilitare l'emostasi intranasale attraverso l'applicazione di una pressione lieve ed uniforme sui tessuti nasali traumatizzati dopo il corretto inserimento del dispositivo ed il gonfiaggio del manicotto o dei manicotti. La via aerea centrale integrale garantisce un flusso d'aria parziale continuo attraverso il naso anche con il dispositivo inserito.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI

Catetere nasale Epistat

Epistat è un catetere nasale in silicone sagomabile dotato di manicotto bicamerale. Il catetere interno ha una lunghezza approssimativa di 9,5 cm con un diametro esterno di circa 1 cm. La parte distale del catetere è dotata di due valvole integrali che permettono il gonfiaggio controllato dei manicotti bicamerali una volta posizionato il catetere nella cavità nasale. La valvole di gonfiaggio sono distinte in base al colore: la valvola del manicotto posteriore è BIANCA, mentre la valvola del manicotto anteriore è VERDE. Il catetere interno è leggermente arcuato nel piano superiore per adattarsi meglio all'anatomia del canale nasale. Epistat è disponibile singolarmente od in un kit contenente un catetere, garza sterile ed una siringa monouso da 20 cc. *Progettato da S. Harold Reuter, M.D., Houston, Texas (USA)*

Catetere nasale Epistat II

Epistat II è un catetere nasale in silicone dotato di manicotto posteriore gonfiabile con tubo rivestito in spugna Merocel®. Epistat II viene fissato in posizione attraverso un anello di ritenuta regolabile. Epistat II è disponibile singolarmente od in un kit contenente un catetere, garza sterile ed una siringa monouso da 20 cc.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri intranasali della Medtronic vengono utilizzati in seguito ad interventi chirurgici od a traumi nasali.

CONTROINDICAZIONI

Non è nota alcuna controindicazione. L'uso di questi dispositivi nei pazienti che hanno subito gravi traumi cranici o nei pazienti la cui anatomia facciale potrebbe non consentire l'inserimento completo del catetere per l'intera lunghezza richiede il giudizio professionale del medico.

AVVERTENZE

- Non gonfiare eccessivamente il manicotto. Un gonfiaggio eccessivo può ostruire parzialmente le vie aeree e determinare una respirazione limitata o difficoltosa, oppure può dare luogo a necrosi dei tessuti dovuta alla pressione eccessiva.
- Non superare i volumi raccomandati per il riempimento del manicotto. Il superamento

di questi volumi può causare la lacerazione dei manicotti e provocare traumi ai tessuti intranasali circostanti od il dislocamento del catetere nasale.
- Non utilizzare dispositivi per cauterio od altre apparecchiature chirurgiche capaci di generare temperature elevate in stretta prossimità dei cateteri. Il contatto con tali apparecchiature può causare danni al dispositivo e provocare ustioni al paziente e/o al personale medico.
- Non utilizzare strumenti affilati in stretta prossimità dei manicotti gonfiabili per evitare la lacerazione di questi ultimi.
- Non modificare i dispositivi per evitare il verificarsi di malfunzionamenti che possono aumentare il rischio di complicazioni indesiderate nei tessuti.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Gli effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di questi dispositivi sono identici a quelli associati al normale tamponamento nasale. Questi effetti comprendono il rischio di infezione, emorragia ricorrente o persistente, dislocamento del tamponamento con necessità di intervento da parte del personale medico, trauma dei tessuti intranasali e/o necrosi del setto nasale compresa la perforazione del setto nasale.
- Si sono registrati alcuni casi di sindrome da shock tossico associati all'uso di certi materiali di tamponamento nasale con proprietà di assorbenza dei fluidi. Non sono noti effetti di questo tipo associati all'uso dei cateteri nasali Epistat ed Epistat II. Tuttavia, è necessario controllare attentamente tutti i pazienti per verificare l'eventuale presenza di segni che possano indicare lo sviluppo di tali effetti.
- I pazienti di piccola corporatura o caratterizzati da rinofaringe bassa possono avvertire una distensione del palato molle con conseguente ostruzione parziale delle vie aeree se il catetere non è posizionato correttamente o se il manicotto posteriore viene gonfiato eccessivamente. Quando il dispositivo è posizionato, è necessario osservare attentamente il paziente per verificare l'eventuale presenza di segni di difficoltà respiratoria, in modo da garantire la pervietà della via area.
- Questi dispositivi, analogamente a qualsiasi altro dispositivo o materiale impiegato nel tamponamento intranasale, possono determinare un'alterazione della funzione respiratoria e livelli di ossigeno arterioso (PaO2) ridotti. Quando il dispositivo è posizionato, è necessario osservare i pazienti, in particolare quelli a rischio di condizioni respiratorie anomale, per verificare l'eventuale presenza di segni di difficoltà respiratoria o di ossigenazione ridotta.
- Monitorare i pazienti per verificare l'eventuale presenza di segni che possano indicare la lacerazione o lo sgonfiamento dei manicotti con conseguente trauma dei tessuti intranasali.

ISTRUZIONI PER L'USO

La decisione sulle tecniche e sulle procedure appropriate da adottare nell'uso di questi dispositivi dipende dal giudizio professionale del medico. Le procedure di seguito descritte vengono fornite come indicazioni generali che garantiscono il corretto funzionamento dei dispositivi. Ciascun medico deve valutare l'adeguatezza dell'uso di questi dispositivi e delle istruzioni per l'uso suggerite, in base alla propria formazione ed esperienza medica ed alle esigenze specifiche del paziente.

Preparazione

1. Eliminare gli eventuali coaguli di sangue dal naso.
2. Somministrare un'anestesia locale per rendere insensibile il naso.
3. Lubrificare il dispositivo inumidendolo con acqua o soluzione salina sterile o ricoprendolo con un lubrificante clinico appropriato.
4. Riempire una siringa con punta scorrevole di un volume di soluzione salina sterile sufficiente a gonfiare il manicotto. Utilizzare soluzione salina esclusivamente per il gonfiaggio.

EPISTAT

1. Inserire il catetere Epistat in una narice posizionandolo in modo che il manicotto posteriore raggiunga la rinofaringe.
2. Gonfiare con cautela il manicotto (posteriore) nella rinofaringe inserendo saldamente la siringa con punta scorrevole nella valvola BIANCA (contrassegnata da 10 cc) ed iniettare NON PIÙ DI 10 CC DI SOLUZIONE.
3. Sistemare il manicotto della rinofaringe tirando con cautela il catetere verso l'esterno fino a riscontrare una certa resistenza.
4. Riempire nuovamente la siringa di soluzione salina per gonfiare il manicotto nasale (anteriore), attraverso la siringa nella valvola VERDE (contrassegnata da 30 cc) ed iniettare NON PIÙ DI 30 CC DI SOLUZIONE.
5. La parte esposta del catetere può essere fissata al naso del paziente con del nastro adesivo ad uso medico.
6. Nella narice opposta a quella con il catetere è opportuno inserire un controtamponamento, quale la spugna di tamponamento Merocel Pope Epistaxis (RIF. 440406), per evitare la deviazione del setto nasale.
7. Il dispositivo deve essere controllato di frequente dal medico o da un altro operatore sanitario per verificare che i manicotti siano sufficientemente gonfi. Regolare il gonfiaggio in base alle esigenze del paziente aggiungendo o rimuovendo la soluzione.
8. La via area centrale del catetere può essere liberata da eventuali occlusioni direttamente in situ mediante aspirazione eseguita con un apposito catetere di aspirazione di diametro ridotto.
9. Per rimuovere il dispositivo Epistat, inserire una siringa con punta scorrevole in ciascuna porta di gonfiaggio ed aspirare la soluzione.
10. Dopo avere sgonfiato completamente entrambi i manicotti, è possibile rimuovere il catetere tirandolo con cautela dalla parte esposta.

EPISTAT II

1. Inserire il catetere Epistat II in modo che il manicotto posteriore raggiunga la rinofaringe.
2. Gonfiare con cautela il manicotto inserendo saldamente una siringa con punta scorrevole nella valvola ed iniettare NON PIÙ DI 10 CC DI SOLUZIONE.
3. Sistemare il manicotto tirando con cautela il catetere verso l'esterno fino a riscontrare una certa resistenza e posizionando correttamente il catetere.
4. Idratare la spugna Merocel con soluzione salina fino ad espanderla completamente.
5. Fare avanzare l'anello di ritenuta fino ad appoggiarlo delicatamente contro il naso.
6. Collocare un tampone di garza da 10 x 10 cm tra il naso e l'anello di ritenuta per alleviare maggiormente il disagio del paziente.
7. Verificare periodicamente il catetere, riducendo od aumentando la pressione in base alle necessità.
8. Il catetere può rimanere in situ per un massimo di tre giorni.
9. Il dispositivo deve essere controllato di frequente dal medico o da un altro operatore sanitario per verificare che il manicotto sia sufficientemente gonfio. Regolare il gonfiaggio in base alle esigenze del paziente, aggiungendo o rimuovendo la soluzione.
10. Per rimuovere il catetere, inserire una siringa con punta scorrevole nella porta di gonfiaggio ed aspirare la soluzione.
11. Reidratare la spugna Merocel con soluzione salina sterile fino alla saturazione (circa 10-22 cc) ed attendere la reidratazione del tamponamento per 5-10 minuti prima della rimozione.
12. Estrarre lentamente il catetere dal naso.
13. È possibile lasciare la spugna in posizione rimuovendo soltanto il catetere.

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Nasalkatheter Epistat und Epistat II sind als Hilfsmittel bei der intranasalen Hämostase vorgesehen. Dazu übt die Vorrichtung nach sachgemäßer Einführung und Aufblähung des bzw. der Cuffs sanften und gleichmäßigen Druck auf das geschädigte Nasengewebe aus. Durch die integrierte zentrale Luftpassage bleibt die Nasenatmung bei liegendem Katheter teilweise erhalten.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Nasalkatheter Epistat

Der Epistat ist ein biegsamer Silikon-Nasalkatheter mit einem aus zwei Kammern bestehenden Cuff. Der Intranasalkatheter hat eine Länge von ca. 9,5 cm und einen Außendurchmesser von ca. 1 cm. Der distale Teil des Katheters ist mit zwei integrierten Ventilen versehen, die ein kontrolliertes Aufblähen der beiden Cuff-Kammern nach Einführung des Katheters in die Nasenhöhle ermöglichen. Die Blähventile sind farblich gekennzeichnet: Das Ventil des posterioren Cuffs ist WEISS, das Ventil des anterioren Cuffs ist GRÜN. Die obere Fläche des Intranasalkatheters ist leicht gewölbt, um sich der Anatomie des Nasengangs besser anzupassen. Der Epistat ist einzeln oder als Set mit Katheter, steriler Mullauflage und 20-ml-Einwegspritze erhältlich.
Entwickelt von Dr. S. Harold Reuter, Houston, Texas

Nasalkatheter Epistat II

Der Epistat II ist ein Silikon-Nasalkatheter mit aufblähbarem posteriorem Cuff und einer schwammartigen Schlauchumhüllung aus Merocel®. Der Epistat II wird durch einen verstellbaren Haltering fixiert. Der Epistat II ist einzeln oder als Set mit Katheter, steriler Mullauflage und 20-ml-Einwegspritze erhältlich.

INDIKATIONEN

Medtronic Intranasalkatheter sind nach Nasenoperationen oder bei Nasenverletzungen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei Patienten mit schweren Schädeltraumen oder einer aufgrund der Gesichtsanatomie erschwerten Einführbarkeit des Katheters in voller Länge ist die Verwendung dieser Vorrichtungen durch den Arzt sorgfältig gegen mögliche Risiken abzuwägen.

WARNHINWEISE

- Den Cuff nicht zu stark aufblähen. Durch zu starkes Aufblähen kann die Luftpassage teilweise verlegt und die Atmung dadurch behindert oder erschwert werden; zudem besteht die Gefahr einer Gewebenekrose durch zu starken Druck.
- Die empfohlenen Volumina für das Aufblähen der Cuffs nicht überschreiten. Bei Überschreitung dieser Volumina können die Cuffs reißen und das umliegende Intranasalgewebe traumatisiert oder der Nasalkatheter disloziert werden.
- Niemals Kauter oder andere chirurgische Geräte, die hohe Temperaturen erzeugen können, in umittelbarer Nähe des Katheters einsetzen. Bei einem Kontakt mit solchen Geräten kann das Produkt beschädigt werden und der Patient und/oder medizinisches Personal Verbrennungen erleiden.
- Niemals mit scharfen Instrumenten in unmittelbarer Nähe aufblasbarer Cuffs hantieren, da der Cuff sonst beschädigt werden könnte.
- Das Produkt nicht verändern, da es andernfalls zu Funktionsstörungen kommen und Gewebekomplikationen eher auftreten können.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen, die bei Verwendung dieser Produkte auftreten können, sind identisch mit den Nebenwirkungen gängiger Nasentamponaden.

Dazu gehören mögliche Infektionen, rezidivierende oder anhaltende Blutungen, interventionspflichtige Dislokation der Tamponade, Traumatisierung des Intranasalgewebes und/oder Nasenseptumsnekrosen bis hin zur Nasenseptumsperforation.

- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Nasentamponaden aus bestimmten Materialien mit Flüssigkeit absorbierenden Eigenschaften werden auch toxische Schocksymptomatiken beschrieben. Es liegen keine Hinweise auf solche Störungen bei Verwendung der Nasalkatheter Epistat und Epistat II vor. Dennoch sollten alle Patienten engmaschig auf etwaige Zeichen überwacht werden, die auf die Entstehung einer solchen Störung hindeuten könnten.
- Bei Patienten von kleiner Statur oder mit engem Nasopharynx kann es zu einer Dehnung des weichen Gaumens und in der Folge zu einer teilweisen Verlegung der Atemwege kommen, wenn der Katheter falsch positioniert oder der posteriore Cuff zu stark aufgebläht ist. Der Patient sollte bei eingeführtem Nasalkatheter engmaschig auf Anzeichen einer Atemdepression beobachtet werden, um die Durchlässigkeit der Atemwege notfalls sicherstellen zu können.
- Wie alle Vorrichtungen oder Materialien, die für Nasentamponaden verwendet werden, können auch diese Produkte zu Veränderungen der Atmung und zu einem reduzierten arteriellen Sauerstoffanteil (PaO2) führen. Alle Patienten, insbesondere solche mit erhöhtem Risiko für eine Beeinträchtigung der Atmung, sollten auf Zeichen einer Atemdepression oder eines Sauerstoffabfalls überwacht werden, solange der Katheter in situ liegt.
- Die Patienten sollten engmaschig auf etwaige Anzeichen für einen gerissenen oder kollabierten Cuff überwacht werden, da in der Folge Verletzungen des Intranasalgewebes entstehen können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Arzt hat unter Abwägung aller medizinischen Kriterien zu entscheiden, welche Methoden und Verfahren für eine Anwendung dieser Produkte sinnvoll sind. Die nachfolgend beschriebenen Verfahren sind als allgemeine Richtlinien zu verstehen und sollen sicherstellen, dass die Produkte bestimmungsgemäß funktionieren. Jeder Arzt muss selbst entscheiden, in wie weit die Anwendung dieser Produkte und die empfohlenen Anwendungsmethoden mit dem eigenen Ausbildungs- und Erfahrungsstand sowie mit den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten vereinbar sind.

Vorbereitung

1. Die Nase von Blutgerinnseln säubern.
2. Die Nase mit einem Lokalanästhetikum betäuben.
3. Das Produkt durch Befeuchten mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung oder durch Überziehen mit einem geeigneten medizinischen Gleitmittel gleitfähig machen.
4. Eine Spritze mit Steckaufsatz mit einer zur Befüllung des Cuffs ausreichenden Menge steriler Kochsalzlösung füllen. Zum Aufblähen des Cuffs ausschließlich Kochsalzlösung verwenden.

EPISTAT

1. Den Epistat Katheter so in eines der Nasenlöcher einführen, dass der posteriore Cuff im Nasopharynx zum Liegen kommt.
2. Den (posterioren) Nasopharynx-Cuff vorsichtig aufblähen. Dazu die Spritze mit Steckaufsatz in das WEISSE (mit „10 cc" beschriftete) Ventil stecken und MAXIMAL 10 ML LÖSUNG INJIZIEREN.
3. Den Nasopharynx-Cuff durch leichtes Herausziehen des Katheters bis zum ersten fühlbaren Widerstand fixieren.
4. Die Spritze zum Befüllen des (anterioren) Nasal-Cuffs erneut mit Kochsalzlösung füllen und davon MAXIMAL 30 ML über das GRÜNE (mit „30 cc" beschriftete) Ventil injizieren.
5. Das austretende Ende des Katheters kann mit Pflasterstreifen an der Nase fixiert werden.
6. Um zu verhindern, dass sich das Nasenseptum verschiebt, sollte eine Gegentamponade wie z. B. das Merocel Pope Epistaxis Tamponadeschwämmchen (Best.-Nr. 440406) in das andere Nasenloch eingeführt werden.
7. Der Füllzustand der Cuffs sollte in kurzen Abständen vom Arzt oder von einer anderen medizinischen Kraft kontrolliert werden. Der Füllzustand kann durch Injizieren oder Abziehen von Lösung an die Bedürfnisse des Patienten angeglichen werden.
8. Etwaige Verschlüsse der zentralen Luftpassage des Katheters können in situ durch Absaugen über einen Absaugkatheter mit kleinem Durchmesser beseitigt werden.
9. Zum Entfernen des Epistat jeweils eine Spritze mit Steckaufsatz auf die Blähventile setzen und die Lösung abziehen.
10. Nachdem beide Cuffs vollständig entleert wurden, kann der Katheter durch leichten Zug am austretenden Ende entfernt werden.

EPISTAT II

1. Den Epistat II Katheter so einführen, dass der posteriore Cuff im Nasopharynx zu liegen kommt.
2. Den Cuff vorsichtig aufblähen. Dazu eine Spritze mit Steckaufsatz in das Ventil stecken und MAXIMAL 10 ML LÖSUNG INJIZIEREN.
3. Den Cuff durch leichtes Herausziehen des Katheters bis zum ersten fühlbaren Widerstand und korrekten Sitz des Katheters fixieren.
4. Das Merocel Schwämmchen mit steriler Kochsalzlösung tränken, bis es seine volle Ausdehnung erreicht hat.
5. Den Haltering vorschieben, bis er leicht an der Nase anliegt.
6. Zur Schonung der Haut eine Mullauflage von 10 x 10 cm Größe zwischen Nase und Haltering einlegen.
7. Den Katheter in regelmäßigen Abständen kontrollieren und den Blähdruck nach Bedarf vermindern oder erhöhen.

8. Der Katheter kann bis zu drei Tage in situ bleiben.
9. Der Füllzustand des Cuffs sollte in kurzen Abständen vom Arzt oder von einer anderen medizinischen Kraft kontrolliert werden. Der Füllzustand kann durch Injizieren oder Abziehen von Lösung an die Bedürfnisse des Patienten angeglichen werden.
10. Zum Entfernen des Katheters jeweils eine Spritze mit Steckaufsatz auf das Blähventil setzen und die Lösung abziehen.
11. Das Merocel Schwämmchen erneut bis zur vollen Ausdehnung mit steriler Kochsalzlösung (ca. 10 - 22 ml) tränken und vor dem Herausziehen der Tamponade 5 - 10 Minuten warten.
12. Den Katheter langsam aus der Nase herausziehen.
13. Das Schwämmchen kann in situ gelassen und nur der Katheter entfernt werden.

Español

UTILIZACIÓN PREVISTA

Los catéteres nasales Epistat y Epistat II están diseñados para facilitar la hemostasia intranasal al aplicar una presión suave y uniforme sobre los tejidos nasales traumatizados cuando el dispositivo se introduce correctamente y se inflan los manguitos. La vía aérea central integral permite al paciente cierto flujo de aire continuo a través de la nariz con el dispositivo en posición.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter nasal Epistat

El catéter Epistat es un catéter nasal de silicona flexible con una cámara de doble manguito. El catéter interno mide aproximadamente 9,5 cm de longitud con un diámetro externo de aproximadamente 1,0 cm. El segmento distal del catéter se suministra con dos válvulas integrales para un inflado controlado de los manguitos dobles una vez que el catéter está colocado en la cavidad nasal. Las válvulas de inflado tienen colores diferentes: la válvula del manguito posterior es BLANCA y la válvula del manguito anterior es VERDE. El catéter interno está suavemente arqueado en el plano superior para adaptarse mejor a la anatomía del conducto nasal. El catéter Epistat está disponible individualmente o en un equipo que contiene un catéter, una gasa estéril y una jeringa de 20 ml desechable.
Diseñado por S. Harold Reuter, M.D., Houston, Texas, Estados Unidos

Catéter nasal Epistat II

El catéter Epistat II es un catéter nasal de silicona con un manguito posterior inflable y una esponja Merocel® alrededor del tubo. Un anillo de retención ajustable fija en posición el catéter Epistat II. El catéter Epistat II está disponible individualmente o en un equipo que contiene un catéter, una gasa estéril y una jeringa de 20 ml desechable.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres intranasales de Medtronic están indicados para su uso después de una intervención quirúrgica nasal o de un traumatismo nasal.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas. Es necesario aplicar el juicio médico al utilizar estos dispositivos en pacientes con traumatismos craneales graves y en pacientes cuya anatomía facial puede no alojar fácilmente el catéter en toda su longitud.

ADVERTENCIAS

- No infle excesivamente el manguito. Un inflado excesivo puede obstruir parcialmente la vía aérea y causar una restricción o una dificultad respiratorias, o puede causar necrosis tisular debido a una presión excesiva.
- No supere los volúmenes recomendados para el llenado de los manguitos. Si se superan estos volúmenes, los manguitos pueden romperse y causar traumatismos en los tejidos intranasales circundantes o un desplazamiento del catéter nasal.
- No utilice cauterios ni otros equipos quirúrgicos capaces de generar temperaturas altas en estrecha proximidad de los catéteres. El contacto con estos dispositivos puede dañar el dispositivo y causar quemaduras al paciente y/o al personal médico.
- No utilice instrumentos afilados en estrecha proximidad de manguitos inflables a fin de evitar la rotura de los mismos.
- No modifique los dispositivos, ya que podría producirse un funcionamiento defectuoso y aumentar la posibilidad de complicaciones adversas en los tejidos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Los posibles efectos adversos que pueden asociarse a estos dispositivos son idénticos a los asociados a cualquier compresa nasal de uso habitual. Entre ellos se incluyen la posibilidad de infección, hemorragia recurrente o persistente, desplazamiento de la compresa que requiere atención médica, traumatismo de los tejidos intranasales y/o necrosis del tabique nasal, incluida la perforación del tabique.
- Se ha informado de la asociación del síndrome de shock tóxico al uso de ciertos materiales de compresión nasal con propiedades de absorción de fluidos. Este trastorno no se ha asociado al uso de los catéteres nasales Epistat y Epistat II. No obstante, debe vigilarse atentamente en todos los pacientes la posible aparición de signos que puedan indicar el desarrollo de este trastorno.
- Los pacientes de pequeña complexión y los pacientes con una nasofaringe poco profunda pueden experimentar distensión del paladar blando, que da lugar a una obstrucción parcial de la vía aérea del paciente si el catéter está mal colocado o si el manguito posterior está inflado excesivamente. Debe vigilarse atentamente al paciente en busca

de la posible aparición de signos de dificultad respiratoria mientras esté colocado el dispositivo a fin de garantizar la permeabilidad de la vía aérea.

- Estos dispositivos, al igual que otros dispositivos o materiales utilizados para el taponamiento intranasal, pueden dar lugar a una alteración de la función respiratoria y a una reducción de los niveles de oxígeno arterial (PaO2). Debe vigilarse a los pacientes, especialmente a los que tienen riesgo de alteración del estado respiratorio, en busca de la posible aparición de signos de dificultad respiratoria o de disminución de la oxigenación mientras el dispositivo esté colocado.
- Debe vigilarse a los pacientes en busca de la posible aparición de signos de rotura o desinflado del manguito que puede causar traumatismos de los tejidos intranasales.

INSTRUCCIONES DE USO

El médico debe aplicar su propio criterio médico al decidir qué técnicas y procedimientos son apropiados para utilizar estos dispositivos. Los siguientes procedimientos se proporcionan como guía general para garantizar que los dispositivos funcionen conforme a lo previsto. Cada médico debe evaluar la idoneidad del uso de estos dispositivos y las instrucciones recomendadas para su utilización basándose en su propia formación y experiencia médicas y en las necesidades específicas del paciente.

Preparación

1. Limpie los coágulos sanguíneos de la nariz.
2. Aplique anestesia tópica para adormecer la nariz.
3. Lubrique el dispositivo humedeciéndolo con agua estéril o solución salina o recubriéndolo con un lubricante clínico apropiado.
4. Llene una jeringa de punta deslizante con un volumen suficiente de solución salina estéril para llenar el manguito. Utilice exclusivamente solución salina para el inflado.

EPISTAT

1. Introduzca el catéter Epistat en un orificio nasal y colóquelo de manera que el manguito posterior descanse en la nasofaringe.
2. Infle con cuidado el manguito de la nasofaringe (posterior) insertando firmemente la jeringa de punta deslizante en la válvula BLANCA (marca de 10 ml) e inyecte NO MÁS DE 10 ML DE SOLUCIÓN.
3. Ajuste el manguito de la nasofaringe tirando suavemente del catéter hacia fuera hasta que note resistencia.
4. Rellene la jeringa para llenar el manguito nasal (anterior) con solución a través de la válvula VERDE (marca de 30 ml) e inyecte NO MÁS DE 30 ML DE SOLUCIÓN.
5. El segmento expuesto del catéter puede fijarse a la nariz del paciente con esparadrapo.
6. Debe colocarse una compresa contralateral, como la esponja de taponamiento para epistaxis Merocel Pope (REF 440406) en el orificio nasal opuesto al del catéter para impedir la desviación del tabique nasal.
7. El médico u otro profesional médico deben comprobar frecuentemente el dispositivo para asegurarse del correcto inflado de los manguitos. El inflado puede ajustarse según las necesidades del paciente añadiendo o retirando solución.
8. La vía aérea central del catéter puede limpiarse de obstrucciones in situ aspirando con un catéter de aspiración de pequeño diámetro.
9. Para retirar el catéter Epistat, inserte una jeringa de punta deslizante en cada puerto de inflado y extraiga la solución.
10. Una vez desinflados los dos manguitos, puede retirarse el catéter tirando suavemente del segmento expuesto del mismo.

EPISTAT II

1. Introduzca el catéter Epistat II de manera que el manguito posterior descanse en la nasofaringe.
2. Infle con cuidado el manguito insertando firmemente la jeringa de punta deslizante en la válvula e inyecte NO MÁS DE 10 ML DE SOLUCIÓN.
3. Ajuste el manguito tirando suavemente del catéter hacia fuera hasta que note resistencia y el catéter quede correctamente situado.
4. Hidrate la esponja Merocel con solución salina estéril hasta que esté totalmente expandida.
5. Haga avanzar el anillo de retención hasta que descanse suavemente contra la nariz.
6. Coloque una gasa de 10 x 10 cm entre la nariz y el anillo de retención para mayor comodidad del paciente.
7. Compruebe el catéter periódicamente, disminuyendo o aumentando la presión según proceda.
8. El catéter puede dejarse in situ durante un máximo de tres días.
9. El médico u otro profesional médico deben comprobar frecuentemente el dispositivo para asegurarse del correcto inflado del manguito. El inflado puede ajustarse según las necesidades del paciente añadiendo o retirando solución.
10. Para retirar el catéter, inserte una jeringa de punta deslizante en el puerto de inflado y extraiga la solución.
11. Vuelva a hidratar la esponja Merocel con solución salina estéril hasta que esté empapada (aproximadamente 10-22 ml), dejando que la compresa se rehidrate durante 5-10 minutos antes de su retirada.
12. Extraiga lentamente el catéter de la nariz.
13. Puede dejarse colocada la esponja y retirar únicamente el catéter.
14.

TOEPASSING
De Epistat en Epistat II neuskatheters zijn bedoeld als hulpmiddel voor intranasale hemostase. Deze katheters zorgen bij juiste inbrenging en correct opgeblazen cuff(s) voor een zachte en gelijkmatige drukverdeling over het getraumatiseerde neusweefsel. Door de geïntegreerde centrale luchtweg behoudt de patiënt na plaatsing van het systeem constant enige opening van de luchtweg.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
Epistat neuskatheter

De Epistat is een buigzame siliconen neuskatheter met een uit twee compartimenten bestaande cuff. De interne katheter is circa 9,5 cm lang en heeft een uitwendige diameter van circa 1,0 cm. Het distale gedeelte van de katheter is voorzien van twee geïntegreerde ventielen, bedoeld voor het gecontroleerd oppompen van de beide cuffcompartimenten na plaatsing van de katheter in de neusholte. Deze ventielen hebben een kleurmarkering - het posterieure-cuffventiel is WIT, het anterieure-cuffventiel GROEN. De katheter is aan de bovenzijde licht gebogen, waardoor deze het neuskanaal beter volgt. De Epistat wordt afzonderlijk geleverd en in een set, die bestaat uit een katheter, een steriel gaasje en een wegwerpspuit van 20 cc.
Ontworpen door dr. S. Harold Reuter, Houston, Texas (USA)

Epistat II neuskatheter

De Epistat II is een siliconen neuskatheter met een opblaasbare posterieure cuff en een Merocel® tampon rond het middenstuk van de katheter. De Epistat II wordt met een instelbare ring gefixeerd. De Epistat II wordt afzonderlijk geleverd en in een set, die bestaat uit een katheter, een steriel gaasje en een wegwerpspuit van 20 cc.

GEBRUIKSINDICATIES
De inwendige neuskatheters van Medtronic zijn geïndiceerd voor gebruik bij trauma of na neuschirurgie.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend. Het gebruik van deze producten bij patiënten met ernstig hoofdtrauma en patiënten bij wie de katheterlengte om anatomische redenen problemen kan geven, dient door de arts te worden beoordeeld.

WAARSCHUWINGEN
- Pomp de cuff niet te hard op. Te hard oppompen kan leiden tot restrictief en zwaar ademen ten gevolge van luchtwegobstructie, en tot weefselnecrose ten gevolge van een te hoge druk.
- Zorg er bij het oppompen van de cuff voor het aanbevolen volume niet te overschrijden. Bij te hard oppompen van de cuff kan deze openbarsten, met trauma aan omliggende intranasale weefsels en dislocatie van de neuskatheter als mogelijke gevolgen.
- Gebruik geen cauterisatieapparatuur of andere chirurgische apparaten die hoge temperaturen in weefsels rondom de katheter genereren. Contact met dergelijke apparatuur kan leiden tot schade aan het systeem en brandwonden bij patiënten en/of medisch personeel.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de onmiddellijke nabijheid van de opblaasbare cuffs.
- Breng geen modificaties in het systeem aan; deze kunnen leiden tot storingen en weefselcomplicaties.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- Aan het gebruik van dit systeem zijn dezelfde bijwerkingen verbonden als aan het gebruik van andere nasale tamponneersystemen. Tot de mogelijke bijwerkingen behoren onder meer infectie, terugkerende of aanhoudende bloeding, medisch ingrijpen vanwege dislocatie van tamponneermateriaal, trauma van intranasaal weefsel en necrose of perforatie van het neusseptum.
- Toxisch shocksyndroom wordt genoemd als gerelateerd aan het gebruik van bepaalde nasale opvulmaterialen met vloeistofabsorberende eigenschappen. Dit verschijnsel is niet bekend als bijwerking bij het gebruik van Epistat en Epistat II neuskatheters. Niettemin dient elke patiënt nauwgezet te worden gecontroleerd op signalen die wijzen op toxisch shocksyndroom.
- Fysiek kleine patiënten of patiënten met een ondiepe nasofarynx ervaren soms distensie van het zachte gehemelte, resulterend in gedeeltelijke obstructie van de luchtweg als de katheter onjuist is geplaatst of als de posterieure cuff te hard is opgepompt. Bewaak de patiënt na plaatsing van een systeem en let op signalen die wijzen op ademnood of obstructie van de luchtweg.
- Het gebruik van deze producten kan, evenals bij andere materialen voor intranasale tamponnade, leiden tot wijziging van de ademhalingsfunctie en een verlaagd arterieel zuurstofniveau (PaO2). Patiënten bij wie een systeem geplaatst is – vooral patiënten met een matige respiratoire functie – moeten worden bewaakt, waarbij moet worden gelet op tekenen van ademnood en een verlaagde oxygenatie.
- Bovendien moet worden gelet op signalen die wijzen op breuk of leeglopen van de cuff, waardoor trauma aan intranasaal weefsel kan optreden.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
De arts dient per geval op basis van eigen expertise te beoordelen welke technieken en procedures het meest geschikt zijn voor het gebruik van deze systemen. Onderstaande

procedures geven slechts algemene richtlijnen voor het correct functioneren van de systemen. Elke arts dient de geschiktheid van het systeem en de voorgestelde gebruiksinstructies te beoordelen op basis van zijn/haar eigen medische opleiding en ervaring en de specifieke behoefte van de desbetreffende patiënt.

Voorbereiding

1. Reinig de neus en verwijder eventuele bloedresten.
2. Gebruik lokale anesthesie voor het verdoven van de neus.
3. Smeer de katheter door deze te bevochtigen met steriel water of een fysiologische zoutoplossing, of door het aanbrengen van een geschikt medisch glijmiddel.
4. Vul een slip-tip injectiespuit met een voldoende hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing voor het vullen van de cuff. Gebruik de fysiologische zoutoplossing alleen voor het oppompen.

EPISTAT

1. Breng de Epistat katheter zo in één neusgat aan, dat de posterieure cuff in de nasofarynx rust.
2. Pomp de posterieure cuff in de nasofarynx voorzichtig op door de slip-tip injectiespuit stevig in het WITTE ventiel (met markering 10 cc) te drukken en NIET MEER DAN 10 CC van de vloeistof in te spuiten.
3. Installeer de cuff in de nasofarynx door de katheter voorzichtig naar buiten te trekken tot enige weerstand voelbaar is.
4. Vul de injectiespuit bij. Vul de nasale (anterieure) cuff via het GROENE ventiel (met markering 30 cc) en spuit NIET MEER DAN 30 CC van de vloeistof in.
5. Het naar buiten stekende gedeelte van de katheter kan met tape aan de neus van de patiënt worden bevestigd.
6. Voorkom septumdeviatie door bv. een Merocel Pope Epistaxis tampon (REF-nr. 440406) in het andere neusgat aan te brengen.
7. De arts of een andere medisch deskundige moet regelmatig controleren of de cuffdruk correct is. De druk kan desgewenst worden gewijzigd door vloeistof toe te voegen of te verwijderen.
8. De centrale luchtweg van de katheter kan in situ worden vrijgemaakt met behulp van een dunne suctiekatheter.
9. U kunt de Epistat verwijderen door achtereenvolgens een slip-tip injectiespuit in elk van beide ventielen te steken en de oplossing op te trekken.
10. Als beide cuffcompartimenten volledig leeggemaakt zijn, kunt u de katheter verwijderen door deze voorzichtig aan het uitstekende gedeelte naar buiten te trekken.

EPISTAT II

1. Breng de Epistat II katheter zo aan dat de posterieure cuff in de nasofarynx rust.
2. Pomp de cuff voorzichtig op door een slip-tip injectiespuit stevig in het ventiel te drukken en NIET MEER DAN 10 CC van de vloeistof in te spuiten.
3. Installeer de cuff door de katheter voorzichtig naar buiten te trekken tot enige weerstand voelbaar is en de katheter correct geplaatst is.
4. Bevochtig de Merocel tampon met steriele fysiologische zoutoplossing tot deze volledig geëxpandeerd is.
5. Schuif de fixeerring aan tot deze juist tegen de neus rust.
6. Plaats ter wille van het comfort een gaasje van 10 x 10 cm tussen de neus en de ring.
7. Controleer de katheter regelmatig en pas desgewenst de druk aan.
8. De katheter mag maximaal drie dagen in situ blijven.
9. De arts of een andere medisch deskundige moet regelmatig controleren of de cuffdruk correct is. De druk kan desgewenst worden gewijzigd door vloeistof toe te voegen of te verwijderen.
10. U kunt de katheter verwijderen door een slip-tip injectiespuit in het ventiel te steken en de oplossing op te trekken.
11. Bevochtig de Merocel tampon opnieuw met steriele fysiologische zoutoplossing tot deze geheel verzadigd is (circa 10 tot 22 cc). Laat de tampon 5 tot 10 minuten vocht absorberen voordat u verder gaat.
12. Trek de katheter voorzichtig uit de neus.
13. De tampon kan blijven zitten als u alleen de katheter wilt verwijderen

TILSIGTET BRUG

Epistat- og Epistat II-nasalkatetre er beregnet som en hjælp ved intranasal hæmostase, idet de leverer et blidt og jævnt tryk på det traumatiserede nasalvæv, når enheden er sat korrekt ind, og en eller begge manchetter er pumpet op. Den integrerede, centrale luftvej bevirker, at patienten stadig til dels kan trække vejret gennem næsen, når enheden sidder på plads.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Epistat-nasalkateter

Epistat er et smidigt nasalkateter af silikone med en manchet med to kamre. Kateteret er ca. 9,5 cm langt og har en udvendig diameter på ca. 1,0 cm. Kateterets distale del leveres med to integrerede ventiler til kontrolleret oppumpning af manchetterne, når kateteret sidder i næsekaviteten. De to oppumpningsventiler har forskellige farver – den bagerste manchetventil er HVID, og den forreste ventil er GRØN. Kateteret er let buet på oversiden, så det bedre kan tilpasse sig næsegangens anatomi. Epistat fås enkeltvis eller i sæt, der indeholder kateter, steril gaze og en 20 ml engangssprøjte.

Designet af S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Epistat II-nasalkateter

Epistat II er et nasalkateter af silikone med en oppumpelig manchet bagtil og en Merocel®-svamp omkring slangen. Epistat II holdes på plads af en justerbar låsering. Epistat II fås enkeltvis eller i sæt, der indeholder kateter, steril gaze og en 20 ml engangssprøjte.

INDIKATIONER FOR BRUG

Medtronic-nasalkatetre er indiceret til brug efter næsekirurgi eller -traume.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer. Anvendelse af enhederne skal ske efter lægeligt skøn, når de anvendes i patienter med svært hovedtraume og patienter, hvis ansigtsanatomi ikke umiddelbart kan rumme hele kateterlængden.

ADVARSLER

- Manchetten må ikke pumpes for kraftigt op. For kraftig oppumpning kan delvist obstruere luftvejen og medføre begrænset eller besværet åndedræt eller kan resultere i vævsnekrose pga. for kraftigt tryk.
- Den volumen, der anbefales til opfyldning af manchetten, må ikke overskrides. Hvis de overskrides, kan manchetterne sprænge, og det kan medføre traume på det omkringliggende intranasale væv eller løsrivelse af nasalkateteret.
- Der må ikke anvendes ætsende midler eller andet kirurgisk udstyr, der kan generere høje temperaturer, i umiddelbar nærhed af katetrene. Kontakt med sådanne enheder kan beskadige kateteret og resultere i forbrændinger på patienten og/eller det medicinske personale.
- Der må ikke anvendes skarpe instrumenter i umiddelbar nærhed af oppumpelige manchetter, da de kan briste.
- Enhederne må ikke modificeres, da der kan opstå funktionsfejl, hvilket vil øge risikoen for vævskomplikationer.

MULIGE KOMPLIKATIONER

- De mulige komplikationer, som kan være forbundet med brug af disse enheder, er de samme som dem, der er forbundet med brug af andre gængse næsepakninger. Disse komplikationer omfatter mulighed for infektion, recidiv eller vedvarende blødning, løsrivning af pakningen, som nødvendiggør lægetilsyn, traume på intranasalt væv og/eller nekrose af næseskillevæg, inklusive perforation af næseskillevæg.
- Der foreligger indberetninger om toksisk choksyndrom i forbindelse med brugen af visse næsepakningsmaterialer med væskeabsorberende egenskaber. Denne tilstand er ikke rapporteret i forbindelse med brug af Epistat- og Epistat II-nasalkatetre. Alle patienter skal dog monitoreres nøje for eventuelle tegn, der måtte indikere udvikling af denne tilstand.
- Små patienter eller patienter med et lille næsesvælgrum kan opleve en distension af den bløde gane, som resulterer i en delvis obstruktion af patientens luftvej, hvis kateteret sidder forkert, eller den bagerste manchet er pumpet for kraftigt op. For at sikre luftvejspassage skal patienter overvåges nøje for tegn på åndedrætsbesvær, mens de har en enhed placeret i næsen.
- Lige som med andre enheder eller materialer, der anvendes til en intranasal pakning, kan disse enheder resultere i en ændring i åndedrætsfunktionen og en reduktion af iltniveauet i arterieblodet (PaO2). Alle patienter, og i særdeleshed dem, der risikerer en hæmmet åndedrætstilstand, skal monitoreres for tegn på åndedrætsbesvær eller nedsat iltning, mens enheden sidder i næsen.
- Alle patienter skal monitoreres for eventuelle tegn på manchetbrist eller -tømning, som kan medføre traume på intranasalt væv.

BRUGSANVISNING

Lægen skal selv ud fra et lægeligt skøn vurdere, hvilke teknikker og procedurer, der egner sig til anvendelse sammen med disse enheder. Følgende procedurer er ment som en generel vejledning, der skal sikre, at disse enheder fungerer efter hensigten. Hver enkelt læge skal evaluere egnetheden af enhederne og den foreslåede brugervejledning ud fra sin egen lægelige uddannelse og erfaring og patientens specifikke behov.

Klargøring

1. Fjern eventuelt størknet blod fra næsen.
2. Bedøv næsen med et lokalt anæstetika.
3. Smør enheden ved at væde den med sterilt vand eller saltvand eller ved at smøre et lag passende klinisk smøremiddel på.
4. Fyld en sprøjte op med en tilstrækkelig mængde steril saltvandsopløsning til at fylde manchetten op. Manchetten må kun pumpes op med saltvand.

EPISTAT

1. Sæt Epistat-kateteret ind i det ene næsebor således, at den bagerste manchet hviler i nasopharynx.
2. Pump forsigtigt manchetten i nasopharynx (dvs. den bagerste manchet) op ved at sætte sprøjten godt ind i den HVIDE ventil (mærket "10 cc"). SPRØJT MAKS. 10 ML SALTVANDSOPLØSNING IND.
3. Juster manchettens placering i nasopharynx ved at trække kateteret forsigtigt udad, indtil der mærkes modstand.
4. Fyld sprøjten op igen for at fylde næsemanchetten (den forreste manchet) med saltvandsopløsning gennem den GRØNNE ventil (mærket "30 cc"). SPRØJT

MAKS. 30 ML SALTVANDSOPLØSNING IND.
5. Den blotlagte del af kateteret kan fastgøres til patientens næse med tapestrimler.
6. Anbring en pakning, der giver modtryk, så som Merocel Pope Epistaxis Packing-svampen (Ref. nr. 440406), i næseboret modsat kateteret for at forhindre septumdeviation.
7. Lægen eller andet medicinsk personale skal udføre hyppig kontrol med enheden for at sikre, at manchetterne er pumpet rigtigt op. Oppumpningsgraden kan justeres alt efter patientens behov ved at tilføre eller fjerne saltvandsopløsning.
8. Eventuelle obstruktioner i kateterets centrale luftvej kan suges ud, mens kateteret er in situ, vha. et sugekateter med en lille diameter.
9. Epistat fjernes ved at sætte en sprøjte ind i begge oppumpningsporte og suge saltvandsopløsningen ud.
10. Når begge manchetter er tømt helt, kan kateteret fjernes ved at trække forsigtigt i den blotlagte del af kateteret.

EPISTAT II

1. Epistat II-kateteret sættes ind, således at den bagerste manchet hviler i nasopharynx.
2. Pump manchetten forsigtigt op ved at sætte sprøjten ind i ventilen. SPRØJT MAKS. 10 ML SALTVANDSOPLØSNING IND.
3. Juster manchettens placering ved at trækket kateteret forsigtigt udad, indtil der mærkes modstand, og kateteret er placeret korrekt.
4. Merocel-svampen hydreres med sterilt saltvand, indtil den er helt udspilet.
5. Skub låseringen frem, indtil den hviler blidt mod næsen.
6. Anbring en 10 x 10 cm gazepude mellem næsen og låseringen for at give yderligere komfort.
7. Kontroller kateteret jævnligt, og udløs eller tilfør tryk efter behov.
8. Kateteret kan være in situ i op til tre dage.
9. Enheden skal med hyppige mellemrum kontrolleres af lægen eller andet medicinsk personale for at sikre, at manchetten er pumpet rigtigt op. Oppumpningsgraden kan justeres alt efter patientens behov ved at tilføre eller fjerne saltvandsopløsning.
10. Kateteret fjernes ved at sætte en sprøjte ind i oppumpningsporten og suge saltvandsopløsningen ud.
11. Rehydrer Merocel-svampen med sterilt saltvand, indtil den er mættet (ca. 10-22 ml). Pakningen skal rehydrere i 5-10 minutter inden udtagning.
12. Træk kateteret langsomt ud af næsen.
13. Svampen kan efterlades på plads ved kun at fjerne kateteret.

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

Epistat- ja Epistat II -nenäkatetreja voidaan käyttää apuna intranasaalissa hemostaasissa, sillä kun laite asetetaan oikein paikalleen ja mansetit täytetään, saadaan aikaan lievä, tasaisesti jakautuva paine nenän vahingoittuneisiin kudoksiin. Katetrin keskikäytävän ansiosta potilas pystyy hengittämään nenän kautta jonkin verran katetrin ollessa paikallaan.

LAITTEEN KUVAUS

Epistat-nenäkatetri

Epistat on taipuisa silikoninen nenäkatetri, jossa on kaksikammioinen cuffi. Sisäisen katetrin pituus on noin 9,5 cm ja sen ulkoläpimitta on noin 1,0 cm. Katetrin distaalisessa päässä on kaksi kiinteää venttiiliä, joilla voidaan hallitusti täyttää cuffit katetrin ollessa paikallaan nenäontelossa. Täyttöventtiilit on merkitty värein – posteriorisen cuffin venttiili on VALKOINEN, kun taas anteriorisen cuffin venttiili on VIHREÄ. Sisäisen katetrin yläpinta on lievästi kaareva, jotta katetri myötäilee paremmin nenäontelon muotoa. Epistat-katetri toimitetaan yksittäin tai pakkauksessa, johon kuuluu katetri, steriili sidetaitos ja kertakäyttöinen 20 cc:n ruisku.
Suunnitellut: S. Harold Reuter, M.D., Houston, Texas, USA

Epistat II -nenäkatetri

Epistat II on silikoninen nenäkatetri, jossa on täytettävä posteriorinen cuffi ja Merocel®-sieni hengitysputken ympärillä. Säädettävä pidätysrengas pitää Epistat II -katetrin paikallaan. Epistat II -katetri toimitetaan yksittäin tai pakkauksessa, johon kuuluu katetri, steriili sidetaitos ja kertakäyttöinen 20 cc:n ruisku.

KÄYTTÖAIHEET

Medtronicin sisäiset nenäkatetrit on tarkoitettu käytettäviksi nenäkirurgian tai trauman jälkeen.

VASTA-AIHEET

Tuotteelle ei tunneta vasta-aiheita. Lääkärin on arvioitava tuotteen soveltuvuus potilaalle tilanteissa, joissa potilaalla on vakava vamma pään alueella ja potilailla, joille katetri on liian pitkä suhteessa kasvojen anatomiaan.

VAROITUKSET

- Älä täytä cuffia liikaa. Mansetin liiallinen täyttäminen saattaa tukkia osittain hengitysputken estäen tai vaikeuttaen hengitystä ja liiallinen paine saattaa aiheuttaa kuolion kudoksissa.
- Älä ylitä annettuja suosituksia mansetin enimmäistilavuuksista. Näiden tilavuuksien ylittäminen saattaa aiheuttaa mansetin repeytymisen, mikä voi vahingoittaa ympäröiviä kudoksia nenän sisällä tai saada nenäkatetrin siirtymään pois paikaltaan.

- Älä käytä katetrin läheisyydessä kauterisaatiolaitteita tai muita kirurgisia laitteita, jotka pystyvät tuottamaan korkeita lämpötiloja. Tällaiset laitteet saattavat vahingoittaa katetria ja aiheuttaa potilaalle ja/tai hoitohenkilökunnalle palovammoja.
- Älä käytä teräviä instrumentteja täytettävien mansettien läheisyydessä, jotta mansetit eivät pääse repeytymään.
- Älä tee tuotteisiin muutoksia, sillä muutokset saattavat estää tuotteen toiminnan ja ne suurentavat haitallisten kudoskomplikaatioiden syntymisen riskiä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Näihin tuotteisiin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat samoja kuin nenän tamponointiin yleisesti käytettyihin menetelmiin liittyvät haittavaikutukset. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat tulehdus, toistuva tai jatkuva verenvuoto, katetrin siirtyminen pois paikaltaan (vaatii hoitoa), nenän sisäisten kudosten vaurioituminen ja/tai nenän väliseinän kuolio, johon saattaa liittyä väliseinän perforaatio.
- Toksista sokkioireyhtymää on havaittu imukykyisestä materiaalista valmistettujen nenätamponien käytön yhteydessä. Tätä oireyhtymää ei ole havaittu Epistat- ja Epistat II -nenäkatetrien käytön yhteydessä. Kaikkia potilaita on kuitenkin valvottava tarkasti tähän oireyhtymään viittaavien oireiden havaitsemiseksi.
- Jos potilas on kooltaan pieni tai hänellä on matala nenänielu, katetri saattaa venyttää lakipurjetta, mikä voi johtaa potilaan ilmatien osittaiseen tukkeutumiseen mikäli katetri on asetettu väärään kohtaan tai posteriorinen mansetti on liian täynnä. On tärkeää varmistaa, että ilmatie pysyy auki katetrin ollessa paikallaan. Siksi on tarkkailtava huolellisesti, ilmaantuuko potilaalle hengitysvaikeuksia.
- Nämä laitteet, kuten kaikki nenän sisäiseen tamponointiin käytettävät laitteet ja materiaalit, voivat muuttaa hengitystä ja alentaa valtimoveren happiosapainetta (PaO_2). Katetrin ollessa paikallaan hengityksen vaikeutumisen ja alentuneen hapensaannin merkkejä on tarkkailtava kaikilla potilailla, mutta etenkin niillä potilailla, joilla hengityksen vaikeutumisen riski on suuri.
- Potilaissa on tarkkailtava merkkejä mansetin repeytymisestä tai tyhjentymisestä, jotka voivat vahingoittaa nenän sisäisiä kudoksia.

KÄYTTÖOHJEET:

Lääkärin on arvioitava mitkä tekniikat ja toimenpiteet soveltuvat käytettäviksi näiden laitteiden kanssa. Seuraavassa kuvatut toimet on tarkoitettu yleisohjeeksi havainnollistamaan laitteen tarkoituksenmukaista käyttöä. Lääkärin on koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella sekä potilaan erityistarpeet huomioon ottaen harkittava tapauskohtaisesti, soveltuvatko nämä laitteet ja niiden käytöstä annetut yleisluontoiset ohjeet käytettäviksi.

Valmistelu

1. Poista nenästä verihyytymät.
2. Puuduta nenä paikallispuudutusaineella.
3. Liukasta katetri steriilillä vedellä, suolaliuoksella tai asianmukaisella kliinisellä liukasteella.
4. Vedä huuhtelukantaiseen ruiskuun mansetin täyttämiseen tarvittava määrä steriiliä suolaliuosta. Käytä täyttämiseen vain suolaliuosta.

EPISTAT

1. Vie Epistat-katetri toiseen sieraimeen niin, että posteriorinen mansetti asettuu nenänieluun.
2. Täytä nenänielumansetti (posteriorinen mansetti) varovasti kiinnittämällä huuhtelukantainen ruisku tiukasti VALKOISEEN venttiiliin (merkintä 10 cc) ja ruiskuttamalla mansettiin KORKEINTAAN 10 CC SUOLALIUOSTA.
3. Aseta nenänielumansetti paikalleen vetämällä katetria varovasti ulospäin, kunnes tunnet vastusta.
4. Täytä ruisku uudelleen nenämansetin (anteriorisen cuffin) täyttämistä varten. Kiinnitä ruisku VIHREÄÄN venttiiliin (merkintä 30 cc) ja ruiskuta mansettiin KORKEINTAAN 30 CC SUOLALIUOSTA.
5. Voit kiinnittää katerin ulkonevan osan liimalapuilla potilaan nenään.
6. Aseta vastakkaiseen sieraimeen tamponi, kuten Merocel Pope Epistaxis -tamponi (VIITENRO 440406), nenän väliseinän poikkeamien estämiseksi.
7. Lääkärin tai muun hoitohenkilökunnan on tarkastettava laite usein mansettien oikean täyttöasteen varmistamiseksi. Täyttöastetta voidaan säätää potilaan tarpeen mukaiseksi lisäämällä tai poistamalla suolaliuosta.
8. Katetrin keskellä olevasta hengitysputkesta voidaan poistaa tukkeumat ohuella imukatetrilla nenäkatetrin ollessa paikallaan.
9. Kun haluat poistaa Epistatin, työnnä huuhtelukantainen ruisku molempiin venttiileihin ja ime suolaliuos ulos manseteista.
10. Kun molemmat mansetit ovat tyhjentyneet täysin, poista katetri vetämällä varovasti sen ulkonevasta osasta.

EPISTAT II

1. Vie Epistat II -katetri sisään niin, että posteriorinen cuffi asettuu nenänieluun.
2. Täytä mansetti varovasti kiinnittämällä huuhtelukantainen ruisku tiukasti venttiiliin ja ruiskuttamalla KORKEINTAAN 10 CC LIUOSTA.
3. Aseta cuffi paikalleen vetämällä katetria varovasti ulospäin, kunnes tunnet vastusta. Tämä on merkki siitä.
4. Kostuta Merocel-sieni steriilillä suolaliuoksella, kunnes se on laajentunut.
5. Vie pidätysrengasta sisäänpäin, kunnes se lepää kevyesti nenää vasten.
6. Aseta 10 x 10 cm:n sidetaitos nenän ja pidätysrenkaan väliin lisäämään mukavuutta.

7. Tarkasta katetri säännöllisesti ja laske tai nosta painetta tarpeen mukaan.
8. Katetrin voi pitää paikallaan korkeintaan kolme vuorokautta.
9. Lääkärin tai muun hoitohenkilökunnan on tarkastettava laite usein mansetin oikein täyttöasteen varmistamiseksi. Täyttöastetta voidaan säätää potilaan tarpeen mukaiseksi lisäämällä tai poistamalla suolaliuosta.
10. Kun haluat poistaa katetrin, työnnä huuhtelukantainen ruisku täyttöaukkoon ja ime suolaliuos ulos mansetista.
11. Kostuta Merocel-sieni uudelleen steriilillä suolaliuoksella, kunnes se on täysin vettynyt (noin 10–22 cc), ja anna sen kostua 5–10 minuuttia ennen poistamista.
12. Poista katetri nenästä hitaasti.
13. Sieni voidaan jättää paikalleen ja poistaa ainoastaan katetri.

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Näskatetrarna Epistat och Epistat II är, korrekt införda och med fylld(a) kuff(ar), avsedda att underlätta intranasal hemostas genom ett mjukt och jämnt tryck på traumatiserad vävnad i näsan. Via den inre mellersta andningsslangen kan patienten fortfarande delvis andas genom näsan även när katetern sitter på plats.

BESKRIVNING AV KATETERN

Epistat näskateter

Epistat är en böjlig näskateter av silikon med två kuffar. Den inre katetern är cirka 9,5 cm lång med en ytterdiameter på cirka 1,0 cm. Den distala delen av katetern är utrustad med två inbyggda ventiler för kontrollerad fyllning av de två kuffarna när katetern sitter på plats i näshålan. Fyllningsventilerna har olika färger – den bakre ventilen är VIT medan den främre är GRÖN. Den inre katetern är svagt böjd upptill för att bättre passa näshålans anatomi. Epistat kan köpas styckevis eller i ett set innehållande en kateter, steril gasväv och engångssprutor på 20 ml.
Utformad av S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Epistat II näskateter

Epistat II är en näskateter av silikon med fyllningsbar bakre kuff och en Merocel®-tamponad kring slangen. En justerbar låsring håller Epistat II på plats. Epistat II kan köpas styckevis eller i ett set innehållande en kateter, steril gasväv och en engångsspruta på 20 ml.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Medtronics inre näskatetrar är indikerade för användning efter näskirurgi eller -trauma.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer finns. En medicinsk bedömning måste göras innan katetrarna används på patienter med svår skallskada och på patienter vars ansiktsanatomi inte ger plats för kateterns fulla längd.

VARNINGAR

- Överfyll inte kuffen. Överfyllning kan delvis täppa till luftvägarna, vilket kan orsaka begränsad andning eller andningssvårigheter eller leda till vävnadsnekros.
- Överskrid inte de rekommenderade volymerna för fyllning av kuffen. Om volymerna överskrids kan kuffen gå sönder och skada de omgivande intranasala vävnaderna. Näskatetern kan också hamna i fel läge.
- Använd inte diatermiinstrument eller annan kirurgisk utrustning som kan alstra höga temperaturer i närheten av katetrarna. Om katetrarna kommer i kontakt med sådan utrustning kan de skadas och ge patienten och/eller sjukvårdspersonalen brännskador.
- Använd inte vassa instrument i närheten av kuffarna då dessa skulle kunna punktera de fyllningsbara kuffarna.
- Modifiera inte katetrarna. Det kan leda till funktionsfel och öka risken för biverkningar i vävnaderna.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- De biverkningar som kan uppstå vid användning av katetrarna är desamma som med alla vanliga nästamponader. Dessa är risk för infektion, återkommande eller ihållande blödning, flyttning av tamponaden som kräver åtgärd, intranasala vävnadstrauman och/eller septumnekros med perforation.
- Ett samband mellan toxiskt chocksyndrom och vissa nästamponadmaterial med vätskeabsorberande egenskaper har kunnat påvisas. Man har inte kunnat fastställa något samband mellan detta tillstånd och användning av Epistat och Epistat II näskatetrar. Alla patienter bör dock noga övervakas med avseende på indikationer på en utveckling av detta tillstånd.
- Fysiskt små patienter och patienter med grund nasofarynx kan uppleva en utvidgning av den mjuka gommen, vilket leder till en delvis obstruktion av patientens luftvägar om katetern är felaktigt placerad och om den bakre kuffen har överfyllts. När en kateter sitter på plats bör patienten noga observeras med avseende på indikationer på andnöd, så att man kan säkerställa att luftvägarna hålls öppna.
- Katetrarna kan, liksom övrig utrustning och materiel som används som intranasal tamponad, leda till försämrad respiratorisk funktion och reducerade nivåer av arteriellt syre (PaO_2). Alla patienter som har en näskateter på plats, men i synnerhet de som löper risk för försämrad respiratorisk status, bör övervakas med avseende på indikationer på andnöd eller minskad syrsättning.
- Under övervakningen av patienterna bör man också kontrollera om kuffen gått sönder eller tömts, vilket kan orsaka intranasala vävnadstrauman.

BRUKSANVISNING

Läkaren ansvarar för att en medicinsk bedömning görs av vilka tekniker och procedurer som är lämpliga vid användning av katetrarna. Följande procedurer ges som en generell vägledning avsedd att säkerställa att katetrarna fungerar så som avsetts. Läkaren måste själv bedöma om det är lämpligt att använda katetrarna och följa de föreslagna anvisningarna utifrån sin egen medicinska utbildning och erfarenhet samt utifrån patientens specifika behov.

Förberedelser

1. engör näsan från koagel.
2. Lokalbedöva näsan.
3. Smörj katetern genom att fukta den med sterilt vatten eller saltlösning, eller genom att smörja den med tillämpligt kliniskt smörjmedel.
4. Fyll en skyddshuvsförsedd spruta (s.k. slip-tip) med tillräckligt stor volym av steril saltlösning för att fylla kuffen. Använd endast saltlösning för fyllning.

EPISTAT

1. För in Epistat-katetern i den ena näsborren så att den bakre kuffen vilar i nasofarynx.
2. Fyll försiktigt kuffen i nasofarynx (den bakre) genom att med ett bestämt grepp föra in slip-tip-sprutan i den VITA ventilen (märkt 10 ml) och injicera HÖGST 10 ML LÖSNING.
3. Sätt kuffen på plats i nasofarynx genom att försiktigt dra katetern utåt tills du känner motstånd.
4. Fyll sprutan igen så att du kan fylla näskuffen (den främre) med lösning genom den GRÖNA ventilen (märkt 30 ml) och injicera HÖGST 30 ML LÖSNING.
5. Den del av katetern som sticker ut kan sättas fast på patientens näsa med häfta.
6. En nästamponad som exempelvis Merocel Pope Epistaxis (ref.nr 440406) bör stoppas in i den andra näsborren för att inte nässeptumdeviation ska uppstå.
7. Läkare eller annan sjukvårdspersonal bör ofta kontrollera katetern för att säkerställa att kuffen är lagom fylld. Fyllningen av kuffen kan justeras efter patientens behov genom att man fyller på eller drar ut lösning.
8. Kateterns mellersta andningsslang kan sugas ren från obstruktioner in-situ med hjälp av en sugkateter med liten diameter.
9. När du vill ta ut Epistat-katetern ska du föra in en slip-tip-spruta i respektive fyllningsventil och dra ut lösningen.
10. När båda kuffarna är helt tömda kan du ta bort katetern genom att dra försiktigt i den del som sticker ut.

EPISTAT II

1. För in Epistat II-katetern så att den bakre kuffen vilar i nasofarynx.
2. Fyll försiktigt kuffen genom att med ett bestämt grepp föra in slip-tip-sprutan i ventilen och injicera HÖGST 10 ML LÖSNING.
3. Sätt kuffen på plats genom att försiktigt dra katetern utåt tills du känner motstånd och katetern sitter rätt.
4. Fukta Merocel-tamponaden med steril saltlösning tills den utvidgats helt.
5. Skjut fram låsringen tills den vilar lätt mot näsan.
6. Placera en bit gasväv, 10 x 10 cm, mellan näsan och låsringen för extra komfort.
7. Kontrollera katetern regelbundet och minska eller öka trycket efter behov.
8. Katetern kan sitta kvar i tre dygn.
9. Läkare eller annan sjukvårdspersonal bör ofta kontrollera katetern för att säkerställa att kuffen är lagom fylld. Fyllningen av kuffen kan justeras efter patientens behov genom att man fyller på eller drar ut lösning.
10. När du vill ta ut katetern ska du föra in en slip-tip-spruta i respektive fyllningsventil och dra ut lösningen.
11. Fukta Merocel-tamponaden med steril saltlösning tills den utvidgats helt (cirka 10-22 ml) och låt tamponaden i näsan återfuktas i 5-10 minuter innan du tar bort den.
12. Dra långsamt ut katetern ur näsan.
13. Du kan ta ut enbart katetern och lämna kvar tamponaden.

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres nasais Epistat e Epistat II destinam-se a auxiliar a hemostase intranasal proporcionando uma pressão suave e uniforme sobre os tecidos nasais traumatizados quando o dispositivo é devidamente inserido e os balões são cheios. O tubo central integral permite ao doente algum fluxo de ar contínuo com o dispositivo colocado.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cateter nasal Epistat

O Epistat é um cateter nasal flexível em silicone com um balão de duas câmaras. O cateter interno tem um comprimento de 9,5 cm aproximadamente e um diâmetro externo de cerca de 1,0 cm. A porção distal do cateter está equipada com duas válvulas integrais para um enchimento controlado dos dois balões depois da colocação do cateter na cavidade nasal. As válvulas de enchimento diferenciam-se pela cor: a válvula do balão posterior é BRANCA enquanto que a válvula do balão anterior é VERDE. O cateter interno apresenta uma ligeira curvatura no plano superior para se adaptar da melhor forma possível à anatomia do canal nasal. O Epistat é disponibilizado individualmente ou num conjunto que inclui um cateter, gaze estéril e uma seringa descartável de 20 ml.

Concebido por S. Harold Reuter, médico, Houston, Texas (E.U.A.)

Cateter nasal Epistat II

O Epistat II é um cateter nasal em silicone com um balão posterior e uma esponja Merocel® que rodeia o tubo. Um anel de fixação ajustável fixa o Epistat II no devido lugar. O Epistat II é disponibilizado individualmente ou num conjunto que inclui um cateter, gaze estéril e uma seringa descartável de 20 ml.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres nasais internos da Medtronic estão indicados para utilização após uma cirurgia ou na sequência de um traumatismo nasal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem quaisquer contra-indicações. Será necessária uma decisão médica ao utilizar estes dispositivos em doentes com traumatismos graves na cabeça e em doentes cuja anatomia facial não permita acomodar de forma aceitável todo o comprimento do cateter.

AVISOS

- Não encha excessivamente o balão. O enchimento excessivo pode obstruir parcialmente a via respiratória, dificultando ou restringindo a respiração, podendo ainda resultar em necrose dos tecidos devido a uma pressão excessiva.
- Não ultrapasse os volumes de enchimento recomendados para o balão. Se o fizer pode provocar o rebentamento dos balões, causando um traumatismo nos tecidos intranasais circundantes ou o desalojamento do cateter nasal.
- Não utilize cautérios nem outros equipamentos cirúrgicos susceptíveis de gerar temperaturas elevadas próximo dos cateteres. O contacto com estes dispositivos pode causar danos no dispositivo e resultar em queimaduras no doente e/ou no pessoal médico.
- Não utilize instrumentos afiados próximo dos balões para evitar a sua ruptura.
- Não altere os dispositivos para que não ocorram avarias nem aumente a hipótese de ocorrência de complicações adversas a nível dos tecidos.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

- Os efeitos adversos possíveis, associados a estes dispositivos, são idênticos aos associados com qualquer dispositivo comummente utilizado para oclusão nasal. Estes incluem a possibilidade de infecção, hemorragia recorrente ou persistente, desalojamento do dispositivo de oclusão exigindo atenção médica, traumatismo nos tecidos intranasais e/ou necrose do septo nasal, incluindo perfuração do septo nasal.
- Foi já relatada síndroma de choque tóxico em associação com a utilização de determinados materiais de oclusão nasal com propriedades de absorção de fluidos. Não foi ainda estabelecida uma associação deste problema com a utilização dos cateteres nasais Epistat e Epistat II. No entanto, o surgimento de sinais que possam indicar o desenvolvimento deste problema deve ser monitorizado de perto em todos os doentes.
- Os doentes fisicamente pequenos ou os doentes com uma nasofaringe pouco profunda podem registar uma distensão do véu palatino, resultando numa obstrução parcial das vias respiratórias se o cateter for posicionado de forma inadequada ou se o balão posterior for excessivamente expandido. Deve observar-se de perto o aparecimento de sinais de dificuldades respiratórias no doente enquanto o dispositivo estiver colocado, para assegurar a desobstrução das vias respiratórias.
- Estes dispositivos, como quaisquer outros dispositivos ou materiais utilizados em oclusão nasal, podem resultar em alterações na função respiratória e na redução dos níveis de oxigénio arterial (PaO2). Os doentes, em particular os que se encontram em risco de insuficiência respiratória, devem ser monitorizados de perto enquanto tiverem o dispositivo colocado para detecção de sinais de dificuldades respiratórias ou redução nos níveis de oxigénio.
- Deve vigiar-se de perto a ocorrência de sinais de ruptura ou esvaziamento dos balões que possam causar traumatismos nos tecidos intranasais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O médico tem de decidir quais as técnicas e procedimentos mais adequados à utilização destes dispositivos. Os seguintes procedimentos são referidos a título orientativo, de modo a assegurar que estes dispositivos funcionam conforme a finalidade a que se destinam. Cada médico deve avaliar a adequação destes dispositivos e das instruções sugeridas, com base na sua formação e experiência médica e nas necessidades específicas do doente.

Preparação

1. Limpe o nariz de todos os coágulos sanguíneos.
2. Use uma anestesia tópica para anestesiar o nariz.
3. Lubrifique o dispositivo, molhando-o em água estéril ou soro fisiológico estéril ou revestindo-o com um lubrificante clínico adequado.
4. Encha uma seringa de encaixe com um volume de soro fisiológico estéril suficiente para encher o balão. Use apenas soro fisiológico para o enchimento.

EPISTAT

1. Introduza o cateter Epistat numa narina, posicionando-o de modo a que o balão posterior assente na nasofaringe.
2. Encha cuidadosamente o balão da nasofaringe (posterior) inserindo firmemente a seringa de encaixe na válvula BRANCA (com marca de 10 ml) e injecte com UM VOLUME MÁXIMO DE 10 ML DE SORO FISIOLÓGICO.
3. Proceda à colocação do balão da nasofaringe puxando suavemente o cateter para

fora até sentir resistência.
4. Reencha a seringa para encher o balão nasal (anterior) com soro fisiológico através da válvula VERDE (com a marca de 30 ml) e injecte com UM VOLUME MÁXIMO DE 30 ML DE SORO FISIOLÓGICO.
5. A porção exposta do cateter pode ser fixada ao nariz do doente com fita adesiva.
6. Deve ser colocada na narina oposta à que contém o cateter, uma contra-oclusão, como a esponja de oclusão Merocel Pope Epistaxis (número de referência 440406), para impedir o desvio do septo nasal.
7. O dispositivo deve ser verificado com frequência pelo médico ou outro profissional clínico para assegurar o enchimento adequado dos balões. O enchimento pode ser ajustado segundo as necessidades do doente, acrescentando ou retirando soro fisiológico.
8. A via respiratória central do cateter pode ser limpa de obstruções enquanto o cateter estiver colocado, através de sucção com um cateter de diâmetro reduzido.
9. Para retirar o Epistat, introduza uma seringa de encaixe em cada porta de enchimento e retire o soro fisiológico.
10. Depois de completamente esvaziadas os dois balões, o cateter pode ser retirado puxando-se cuidadosamente pela porção exposta do cateter.

EPISTAT II

1. Introduza o cateter Epistat II, de modo a que o balão posterior assente na nasofaringe.
2. Encha o balão inserindo firmemente a seringa de encaixe na válvula e injecte com UM VOLUME MÁXIMO DE 10 ML DE SORO FISIOLÓGICO.
3. Proceda à colocação do balão puxando suavemente o cateter para fora até sentir resistência e o cateter ficar adequadamente posicionado.
4. Hidrate a esponja Merocel com soro fisiológico até esta se expandir por completo.
5. Faça avançar o anel de fixação até este encostar suavemente ao nariz.
6. Coloque uma compressa de gaze de 10 x 10 cm entre o nariz e o anel de fixação para maior conforto.
7. Verifique periodicamente o cateter, aliviando ou acrescentando pressão, conforme necessário.
8. O cateter pode ficar colocado durante um período máximo de três dias.
9. O dispositivo deve ser verificado com frequência pelo médico ou outro profissional clínico para assegurar o enchimento adequado do balão. O enchimento pode ser ajustado segundo as necessidades do doente, acrescentando ou retirando soro fisiológico.
10. Para retirar o cateter, introduza uma seringa de encaixe na porta de enchimento e retire o soro fisiológico.
11. Hidrate novamente a esponja Merocel com soro fisiológico estéril até esta ficar saturada (cerca de 10-22 ml), deixando a oclusão hidratar durante 5-10 minutos antes de retirar.
12. Retire cuidadosamente o cateter do nariz.
13. A esponja pode ser deixada no lugar se apenas o cateter for retirado.

Ελληνικά

ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ρινικοί καθετήρες Epistat και Epistat II προορίζονται ως βοηθήματα στην ενδορρινική αιμόσταση παρέχοντας απαλή και ομοιόμορφη πίεση σε τραυματισμένους ρινικούς ιστούς όταν η συσκευή τοποθετηθεί με τον ενδεδειγμένο τρόπο και διογκωθούν τα cuff (αεροθάλαμοι). Ο ενσωματωμένος κεντρικός αεραγωγός επιτρέπει στον ασθενή μερική συνεχή ρινική ροή αέρα με τη συσκευή τοποθετημένη στη θέση της.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ρινικός καθετήρας Epistat

Ο καθετήρας Epistat είναι ένας εύκαμπτος ρινικός καθετήρας σιλικόνης με cuff διπλού θαλάμου. Ο εσωτερικός καθετήρας έχει μήκος περίπου 9,5 cm και εξωτερική διάμετρο περίπου 1,0 cm. Το άπω τμήμα του καθετήρα παρέχεται με δύο ενσωματωμένες βαλβίδες για ελεγχόμενη διάταση των διπλών cuff μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στη ρινική κοιλότητα. Οι βαλβίδες διάτασης διαφοροποιούνται χρωματικά: η βαλβίδα του οπίσθιου cuff είναι ΛΕΥΚΗ ενώ η βαλβίδα του πρόσθιου cuff είναι ΠΡΑΣΙΝΗ. Ο εσωτερικός καθετήρας έχει απαλή καμπύλωση στο ανώτερο επίπεδο προκειμένου να προσεγγιστεί καλύτερα η ανατομία του ρινικού σωλήνα. Ο καθετήρας Epistat διατίθεται μεμονωμένα ή σε σετ που περιέχει καθετήρα, αποστειρωμένη γάζα και σύριγγα 20cc μίας χρήσης.
Σχεδίαση από τον S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Ρινικός καθετήρας Epistat II

Ο καθετήρας Epistat II είναι ένας ρινικός καθετήρας σιλικόνης με διογκούμενο οπίσθιο cuff και σπόγγο Merocel® ο οποίος περιβάλλει το σωλήνα. Ένας ρυθμιζόμενος δακτύλιος συγκράτησης στερεώνει τον Epistat II στη θέση του. Ο καθετήρας Epistat II διατίθεται μεμονωμένα ή σε σετ που περιέχει καθετήρα, αποστειρωμένη γάζα και σύριγγα 20cc μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εσωτερικοί ρινικοί καθετήρες της Medtronic ενδείκνυνται για χρήση μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση ή ρινικό τραυματισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Η άσκηση ιατρικής κρίσης είναι απαραίτητη κατά τη χρήση αυτών των συσκευών σε ασθενείς με σοβαρό τραυματισμό της κεφαλής και σε ασθενείς, η ανατομία του προσώπου των οποίων ενδέχεται να μη χωρά εύκολα το πλήρες μήκος του καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην υπερβαίνετε το όριο διάτασης του cuff. Η υπερδιάταση ενδέχεται να προκαλέσει μερική έμφραξη του αεραγωγού με συνακόλουθο περιορισμό ή δυσκολία στην αναπνοή, ή ενδέχεται να προκαλέσει νέκρωση ιστού λόγω υπερβολικής πίεσης.
- Μην υπερβαίνετε τους συνιστώμενους όγκους για την πλήρωση του cuff. Η υπέρβαση αυτών των τιμών ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη των cuff και να τραυματίσει τους περιβάλλοντες ενδορρινικούς ιστούς, ή να προκαλέσει μετατόπιση του ρινικού καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε καυτήρες ή άλλο χειρουργικό εξοπλισμό ικανό να παραγάγει υψηλές θερμοκρασίες σε πολύ κοντινή απόσταση από τους καθετήρες. Η επαφή με αυτές τις συσκευές ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και να προκαλέσει εγκαύματα στον ασθενή ή/και το ιατρικό προσωπικό.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία σε πολύ κοντινή απόσταση από διογκούμενα cuff προς αποφυγή ρήξης των cuff.
- Μην τροποποιείτε τις συσκευές, διαφορετικά μπορεί να προκύψουν δυσλειτουργίες και να αυξηθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητων ιστικών επιπλοκών.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις συσκευές, είναι ίδιες με αυτές που σχετίζονται με οποιονδήποτε κοινά χρησιμοποιούμενο ρινικό πωματισμό. Αυτές περιλαμβάνουν την πιθανότητα μόλυνσης, επανεμφανιζόμενη ή επίμονη αιμορραγία, μετατόπιση του πωματισμού που καθιστά αναγκαία την ιατρική φροντίδα, τραυματισμό ενδορρινικών ιστών ή/και ρινική διαφραγματική νέκρωση συμπεριλαμβανομένης της ρινικής διαφραγματικής διάτρησης.
- Έχει αναφερθεί ότι με τη χρήση ορισμένων υλικών ρινικού πωματισμού με ιδιότητες απορρόφησης υγρών σχετίζεται σύνδρομο τοξικού σοκ. Η κατάσταση αυτή δεν είναι γνωστό να σχετίζεται με τη χρήση των ρινικών καθετήρων Epistat και Epistat II. Ωστόσο, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν συμπτώματα που είναι ενδεικτικά της ανάπτυξης αυτής της κατάστασης.
- Οι μικρόσωμοι ασθενείς ή οι ασθενείς με αβαθή ρινοφάρυγγα ενδέχεται να αντιμετωπίσουν διόγκωση της μαλακής υπερώας με παρεπόμενη μερική έμφραξη του αεραγωγού του ασθενούς εάν ο καθετήρας δεν τοποθετηθεί σωστά ή εάν το οπίσθιο cuff υπερδιατεθεί. Ο ασθενής θα πρέπει να παρατηρείται στενά για συμπτώματα αναπνευστικής εξάντλησης όταν έχει τοποθετηθεί συσκευή, προκειμένου να διασφαλιστεί η ανεμπόδιστη βατότητα του αεραγωγού.
- Αυτές οι συσκευές, όπως οποιεσδήποτε άλλες συσκευές ή υλικά που χρησιμοποιούνται για ενδορρινικό πωματισμό, ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα τροποποιημένη αναπνευστική λειτουργία και μειωμένα επίπεδα αρτηριακού οξυγόνου (PaO2). Οι ασθενείς, ιδιαίτερα όσοι διατρέχουν κίνδυνο εξασθενημένης αναπνευστικής κατάστασης, θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν συμπτώματα αναπνευστικής εξάντλησης ή μειωμένης οξυγόνωσης όταν έχει τοποθετηθεί συσκευή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν ενδείξεις ρήξης ή αποσυμπίεσης του cuff που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των ενδορρινικών ιστών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ιατρός πρέπει να βασιστεί στην προσωπική του κρίση προκειμένου να καθορίσει τις τεχνικές και τις διαδικασίες που ενδείκνυνται για τη χρήση αυτών των συσκευών. Οι παρακάτω διαδικασίες παρέχονται για γενική καθοδήγηση προκειμένου να διασφαλιστεί η λειτουργία αυτών των συσκευών βάσει των προδιαγραφών σχεδίασής τους. Κάθε ιατρός πρέπει να αποτιμήσει την καταλληλότητα χρήσης αυτών των συσκευών και τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης βάσει της προσωπικής του ιατρικής κατάρτισης και εμπειρίας και των ειδικών αναγκών του ασθενούς.

Προετοιμασία

1. Καθαρίστε τη ρινική κοιλότητα από τους θρόμβους αίματος.
2. Χρησιμοποιήστε τοπική αναισθησία της μύτης.
3. Λιπάνετε τη συσκευή διαβρέχοντάς την με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό ή επιχρίοντάς τη με κατάλληλο κλινικό λιπαντικό.
4. Γεμίστε μια σύριγγα αποσπώμενης κεφαλής με επαρκή όγκο αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού για να γεμίσετε το cuff. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά φυσιολογικό ορό για τη διάταση.

EPISTAT

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα Epistat στο ένα ρουθούνι τοποθετημένο έτσι ώστε το οπίσθιο cuff να ακουμπά στο ρινοφάρυγγα.
2. Διατείνετε το (οπίσθιο) cuff του ρινοφάρυγγα προσεκτικά εισάγοντας σταθερά τη σύριγγα αποσπώμενης κεφαλής στη ΛΕΥΚΗ βαλβίδα (με τη σήμανση 10 cc) και εγχύστε ΟΧΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΑΠΟ 10 CC ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ.
3. Ρυθμίστε το cuff του ρινοφάρυγγα τραβώντας απαλά τον καθετήρα προς τα έξω μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
4. Επαναπληρώστε τη σύριγγα για να γεμίσετε το (πρόσθιο) ρινικό cuff με διάλυμα μέσω της ΠΡΑΣΙΝΗΣ βαλβίδας (με τη σήμανση 30 cc) και εγχύστε ΟΧΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΑΠΟ 30 CC ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ.
5. Το εκτεθειμένο τμήμα του καθετήρα μπορείτε να το στερεώσετε στη μύτη του ασθενούς με λωρίδες ταινίας.
6. Ένα επίθεμα όπως ο σπόγγος πωματισμού Merocel Pope Epistaxis Packing (REF# 440406) θα πρέπει να τοποθετηθεί στο ρουθούνι απέναντι από τον καθετήρα ώστε να αποτραπεί η παρέκκλιση του ρινικού διαφράγματος.
7. Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται συχνά από τον ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας ώστε να διασφαλίζεται η ενδεδειγμένη διάταση των cuff. Η διάταση μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς, με προσθήκη ή αφαίρεση διαλύματος.
8. Ο κεντρικός αεραγωγός του καθετήρα μπορεί να καθαριστεί από εμπόδια ενώ είναι in situ μέσω αναρρόφησης με αναρροφητικό καθετήρα μικρής διαμέτρου.

9. Για την αφαίρεση του Epistat, εισαγάγετε μια σύριγγα αποσπώμενης κεφαλής σε κάθε θύρα διάτασης και αποσύρετε το διάλυμα.
10. Μετά την πλήρη αποσυμπίεση και των δύο cuff, ο καθετήρας μπορεί να αφαιρεθεί με απαλό τράβηγμα από το εκτεθειμένο τμήμα του καθετήρα.

EPISTAT II

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα Epistat II έτσι ώστε το οπίσθιο cuff να ακουμπά στο ρινοφάρυγγα.
2. Διατείνετε το (οπίσθιο) cuff του ρινοφάρυγγα προσεκτικά εισάγοντας σταθερά τη σύριγγα αποσπώμενης κεφαλής στη βαλβίδα και εγχύστε ΟΧΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΑΠΟ 10 CC ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ.
3. Ρυθμίστε το cuff τραβώντας απαλά τον καθετήρα προς τα έξω μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση και ο καθετήρας να είναι σωστά τοποθετημένος.
4. Ενυδατώστε το σπόγγο Merocel με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό μέχρι να διασταλεί πλήρως.
5. Προωθήστε το δακτύλιο συγκράτησης μέχρι να ακουμπήσει στη μύτη.
6. Τοποθετήστε ένα επίθεμα γάζας 10 x 10 cm μεταξύ τη μύτης και του δακτυλίου συγκράτησης για πρόσθετη άνεση.
7. Να ελέγχετε τον καθετήρα κατά διαστήματα, απελευθερώνοντας ή προσθέτοντας πίεση κατά περίπτωση.
8. Ο καθετήρας μπορεί να είναι in situ για χρονικό διάστημα έως και τριών ημερών.
9. Η συσκευή θα πρέπει να ελέγχεται συχνά από τον ιατρό ή άλλον επαγγελματία υγείας ώστε να διασφαλίζεται η ενδεδειγμένη διάταση του cuff. Η διάταση μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς, με προσθήκη ή αφαίρεση διαλύματος.
10. Για την αφαίρεση του καθετήρα, εισαγάγετε μια σύριγγα αποσπώμενης κεφαλής στη θύρα διάτασης και αποσύρετε το διάλυμα.
11. Επανυδατώστε το σπόγγο Merocel με φυσιολογικό ορό μέχρι να εμποτιστεί (περίπου 10-22 cc), επιτρέποντας την επανυδάτωση του επιθέματος για 5-10 λεπτά πριν την αφαίρεσή του.
12. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα από τη μύτη.
13. Μπορείτε να αφήσετε το σπόγγο στη θέση του αφαιρώντας μόνο τον καθετήρα.

Polski

PRZEZNACZENIE

Cewniki nosowe Epistat i Epistat II są przeznaczone do wspomagania hemostazy w jamie nosowej. Po prawidłowym wprowadzeniu urządzenia i napełnieniu balonika/-ów uzyskuje się delikatny i równomierny nacisk na tkanki, które doznały urazu. Wewnętrzny kanał oddechowy do pewnego stopnia umożliwia pacjentowi oddychanie przez nos mimo obecności urządzenia.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik nosowy Epistat

Epistat to giętki silikonowy cewnik nosowy z dwukomorowym balonikiem. Długość cewnika wewnętrznego wynosi około 9,5 cm, a jego średnica zewnętrzna — około 1,0 cm. Część dystalna cewnika jest wyposażona w dwa wbudowane zawory służące do sterowania napełnianiem baloników po umieszczeniu cewnika w jamie nosowej. Zawory do napełniania są oznaczone kolorami — zawór komory tylnej jest BIAŁY, a zawór komory przedniej jest ZIELONY. Cewnik wewnętrzny jest wygięty ku górze w łagodny łuk, tak aby jego kształt lepiej odwzorowywał anatomię kanału nosowego. Cewnik Epistat jest dostępny jako osobny produkt lub w zestawie zawierającym, oprócz cewnika, także jałową gazę i jednorazową strzykawkę 20 cm^3.
Projekt: S. Harold Reuter, M.D., Houston, Teksas, USA

Cewnik nosowy Epistat II

Epistat II to silikonowy cewnik nosowy z napełnianym balonikiem tylnym i rurką otoczoną gąbką Merocel®. Do unieruchamiania cewnika Epistat II służy regulowany pierścień mocujący. Cewnik Epistat II jest dostępny jako osobny produkt lub w zestawie zawierającym, oprócz cewnika, także jałową gazę i jednorazową strzykawkę 20 cm^3.

WSKAZANIA

Wewnętrzne cewniki nosowe Medtronic są przeznaczone do użycia po zabiegach chirurgicznych lub urazach nosa.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań. Ewentualne użycie opisywanych urządzeń u pacjentów z rozległymi urazami głowy i u pacjentów, u których anatomia twarzy może utrudniać wprowadzenie całej długości cewnika, powinno być poprzedzone oceną medyczną.

OSTRZEŻENIA

- Nie przepełniać balonika. Przepełnienie może spowodować częściową niedrożność kanału oddechowego, utrudniając oddychanie lub doprowadzić do martwicy tkanki spowodowanej zbyt silnym uciskiem.
- Nie przekraczać zalecanych objętości napełniania balonika. Przekroczenie tych objętości może spowodować rozerwanie baloników i uraz sąsiednich tkanek nosa lub przemieszczenie cewnika nosowego.
- W pobliżu cewników nie należy używać urządzeń do kauteryzacji ani innych urządzeń chirurgicznych zdolnych do wytworzenia wysokich temperatur. Zetknięcie cewnika z takim urządzeniem może spowodować jego uszkodzenie, a w konsekwencji oparzenie pacjenta i/lub personelu medycznego.
- Aby uniknąć przypadkowego przecięcia baloników, nie należy w ich pobliżu operować ostrymi przyrządami.

- Nie należy dokonywać przeróbek urządzeń, ponieważ mogłoby to doprowadzić do ich usterek i zwiększyć ryzyko powikłań w obrębie tkanki.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

- Możliwe skutki niepożądane skojarzone z użyciem tych urządzeń są takie same, jak skutki niepożądane związane z użyciem typowych tamponów nosowych. Do skutków tych zalicza się w szczególności: ryzyko zakażenia, nawracające lub utrzymujące się krwawienie, przemieszczenie cewnika powodujące konieczność interwencji medycznej, uraz tkanek wewnątrznosowych i/lub martwica przegrody nosowej spowodowana jej przebiciem.
- Donoszono o występowaniu zespołu wstrząsu toksycznego związanego z użyciem niektórych materiałów pochłaniających płyny w tamponach nosowych. Nie są znane przypadki wystąpienia takiej sytuacji w związku z użyciem cewników nosowych Epistat i Epistat II. Konieczne jest jednak dokładne monitorowanie wszystkich pacjentów pod kątem objawów wskazujących na jej wystąpienie.
- W razie nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub nadmiernego napełnienia tylnego balonika u pacjentów o małych wymiarach struktur anatomicznych lub u pacjentów z płytką częścią nosową gardła może wystąpić rozdęcie podniebienia miękkiego prowadzące do częściowej niedrożności dróg oddechowych. Pacjentów z założonym cewnikiem należy dokładnie obserwować, zwracając uwagę na objawy utrudnień w oddychaniu i niedrożności dróg oddechowych.
- Opisywane urządzenia, podobnie jak wszelkie inne urządzenia lub materiały używane w charakterze tamponów nosowych, mogą zaburzać czynność oddechową i powodować zmniejszenie wysycenia krwi tętniczej tlenem (PaO2). Pacjentów z założonym cewnikiem, zwłaszcza tych, u których występuje ryzyko upośledzenia czynności oddechowej, należy monitorować pod kątem trudności z oddychaniem lub spadku wysycenia krwi tlenem.
- Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów rozerwania lub opróżnienia balonika, co mogłoby doprowadzić do urazu tkanek wewnątrz nosa.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Podejmując decyzję o wyborze technik i procedur użycia opisywanych urządzeń, lekarz powinien kierować się własną oceną. Opisane niżej procedury należy traktować jako ogólne wytyczne, których przestrzeganie zapewni prawidłowe działanie urządzeń. Każdy lekarz musi ocenić przydatność tych urządzeń i proponowanej instrukcji użycia w konkretnym zabiegu, biorąc pod uwagę własną wiedzę i doświadczenie oraz potrzeby konkretnego pacjenta.

Przygotowanie

1. Usunąć skrzepy z nosa.
2. Znieczulić nos za pomocą miejscowego środka znieczulającego.
3. Nasmarować urządzenie, zwilżając je w jałowej wodzie lub roztworze soli bądź powlekając odpowiednim środkiem poślizgowym do zastosowań medycznych.
4. Napełnić strzykawkę z wsuwaną końcówką jałowym roztworem soli w ilości wystarczającej do napełnienia balonika. Do napełniania balonika używać wyłącznie roztworu soli.

EPISTAT

1. Wsunąć cewnik Epistat do nozdrza w taki sposób, by tylny balonik opierał się o część nosową gardła.
2. Ostrożnie napełnić balonik nosowo-gardłowy (tylny). W tym celu szczelnie umieścić końcówkę strzykawki w BIAŁYM zaworze (oznaczony „10 cc") i wstrzyknąć NIE WIĘCEJ NIŻ 10 CM^3. ROZTWORU.
3. Osadzić balonik nosowo-gardłowy, delikatnie wyciągając cewnik aż do wyczuwalnego oporu.
4. Ponownie napełnić strzykawkę roztworem w celu napełnienia nosowego (przedniego) balonika przez ZIELONY zawór (oznaczony „30 cc") i wstrzyknąć NIE WIĘCEJ NIŻ 30 CM^3. ROZTWORU.
5. Zewnętrzną część cewnika można przymocować do nosa pacjenta za pomocą taśmy.
6. W nozdrzu bez cewnika należy umieścić tampon „oporowy", zapobiegający odkształceniu przegrody nosowej. Można w tym celu użyć np. gąbki do tamowania krwawienia Merocel Pope Epistaxis Packing (nr kat. 440406).
7. Lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik opieki medycznej powinien często sprawdzać stan urządzenia, a w szczególności stopień napełnienia baloników. Stopień napełnienia można regulować odpowiednio do potrzeb pacjenta, dodając lub usuwając roztwór.
8. Centralny kanał oddechowy cewnika można udrażniać, nie wyjmując cewnika, odsysając materiał cewnikiem ssącym o małej średnicy.
9. Aby wyjąć cewnik Epistat, należy podłączyć strzykawkę z wsuwaną końcówką kolejno do obu zaworów i odessać roztwór z każdego z nich.
10. Po całkowitym opróżnieniu obu baloników cewnik można wyjąć, delikatnie pociągając za jego zewnętrzną część.

EPISTAT II

1. Wsunąć cewnik Epistat II w taki sposób, by tylny balonik opierał się o część nosową gardła.
2. Ostrożnie napełnić balonik. W tym celu szczelnie umieścić końcówkę strzykawki w zaworze i wstrzyknąć NIE WIĘCEJ NIŻ 10 CM^3 ROZTWORU.
3. Osadzić balonik, delikatnie wyciągając cewnik aż do wyczuwalnego oporu i uzyskania prawidłowego położenia cewnika.
4. Nawilżyć gąbkę Merocel jałowym roztworem soli, aż do całkowitego rozprężenia.

5. Przesuwać pierścień ustalający, aż delikatnie oprze się o nos.
6. Między nosem a pierścieniem umieścić tampon z gazy o wymiarach 10 x 10 cm — zapewni to pacjentowi większy komfort.
7. Regularnie sprawdzać stan cewnika, w razie potrzeby zmniejszając lub zwiększając ciśnienie.
8. Cewnik może pozostawać in situ przez maksymalnie trzy dni.
9. Lekarz lub inny wykwalifikowany pracownik opieki medycznej powinien często sprawdzać stan urządzenia, a w szczególności stopień napełnienia balonika. Stopień napełnienia można regulować odpowiednio do potrzeb pacjenta, dodając lub usuwając roztwór.
10. Aby wyjąć cewnik, należy umieścić strzykawkę z wsuwaną końcówką w zaworze i odessać roztwór.
11. Przed wyjęciem gąbki Merocel nawilżyć ją jałowym roztworem soli (w ilości około 10–22 cm^3) i pozostawić na 5–10 minut do nasiąknięcia.
12. Powoli wysunąć cewnik z nosa.
13. Można pozostawić gąbkę i wyjąć tylko cewnik.

Česky

URČENÉ POUŽITÍ
Nasální katetry Epistat a Epistat II jsou určeny k usnadnění intranasální hemostázy aplikací šetrného a rovnoměrného tlaku na poraněnou nosní tkáň po správném zavedení katetru a naplnění manžet(y). Integrální centrální průduch zajišťuje pacientovi určitý stupeň dýchání nosem při zavedeném katetru.

POPIS ZAŘÍZENÍ
Intranasální katetry Epistat

Epistat je ohebný silikonový nasální katetr s dvojkomorovou manžetou. Vnitřní katetr je dlouhý přibližně 9,5 cm a jeho vnější průměr je asi 1,0 cm. Distální část katetru je vybavena dvěma integrálními ventily pro kontrolované plnění dvojitých manžet po zavedení katetru do nosní dutiny. Plnicí ventily jsou barevně rozlišeny – ventil zadní manžety je BÍLÝ, zatímco ventil přední manžety je ZELENÝ. Vnitřní katetr je lehce ohnutý v horní rovině, aby se lépe přizpůsobil anatomickým poměrům nosní trubice. Epistat je k dispozici samostatně, nebo v soupravě obsahující katetr, sterilní gázu a 20ml stříkačku na jedno použití.
Návrh konstrukce: S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Nasální katetr Epistat II

Epistat II je silikonový nasální katetr s naplnitelnou zadní manžetou, jehož trubice je obalena pěnou Merocel®. Epistat II je zakotven na místě pomocí nastavitelného fixačního kroužku. Epistat II je k dispozici samostatně, nebo v soupravě obsahující katetr, sterilní gázu a 20ml stříkačku na jedno použití.

INDIKACE
Intranasální katetry Medtronic jsou indikovány po chirurgických výkonech nebo poranění v oblasti nosu.

KONTRAINDIKACE
Žádné kontraindikace nejsou známy. Při použití těchto zařízení u pacientů s vážným poraněním hlavy nebo u pacientů, jejichž anatomické poměry hlavy nemusí být vhodné pro úplnou délku katetru, je třeba zvláštního lékařského posouzení.

VAROVÁNÍ
- Nepřeplňujte manžetu. Nadměrné naplnění může částečně zablokovat dýchací cesty, a tak omezit nebo ztížit dýchání, nebo může způsobit nekrózu tkáně v důsledku nadměrného tlaku.
- Nepřekračujte doporučené hodnoty objemu plnění manžety. Překročení těchto hodnot může způsobit prasknutí manžet s následným poraněním okolní vnitřní tkáně nosu nebo vytlačení nasálního katetru.
- V blízkosti katetrů nepoužívejte kautery ani jiná chirurgická zařízení schopná vytvářet vysoké teploty. Kontakt s těmito zařízeními může poškodit zařízení a způsobit popáleniny pacienta a/nebo zdravotnického personálu.
- V těsné blízkosti plnitelných manžet nepoužívejte ostré nástroje, aby nedošlo k prasknutí manžety.
- Zařízení nemodifikujte, jinak může být ovlivněna jeho správná funkce a může se zvýšit riziko nežádoucích tkáňových komplikací.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- Možné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s použitím tohoto zařízení, jsou identické s nežádoucími účinky jakékoli běžně používané nosní ucpávky. Patří mezi ně možnost infekce, rekurentní nebo přetrvávající krvácení, vytlačení ucpávky vyžadující lékařské ošetření, poranění intranasální tkáně a/nebo nekróza nosní přepážky včetně její perforace.
- V souvislosti s použitím určitých materiálů ucpávek se schopností absorpce tekutin byl zaznamenán syndrom toxického šoku. Tento stav nebyl zaznamenán v souvislosti s použitím nasálních katetrů Epistat a Epistat II. Nicméně všechny pacienty je třeba pečlivě sledovat, zda se u nich neobjevují známky, které mohou indikovat vývoj tohoto stavu.
- Pacienti malého habitu nebo pacienti s úzkým nosohltanem mohou v případě, že je katetr nesprávně umístěn nebo je-li zadní manžeta přeplněna, pociťovat distenzi měkkého patra vedoucí k částečné obstrukci dýchacích cest. Pacienta je nutno v době, kdy je zaveden katetr, pečlivě sledovat, zda nevykazuje známky ztíženého dýchání, a zajistit

průchodnost dýchacích cest.

- Tato zařízení, stejně jako jakákoli jiná zařízení nebo materiály používané jako nosní ucpávky, mohou způsobovat změny dýchání a snížení úrovně kyslíku v arteriální krvi (PaO2). Pacienty se zavedeným katetrem, zejména pak ty, u nichž existuje riziko zhoršeného stavu dýchání, je třeba sledovat, zda nevykazují známky ztíženého dýchání nebo snížené saturace kyslíkem.
- U pacientů je také nutno sledovat jakékoli známky prasknutí nebo vyprázdnění manžety, které by mohly způsobit poranění intranasálních tkání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Rozhodnutí o tom, které metody a postupy jsou přiměřené k použití těchto zařízení, záleží na odborném posouzení lékaře. Následující postupy jsou uvedeny jako obecné vodítko k zajištění určené funkce tohoto zařízení. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost použití tohoto zařízení a navrhované pokyny k jeho použití, a to na základě vlastní kvalifikace a vlastních zkušeností a podle konkrétních potřeb daného pacienta.

Příprava

1. Odstraňte z nosu krevní sraženiny.
2. Nos znecitlivěte lokálně působícím anestetikem.
3. Zařízení lubrikujte namočením do sterilní vody nebo fyziologického roztoku nebo nanesením vhodného lékařského lubrikantu.
4. Stříkačku s nasouvacím hrotem naplňte dostatečným množstvím sterilního fyziologického roztoku k naplnění manžety. Fyziologický roztok použijte pouze k naplnění.

EPISTAT

1. Katetr Epistat zaveďte do jedné nosní dírky tak, že zadní manžeta spočívá na nosohltanu.
2. Opatrně naplňte nosohltanovou (zadní) manžetu tak, že pevně zasunete stříkačku s nasouvacím hrotem do BÍLÉHO ventilu (označeného „10 cc“) a nastříknete MAXIMÁLNĚ 10 ML ROZTOKU.
3. Nosohltanovou manžetu umístěte jemným zatažením za katetr směrem ven, až pocítíte odpor.
4. Znovu naplňte stříkačku pro naplnění nosní (přední) manžety roztokem přes ZELENÝ ventil (označený „30 cc“) a nastříkněte MAXIMÁLNĚ 30 ML ROZTOKU.
5. Exponovanou část katetru můžete fixovat k nosu pacienta náplastí.
6. Do druhé nosní dírky, tj. protilehlé k dírce, ve které je umístěn katetr, je možno zavést vyrovnávací ucpávku, například pěnu Merocel Pope Epistaxis Packing (REF#440406), aby se zabránilo vychýlení nosní přepážky.
7. Toto zařízení musí často kontrolovat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, aby bylo zajištěno správné naplnění manžet. Naplnění je možno upravit podle potřeb pacienta přidáním nebo odebráním roztoku.
8. Centrální průduch katetru je možno vyčistit in situ odsátím pomocí odsávacího katetru malého průměru.
9. Chcete-li Epistat odstranit, vložte stříkačku se zasouvacím hrotem postupně do obou plnicích portů a aspirujte roztok.
10. Po úplném vypuštění obou manžet je možno katetr vyjmout šetrným tahem za jeho exponovanou část.

EPISTAT II

1. Katetr Epistat II zaveďte tak, že zadní manžeta spočívá na nosohltanu.
2. Opatrně naplňte manžetu tak, že pevně zasunete stříkačku s nasouvacím hrotem do ventilu a nastříknete MAXIMÁLNĚ 10 ML ROZTOKU.
3. Manžetu umístěte jemným zatažením za katetr směrem ven, až pocítíte odpor a až je katetr správně usazen.
4. Pěnu Merocel zvlhčete sterilním fyziologickým roztokem až do její úplné expanze.
5. Posuňte fixační kroužek tak, aby jemně dosedal proti nosu.
6. Pro dosažení vyššího stupně pohodlí pro pacienta vložte mezi nos a fixační kroužek gázový čtvereček 10 x 10 cm.
7. Katetr pravidelně kontrolujte a podle potřeby přidávejte nebo snižujte tlak.
8. Katetr může zůstat in situ až tři dny.
9. Toto zařízení musí často kontrolovat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník, aby bylo zajištěno správné naplnění manžety. Naplnění je možno upravit podle potřeb pacienta přidáním nebo odebráním roztoku.
10. Chcete-li katetr odstranit, vložte stříkačku se zasouvacím hrotem do plnicího portu a aspirujte roztok.
11. Pěnu Merocel rehydratujte sterilním fyziologickým roztokem až do saturace (přibližně 10-22 ml) a před odstraněním katetru nechejte ucpávku 5-10 minut rehydratovat.
12. Pomalu vytáhněte katetr z nosu.
13. Pěnu je možno ponechat na místě a odstranit pouze katetr.

Magyar

RENDELTETÉS

A megfelelően felhelyezett és felfújt mandzsettájú Epistat és Epistat II orrkatéterek az orrüregi vérzés csillapítására szolgálnak a sérült orrszövetekre gyakorolt gyenge és egyenletes nyomás biztosításával. Ha az eszköz jó helyzetben van, akkor a közepén futó légcsatorna lehetővé teszi a folyamatos orron át való légvételt .

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Epistat orrkatéter

Az Epistat egy hajlékony, szilikon orrkatéter, kettős mandzsettával. A körülbelül 9,5 cm hosszú és körülbelül 1,0 cm külső átmérőjű belső katéter disztális végéhez két beépített szelep csatlakozik, melyekkel irányítottan lehet felfújni a mandzsettákat, ha már jó helyen van a katéter az orrüregben. A felfújó szelepek színkódoltak: a hátsó mandzsetta szelepe FEHÉR, míg az elülsőé ZÖLD. A belső katéter enyhén ívelt, hogy jobban illeszkedjen az orrüreg anatómiájához. Az Epistat önmagában vagy steril gézt és egyszer használatos 20 ml-es fecskendőt tartalmazó készletben kapható.
Tervezte: S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX, USA

Epistat II orrkatéter

Az Epistat II egy szilikon-orrkatéter, felfújható hátsó mandzsettával, és Merocel® szivaccsal a katéter körül. Egy szabályozható tartógyűrű rögzíti az Epistat II katétert. Az Epistat II önmagában vagy steril gézt és egyszer használatos 20 ml-es fecskendőt tartalmazó készletben kapható.

JAVALLATOK

A Medtronic orrüregi katéterek orrműtét vagy -sérülés után használhatók.

ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallat nem ismert. Az orvosnak kell eldöntenie, hogy alkalmazható-e ez az eszköz, ha a beteg súlyos fejsérülést szenvedett, vagy az arc anatómiai felépítése miatt a katéter túl hosszú.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne fújja túl a mandzsettát. A túlfújás részlegesen elzárhatja a légutakat és akadályozott vagy nehezített légzést okozhat, illetve a fokozott nyomás miatt szövetelhaláshoz vezethet.
- Ne használjon az ajánlottnál több folyadékot a mandzsetták felfújására. Az ajánlottnál több folyadék használata a mandzsetták szakadását és a környező orrüregi szövetek sérülését okozhatja, vagy az orrkatéter kimozdulását eredményezheti.
- A katéter közelében ne használjon elektrokautert vagy más olyan sebészi eszközt, amely magas hőmérséklet létrehozására képes. Az ilyen eszközökkel való érintkezéskor a katéter károsodhat, illetve a beteg és/vagy az egészségügyi személyzet égési sérülést szenvedhet.
- A katéter károsodásának elkerülése érdekében ne használjon éles műszereket a felfújható mandzsetták közelében.
- Ne módosítsa az eszközt, mert az megakadályozhatja annak hibátlan működését és fokozhatja a lehetséges szövődmények kockázatát.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Az eszközzel kapcsolatba hozható lehetséges szövődmények azonosak a hagyományos orrtamponálás szövődményeivel. Ezek közé tartozik a fertőzés lehetősége, az ismétlődő vagy tartós vérzés, a tampon kimozdulása, amely orvosi beavatkozást tesz szükségessé az orrüreg szöveteinek sérülése és/vagy az orrsövény necrosisa, beleértve az orrsövény perforatioját is.
- Toxicus sokkszindráma előfordulását írták le bizonyos, folyadékfelszívó tulajdonságú orrtamponok használatával kapcsolatban. Az Epistat és Epistat II orrkatéterek használatával kapcsolatban ennek előfordulására nincs adat. Ennek ellenére gondosan figyelni kell minden beteget, hogy nem jelentkezik-e ennek bármely jele.
- Alacsony termetű vagy lapos orrgaratú betegeknél előfordulhat a lágyszájpad elnyomása, és ez a beteg légútjának részleges elzáródásához vezethet, ha a katéter nincs jó helyen, vagy a hátsó mandzsetta túl van fújva. A légutak átjárhatóságát folyamatosan ellenőrizni kell amíg az eszköz a betegben van, és figyelni kell a légzési elégtelenség jeleire.
- Ez az eszköz minden más orrüregi tamponhoz hasonlóan, akadályozhatja a légzést és csökkentheti az artériás oxigénszintet (PaO2). Amíg az eszköz az orrban van, a betegek, különösen csökkent légzésfunkció esetén, állandó megfigyelésre szorulnak, és folyamatosan ellenőrizni kell, hogy nem jelentkezik-e légzési elégtelenség vagy nem romlik-e az oxigenáció .
- A betegeket figyelni kell, hogy a mandzsetta nem szakadt-e el, vagy nem ereszteti-e le, mert ezekben az esetekben fokozott az orrüregi szövetek sérülésének veszélye.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A kezelőorvosnak kell eldöntenie, hogy milyen módszer vagy eljárás a megfelelő az eszközök használatakor. Az alábbi eljárások általános útmutatóként szolgálnak az eszközök rendeltetésszerű működésének biztosítása érdekében. A kezelőorvosnak saját szaktudása és gyakorlata, valamint az adott beteg állapota alapján kell eldöntenie, hogy az eszköz alkalmazható-e és milyen módon.

Előkészítés

1. Tisztítsa meg a beteg orrát a véralvadékoktól.
2. Használjon felületi érzéstelenítést az orr elzsibbasztásához.
3. Tegye síkossá az eszközt steril vízzel vagy sóoldattal, vagy más klinikai síkosítóval.
4. Töltsön fel egy nem csavaros végű fecskendőt a mandzsetta feltöltéséhez elegendő mennyiségű steril sóoldattal. A sóoldatot csak feltöltéshez használja.

EPISTAT

1. Vezesse be az Epistat katétert az egyik orrnyílásba úgy, hogy a hátsó mandzsetta az orrgaratban álljon meg.

2. Óvatosan fújja fel az orrgarat- (hátsó) mandzsettát. Helyezze a fecskendőt a FEHÉR szelepbe (jelzés: 10 cc), és fecskendezzen be MAXIMUM 10 ml OLDATOT.
3. Állítsa be az orrgarat-mandzsettát úgy, hogy óvatosan kifelé húzza a katétert, amíg ellenállást nem érez.
4. Töltse fel újra a fecskendőt oldattal az orrüregi (elülső) mandzsetta ZÖLD szelepen (jelzés: 30 cc) keresztül történő feltöltéséhez, és fecskendezzen be MAXIMUM 30 ml OLDATOT.
5. A katéter szabad vége ragasztócsíkkal rögzíthető a beteg orrához.
6. Egy ellenoldali tampont, pl. Merocel Pope Epistaxis Packing szivacsot (REF# 440406) kell a katéterrel ellentétes orrnyílásba helyezni az orrsövény megtámasztására. A kezelőorvosnak vagy a nővérnek gyakran kell ellenőriznie az eszközt és a mandzsetták állapotát. A beteg állapotának megfelelően szükség lehet a mandzsetták további feltöltésére vagy leeresztésére.
7. A katéter közepén futó légcsatornát, ha azt valami elzárja, in situ ki lehet tisztítani egy kis átmérőjű szívókatéterrel.
8. Az Epistat eltávolításához helyezzen egy nem csavaros végű fecskendőt az egyes feltöltő szelepekbe és szívja ki a folyadékot.
9. Mindkét mandzsetta teljes leeresztése után a katéter eltávolítható a katéter szabad végének óvatos húzásával.

EPISTAT II

1. Helyezze be az Epistat II katétert úgy, hogy a hátsó mandzsetta az orrgaratban legyen.
2. Óvatosan fújja fel a mandzsettát a szelepbe helyezett nem csavaros végű fecskendővel MAXIMUM 10 ml OLDATOT befecskendezve.
3. Állítsa be a mandzsettát úgy, hogy óvatosan kifelé húzza a katétert, amíg ellenállást nem érez, és a katéter a megfelelő helyzetbe nem kerül.
4. Nedvesítse meg a Merocel szivacsot annyi steril sóoldattal, hogy az teljesen kitáguljon.
5. Vezesse előre a tartógyűrűt, hogy az finoman megtámaszkodjon az orron.
6. Helyezzen egy 10 x 10 cm-es gézpárnát az orr és a tartógyűrű közé, hogy kényelmesebb legyen.
7. Rendszeresen ellenőrizze a katétert, szükség szerint csökkentse vagy növelje a nyomást.
8. A katéter maximum három napig maradhat bent.
9. A kezelőorvosnak vagy a nővérnek gyakran kell ellenőriznie az eszközt és a mandzsetták állapotát. A beteg állapotának megfelelően szükség lehet a mandzsetták további feltöltésére vagy leeresztésére.
10. A katéter eltávolításához helyezzen egy nem csavaros végű fecskendőt a feltöltő szelepbe és szívja ki a folyadékot.
11. Ismételten nedvesítse meg a Merocel szivacsot steril sóoldattal, amíg az nem telítődik (kb. 10-22 ml); eltávolítás előtt hagyjon 5-10 percet az átnedvesedésre.
12. Lassan húzza ki a katétert az orrból.
13. A szivacsot az orrban hagyhatja, ha csak a katétert távolítja el.

Türkçe

KULLANIM AMACI

Epistat ve Epistat II Nazal Kateterler, cihaz doğru biçimde takılıp manşet(ler) şişirildiğinde travmatize olmuş nazal dokulara yumuşak ve eşit düzeyde bir basınç sağlayarak intranazal hemostazda yardım etmek üzere amaçlanmıştır. Entegre orta hava yolu, cihaz takılıyken burundan hava akışının devam etmesinde hastaya yardımcı olur.

CİHAZ TANIMI

Epistat Nazal Kateter

Epistat, çift odacıklı bir manşete sahip, esnek silikon nazal kateterdir. Yaklaşık 1,0 cm dış çaplı dahili kateter yaklaşık 9,5 cm uzunluğundadır. Kateterin distal kısmında, kateter nazal boşluğa yerleştirildiğinde manşet çiftinin kontrollü şişirilmesi için iki entegre valf bulunmaktadır. Şişirme valflarının renkleri farklıdır – posterior manşet valfı BEYAZ, anterior manşet valfı YEŞİLDİR. Dahili kateterin üst yüzeyi, nazal kanal anatomisine daha iyi uyum sağlamak için hafifçe kemerlidir. Epistat tek olarak veya kateter, steril gazlı bez ve tek kullanımlık 20 cc şırıngadan oluşan bir takım halinde mevcuttur.

Tasarımcısı: S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Epistat II Nazal Kateter

Epistat II, şişirilebilir bir posterior manşete ve tüpü çevreleyen bir Merocel® süngere sahip bir silikon nazal kateterdir. Ayarlanabilir bir tespit halkası Epistat II'yi yerinde sıkıca tutmaktadır. Epistat II tek olarak veya kateter, steril gazlı bez ve tek kullanımlık 20 cc şırıngadan oluşan bir takım halinde mevcuttur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Medtronic Dahili Nazal Kateterler nazal ameliyat veya travmadan sonra kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonlar yoktur. Şiddetli baş travması bulunan hastalarda ve yüz anatomileri tam kateter uzunluğuna kolayca uymayan hastalarda hekimin karar vermesi gerekmektedir.

UYARILAR

- Manşeti aşırı şişirmeyin. Aşırı şişirme, kısıtlı veya zor nefes almaya neden olarak hava yolunu kısmen tıkayabilir veya aşırı basınca bağlı olarak doku nekrozuna neden olabilir.
- Manşeti şişirmek için önerilen hacimleri aşmayın. Bu hacimleri aşma, manşetlerin yırtılmasına neden olabilir ve çevre intranazal dokulara travma veya nazal kateterin çıkmasına neden olabilir.
- Manşetlerin yakınında yüksek sıcaklıklar üreten koterler ve diğer cerrahi ekipmanlar kullanmayın. Bu tür cihazlarla temas, cihaza zarar verebilir ve hasta ve / veya tıbbi personelin yanmasına neden olabilir.
- Manşetin yırtılmasını önlemek için şişirilebilir manşetlerin yakınında keskin araçlar kullanmayın.
- Cihazların üzerinde değişiklik yapmayın yoksa arızalar meydana gelir ve advers doku komplikasyonu olasılığını artırabilir.

OLASI ADVERS ETKİLER

- Bu cihazlarla ilişkilendirilebilecek olası advers etkiler, herhangi yaygın olarak kullanılan nazal sargıyla ilişkili olanlarla aynıdır. Bunlar arasında enfeksiyon olasılığı, tekrar eden veya sürekli kanama, tıbbi bakım gerektiren sargının yerinden çıkması, intranazal dokulara travma ve / veya nazal septal perforasyon dahil nazal septal nekroz bulunmaktadır.
- Toksik şok sendromunun, sıvı emici özelliklere sahip olan bazı nazal sargı malzemelerinin kullanımıyla ilişkili olduğu bildirilmiştir. Bu durum, Epistat ve Epistat II Nazal Kateterlerin kullanımı ile ilişkilendirilebilecek bir durum olarak bilinmemektedir. Ancak bütün hastalar, bu durumun geliştiğini gösterebilecek işaretler açısından yakından izlenmelidir.
- Fiziksel olarak küçük hastalar veya dar nazofarenksi olan hastalar, kateter doğru olarak yerleştirilmezse veya posterior manşet fazla şişirilirse hastanın hava yolunda kısmi tıkanmaya yol açan yumuşak damakta şişme gösterebilirler. Hasta, cihaz yerindeyken hava yolunun açık olduğunu garantilemek için solunum zorluğunu gösteren işaretlerin olup olmadığını görmek için yakından gözlemlenmelidir.
- Tıpkı intranazal sargı için kullanılan cihazlar veya malzemeler gibi bu cihazlar da, solunum işlevinin değişmesine ve arteryal oksijen (PaO2) seviyelerinin düşmesine yol açabilirler. Özellikle solunum durumu bozukluğu riski taşıyan hastalar, bir cihaz yerine takılıyken solunum zorluğu veya azalmış oksijenleşme işaretleri için izlenmelidir.
- Hastalar intranazal dokularda travmaya yol açabilecek manşet yırtılması veya sönmesine dair herhangi bir işaret için izlenmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Bu cihazları kullanmak için hangi tekniklerin ve prosedürlerin uygun olduğuna karar verirken doktor kendi tıbbi kararını uygulamalıdır. Aşağıdaki prosedürler, bu cihazların tasarlandıkları gibi çalışmalarını sağlamak amacıyla genel yol göstermek için verilmiştir. Her doktor, bu cihazların kullanımının uygunluğunu ve önerilen kullanım talimatlarını kendi tıbbi eğitimi ve deneyimiyle birlikte hastanın özel ihtiyaçlarına dayanarak değerlendirmelidir.

Hazırlık

1. Burundaki kan pıhtılarını temizleyin.
2. Burnu uyuşturmak için topikal anestezi uygulayın.
3. Cihazı steril su veya salinle ıslatarak veya uygun bir klinik yağlama maddesiyle kaplayarak kayganlaştırın.
4. Manşeti şişirmek için bir kayar uçlu enjektörü yeterli steril salin çözeltisiyle doldurun. Şişirme için yalnızca salin kullanın.

EPISTAT

1. Epistat Kateteri, posterior manşet nazofarenkse dayanacak biçimde yerleştirilmiş olarak bir burun deliğine sokun.
2. Nazofarenks (posterior) manşetini, kayar uçlu enjektörü BEYAZ valfa (10 cc işaretli) sıkıca takarak dikkatlice şişirin ve EN FAZLA 10 CC ÇÖZELTİ enjekte edin.
3. Direnç hissedilinceye kadar kateteri dışarı hafifçe çekerek nazofarenks manşetini ayarlayın.
4. Nazal (anterior) manşeti YEŞİL valf (30 cc işaretli) aracılığıyla doldurmak için şırıngayı yeniden doldurun ve EN FAZLA 30 CC ÇÖZELTİ enjekte edin.
5. Kateterin dışarıda görünen bölümü, bantlı şeritlerle hastanın burnuna sabitlenebilir.
6. Merocel Pope Epistaksis Sargı süngeri (REF No 440406) gibi bir ters sargı, nazal septumun bozulmasını önlemek için kateterin diğer tarafındaki burun deliğine yerleştirilmelidir.
7. Cihaz, manşetlerin doğru şiştiğini garantilemek için doktor veya başka tıbbi uzman tarafından sık sık kontrol edilmelidir. Şişirme, çözelti ekleyerek veya azaltarak hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir.
8. Kateterin orta hava yolundaki tıkanıklıklar, in situ pozisyonundayken küçük çaplı bir emme kateteriyle çıkarılabilir.
9. Epistat'ı çıkarmak için, her bir şişirme portuna bir kayar uçlu enjektör takıp çözeltiyi çekin.
10. Her iki manşet tamamen söndürüldükten sonra kateter, kateterin açıkta kalan ucundan hafifçe çekilerek çıkarılabilir.

EPISTAT II

1. Epistat II Kateteri, posterior manşet nazofarenks içinde kalacak şekilde yerleştirin.
2. Kayar uçlu enjektörü valfa sıkıca takarak manşeti dikkatlice şişirin ve EN FAZLA 10 CC ÇÖZELTİ enjekte edin.
3. Direnç hissedilinceye ve kateter düzgün biçimde yerleşinceye kadar kateteri dışarı doğru hafifçe çekerek manşeti ayarlayın.

4. Merocel süngeri tamamen genişleyinceye kadar steril salinle ıslatın.
5. Tespit halkasını hafifçe buruna dayanana kadar ilerletin.
6. İlave rahatlık için burun ve tespit halkası arasına 10 × 10 cm gazlı tampon yerleştirin.
7. Kateteri, düzenli biçimde kontrol ederek gerektiğinde baskıyı azaltın veya artırın.
8. Kateter in situ pozisyonunda üç güne kadar kalabilir.
9. Cihaz, manşetin doğru şiştiğini garantilemek için doktor veya başka tıbbi uzman tarafından sık sık kontrol edilmelidir. Şişirme, çözelti ekleyerek veya azaltarak hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir.
10. Kateteri çıkarmak için, bir kayar uçlu enjektörü şişirme portuna takıp çözeltiyi çekin.
11. Çıkarmadan 5 – 10 dakika önce Merocel süngeri, doyuncaya kadar steril salinle yeniden ıslatarak (yaklaşık 10 – 22 cc) sargının yeniden ıslanmasını sağlayın.
12. Kateteri burundan yavaşça çekin.
13. Yalnızca kateter çekilerek süngerin yerinde bırakılabilir.

Norsk

TILTENKT BRUK
Epistat og Epistat II Nesekatetre skal bidra til intranasal hemostase ved å utøve et forsiktig og jevnt trykk mot det skadede vevet i nesen når produktet er riktig satt inn og cuffen(e) er fylt(e). Den integrerte sentrale luftåpningen gjør at pasienten får en viss kontinuerlig luftstrøm gjennom nesen når produktet sitter på plass.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET
Epistat Nesekateter

Epistat er et elastisk nesekateter av silikon med to cuffer. Det innvendige kateteret er ca. 9,5 cm langt med en ytre diameter på ca. 1,0 cm. Den distale delen av kateteret har to integrerte ventiler for kontrollert fylling av de to cuffene når kateteret er på plass i nesekaviteten. Fylleventilene har forskjellig farge: ventilen for den posteriøre cuffen er HVIT og ventilen for den anteriøre cuffen er GRØNN. Det innvendige kateteret er lett buet i det superiøre planet for å være bedre tilpasset anatomien i nesekanalen. Epistat-kateteret er tilgjengelig enkeltvis eller som et sett bestående av et kateter, steril kompress og en 20 cc engangssprøyte.
Designet av S. Harold Reuter, M.D., Houston, TX

Epistat II Nesekateter

Epistat II er et nesekateter av silikon med en fyllbar posteriør cuff og en Merocel®-tampong rundt slangen. En justerbar ring holder Epistat II på plass. Epistat II-kateteret er tilgjengelig enkeltvis eller som et sett bestående av et kateter, steril kompress og en 20 cc engangssprøyte.

INDIKASJONER FOR BRUK
Medtronics innvendige nesekatetre er indisert for bruk etter nesekirurgi eller -traume.

KONTRAINDIKASJONER
Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner. Medisinsk skjønn må utøves når disse produktene brukes på pasienter med alvorlig hodetraume og på pasienter med en ansiktsanatomi som gjør det vanskelig å få plass til hele kateterlengden.

ADVARSLER
- Fyll ikke cuffen for mye. Hvis cuffen fylles for mye, kan det delvis hindre luftpassasjen og forårsake begrenset eller anstrengt pust, eller det kan resultere i vevsnekrose på grunn av for høyt trykk.
- Overskrid ikke de volumene som er anbefalt for fylling av cuffen. Hvis disse volumene overskrides, kan det føre til at cuffene sprekker og forårsaker skade på omkringliggende intranasalt vev, eller at nesekateteret løsner.
- Bruk ikke kauteriseringsinstrumenter og annet kirurgisk utstyr som kan generere høye temperaturer i nærheten av katetrene. Hvis produktet kommer i kontakt med slikt utstyr, kan det føre til skade på produktet og forårsake brannskader hos pasienten og/eller medisinsk personell.
- Bruk ikke skarpe instrumenter i nærheten av fyllbare cuffer. Det kan føre til at cuffene sprekker.
- Produktene må ikke endres da det kan føre til funksjonsfeil og øke muligheten for uheldige vevskomplikasjoner.

MULIGE BIVIRKNINGER
- De mulige bivirkningene som kan være tilknyttet disse produktene, er de samme som for alle vanlig brukte nesetamponger. Disse bivirkningene omfatter muligheten for infeksjon, tilbakevendende eller vedvarende blødning, løsning av tampongen som krever medisinsk tilsyn, skade på intranasalt vev og/eller nekrose i neseskilleveggen, inkludert hull i neseskilleveggen.
- Det er rapportert at toksisk sjokksyndrom er forbundet med bruken av visse nesetampongmaterialer med væskeabsorberende egenskaper. Det er ikke kjent at denne tilstanden er forbundet med bruken av Epistat og Epistat II Nesekatetre. Alle pasienter bør imidlertid overvåkes nøye med hensyn til tegn som kan tyde på utvikling av denne tilstanden.
- Pasienter som er fysisk små, eller pasienter med en grunn nasofarynks kan oppleve distensjon av den bløte gane som fører til en delvis obstruksjon av pasientens luftpassasje hvis kateteret ikke er riktig posisjonert, eller hvis den posteriøre cuffen fylles for mye. Pasienten må overvåkes nøye med hensyn til tegn på åndenød mens et produkt sitter på plass, for å sikre fri luftvei.
- I likhet med andre enheter eller materialer som brukes til nesetamponger, kan disse

produktene resultere i endret respirasjonsfunksjon og reduserte PaO2-verdier (partielt oksygentrykk). Pasienter må overvåkes med hensyn til tegn på respiratorisk distress eller redusert oksygenering når produktet sitter på plass. Dette gjelder særlig pasienter som er utsatt for svekket respiratorisk status.

- Pasienter må overvåkes med hensyn til tegn på sprukket eller tømt cuff som kan forårsake skade på intranasalt vev.

BRUK

Legen må utøve eget medisinsk skjønn når vedkommende bestemmer hvilke teknikker og prosedyrer som er best egnet ved bruk av disse produktene. Prosedyrene som følger, er ment som en generell veiledning for å sikre at disse produktene fungerer som de skal. Hver enkelt lege må vurdere hvor formålstjenelig bruken av disse produktene og den foreslåtte bruksanvisningen er basert på sin egen medisinske opplæring og erfaring og på pasientens spesifikke behov.

Klargjøring

1. Rens nesen for levret blod.
2. Bruk en lokalbedøvelse for å bedøve nesen.
3. Smør produktet ved å fukte det med sterilt vann eller saltvann eller ved å dekke det med et egnet klinisk glidemiddel.
4. Fyll en sprøyte med luer-lock-spiss med nok sterilt saltvann til å fylle cuffen. Bruk bare saltvann til fylling.

EPISTAT

1. Sett Epistat-kateteret opp i det ene neseboret og posisjoner det slik at den posteriøre cuffen hviler i nasofarynks.
2. Fyll den posteriøre cuffen forsiktig ved å sette sprøyten med luer-lock-spiss bestemt inn i den HVITE ventilen (merket med 10 cc) og injisere MAKSIMALT 10 CC LØSNING.
3. Fest cuffen i nasofarynks ved forsiktig å trekke kateteret utover til du kjenner motstand.
4. Fyll på sprøyten igjen for å fylle den anteriøre cuffen med løsning gjennom den GRØNNE ventilen (merket med 30 cc). Injiser MAKSIMALT 30 CC LØSNING.
5. Den synlige delen av kateteret kan festes til pasientens nese med tapestrimler.
6. En tampong, for eksempel Merocel Pope-neseblødningstampong (REF. 440406), bør plasseres i neseboret overfor kateteret for å hindre avvik i neseskilleveggen.
7. Produktet må kontrolleres ofte av legen eller andre medisinske fagpersoner for å sikre at cuffene er riktig fylt. Fyllingen kan justeres i henhold til pasientens behov ved å øke eller redusere volumet.
8. Kateterets sentrale luftåpning kan renskes for obstruksjoner mens kateteret sitter på plass ved hjelp av et sugekateter med liten diameter.
9. Når kateteret skal fjernes, setter du inn en sprøyte med luer-lock-spiss i hver fylleventil og trekker ut løsningen.
10. Når begge cuffene er helt tømt, kan kateteret fjernes ved at du forsiktig trekker i den synlige delen.

EPISTAT II

1. Sett Epistat II opp i neseboret slik at den posteriøre cuffen hviler i nasofarynks.
2. Fyll cuffen forsiktig ved å sette sprøyten med luer-lock-spiss bestemt inn i ventilen og injisere med MAKSIMALT 10 CC LØSNING.
3. Fest cuffen ved forsiktig å trekke kateteret utover til du kjenner motstand og kateteret er riktig posisjonert.
4. Fukt Merocel-tampongen med sterilt saltvann til den er fullt ekspandert.
5. Før ringen innover til den hviler forsiktig mot nesen.
6. Plasser en 10 × 10 cm kompress mellom nesen og ringen for at det skal bli mer behagelig for pasienten.
7. Kontroller kateteret med jevne mellomrom, og reduser eller øk trykket etter behov.
8. Kateteret kan bli sittende i opptil tre dager.
9. Produktet må kontrolleres ofte av legen eller andre medisinske fagpersoner for å sikre at cuffen er riktig fylt. Fyllingen kan justeres i henhold til pasientens behov ved å øke eller redusere volumet.
10. Når kateteret skal fjernes, setter du inn en sprøyte med luer-lock-spiss i fylleventilen og trekker ut løsningen.
11. Fukt Merocel-tampongen på nytt med sterilt saltvann til den er helt mettet (ca. 10–22 cc), og vent i 5–10 minutter før du fjerner kateteret.
12. Trekk kateteret sakte ut av neseboret.
13. Du kan la tampongen bli sittende ved å fjerne bare kateteret.

CUSTOMER SERVICE INFORMATION
SERVICE CLIENTÈLE / INFORMAZIONI PER L'ASSISTENZA CLIENTI / KUNDENDIENSTINFORMATIONEN / INFORMACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIO AL CLIENTE / INFORMATIE KLANTENSERVICE / KUNDESERVICEINFORMATION / ASIAKASPALVELUA KOSKEVAT TIEDOT / KUNDSERVICE-INFORMATION / INFORMAÇÃO DE SERVIÇO AO CLIENTE / ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ / DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA / INFORMACE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU / VEVŐSZOLGÁLAT / INFORMASJON OM KUNDESERVICE / MÜŞTERİ HİZMETLERİ HAKKINDA BİLGİ

For further information regarding the use of this product or to report any problems, please contact Medtronic Xomed using the appropriate information provided on the blue and white contact information card packaged with each device; or contact your local distributor. / Pour plus d'informations concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème quelconque, contacter Medtronic Xomed , en mentionnant les informations appropriées indiquées sur la fiche de renseignements bleue et blanche fournie avec chaque dispositif ; ou contacter votre distributeur local. / Per ulteriori informazioni relative all'uso di questo prodotto o per riportare eventuali problemi, contattare la Medtronic Xomed usando le informazioni appropriate riportate sulla scheda informativa blu e bianca fornita con ogni dispositivo o contattare il distributore locale. / Wenn Sie weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte benötigen oder Probleme melden möchten, wenden Sie sich bitte an Medtronic Xomed. Kontaktinformationen finden Sie auf der den einzelnen Produkten beiliegenden blau-weißen Kontaktinfor mationskarte. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Lieferanten wenden. / Para obtener más información en relación con la utilización de este producto o para notificar cualquier problema, póngase en contacto con Medtronic Xomed utilizando la información correspondiente proporcionada en la tarjeta de información para contacto azul y blanca que se adjunta con cada dispositivo, o póngase en contacto con su distribuidor local. / Als u meer informatie wenst over dit product of problemen wilt melden, neemt u contact op met Medtronic Xomed. Gebruik hiervoor de blauw-witte informatiekaart die bij elk apparaat verpakt wordt of neem contact op met de distributeur. / For at få flere oplysninger vedrørende dette produkts anvendelse eller for at rapportere eventuelle problemer, vær venlig at kontakte Medtronic Xomed med de relevante oplysninger anført på det blå og hvide informationskort til kontakt, som leveres sammen med hver anordning, eller kontakt den lokale forhandler. / Halutessasi lisätietoja tämän tuotteen käytöstä tai ilmoittaaksesi ongelmista, ota yhteyttä Medtronic Xomed:iin jokaisen laitteen pakkauksessa olevan sinivalkoisen yhteydenottokortin tietojen avulla, tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään. / Om du vill ha mer information om användningen av den här produkten eller om något inte fungerar som det ska, ska du kontakta Medtronic Xomed (se det blå-vita kont aktinformationskortet som följer med varje produkt) eller den lokala återförsäljaren i det land du befinner dig. / Para mais informações sobre a utilização deste produto ou para comunicar qualquer problema, contate a Medtronic Xomed usando a informação adequada fornecida no cartão azul e branco que contém a informação de contatos e está incluído na embalagem de cada dispositivo; pode ainda contatar o seu distribuidor local. / Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του

προϊόντος ή για αναφορά οποιωνδήποτε προβλημάτων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Medtronic Xomed χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες πληροφορίες που παρέχονται στην μπλε και λευκή κάρτα πληροφοριών επικοινωνίας που είναι συσκευασμένες με κάθε συσκευή. Διαφορετικά απευθυνθείτε στον τοπικό σας διανομέα. / Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat stosowania niniejszego produktu lub zgłosić ewentualne problemy, należy się skontaktować z firmą Medtronic Xomed, korzystając z danych umieszczonych na niebiesko-białej karcie informacji teleadresowych dołączonej do opakowania każdego urządzenia, lub z lokalnym dystrybutorem. / Chcete-li získat další informace o použití tohoto výrobku nebo oznámit jakýkoli vzniklý problém, obraťte se prosím na Medtronic Xomed; postupujte podle návodu na modré a bílé kontaktní kartě přibalené ke každému zařízení, nebo zavolejte svému místnímu dodavateli. / A termék használatával kapcsolatos további kérdéseivel, illetve az esetlegesen felmerülő problémákkal kapcsolatban keresse fel a Medtronic Xomed képviseletét, a minden eszközhöz mellékelt, kék és fehér kártyákon látható elérhetőségeken; vagy lépjen kapcsolatba a forgalmazóval. / Hvis du ønsker mer informasjon om bruken av dette produktet eller vil rapportere problemer, ber vi deg ta kontakt med Medtronic Xomed. Du finner nødvendige opplysninger på det blå og hvite kortet med kontaktinformasjon som fulgte med utstyret. Du kan også kontakte den lokale distributøren. / Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla bilgi almak veya bir sorun bildirmek için, lütfen her cihazın ambalajında yer alan mavi / beyaz renkli iletişim bilgileri kartındaki uygun bilgileri kullanarak Medtronic Xomed ile iletişime geçin veya yerel dağıtımcınıza başvurun.

® **are registered trademarks of Medtronic Xomed, Inc.** / ® sont des marques déposées de Medtronic Xomed, Inc. / ® sono marchi registrati della Medtronic Xomed, Inc. / ® sind eingetragene Warenzeichen von Medtronic Xomed, Inc. / ® son marcas registradas de medtronic Xomed, Inc. / ® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic Xomed, Inc. / ® er registrerede mærker tilhørende Medtronic Xomed, Inc. / ® ovat Medtronic Xomed, Inc.-yrityksen rekisteröityjä merkkejä. / ® är registrerade märken för Medtronic Xomed, Inc. / ® são marcas comerciais da Medtronic Xomed, Inc. / ® είναι κατοχυρωμένα σήματα της Medtronic Xomed, Inc. / ® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Medtronic Xomed, Inc. / ® jsou registrovanými obchodními známkami společnosti Medtronic Xomed, Inc. / ® bejegyzett védjegyek, amelyek a Medtronic Xomed, Inc. tulajdonában vannak / ® er registrerte varemerker for Medtronic Xomed, Inc. / ®, Medtronic Xomed, Inc.'in tescilli markalarıdır.

CE 0123

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 U.S.A.
www.medtronicENT.com

68E1501 B 12/06
©Medtronic 2006