













PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK
PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|--|---|---|
| <p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE – Chargennummer ES- Número de lote FR- Numéro de lot IT- Numero di lotto PT – Número de lote NL – Partijnummer DK – Lotnummer FI – Eränumero NO – Lotnummer SV - Partinummer</p> | <p> GB- Use Until Date DE – “Verwendbar bis” Datum ES- Fecha de caducidad FR- Date limite d'utilisation IT- Usare fino alla data PT – Utilizar até NL – Uiterste gebruiksdatum DK – Sidste anvendelsesdato FI – Viimeinen käyttöpäivä NO – Utløpsdato SV - Används före</p> | <p> GB- Do Not Re-use DE – Nicht wiederverwenden ES- No reutilizar FR- À usage unique IT- Non riutilizzare PT – Não reutilizar NL – Voor eenmalig gebruik DK – Må ikke genbruges FI – Ei saa käyttää uudelleen NO – Skal ikke gjenbrukes SV - Får ej återanvändas</p> | <p> GB- Do not use if product is opened or damaged. DE – Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist. ES- No utilizar si el envase está abierto o dañado FR- Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé. IT- Non utilizzare se il prodotto è aperto o danneggiato. PT – Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. NL – Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. DK – Må ikke anvendes, hvis produktet er åbnet eller beskadiget. FI – Ei saa käyttää, jos tuote on avattu tai vaurioitunut. NO – Skal ikke brukes hvis produktet er åpnet eller skadet. SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.</p> | <p>STERILE R</p> <p>GB- Sterilised by Irradiation DE – Durch Bestrahlung sterilisiert. ES- Esterilizado por irradiación FR- Stérilisé par irradiation IT- Sterilizzato mediante irradiazione PT - Esterilizado por irradiação NL – Gesteriliseerd door bestraling DK - Steriliseret ved bestråling FI - Steriloitu säteilyttämällä NO – Sterilisert med stråling SV - Steriliserad med stråling</p> | <p> GB – Manufacturer DE – Hersteller ES – Fabricante FR- Fabricant IT - Fabbricante PT – Fabricante NL – Fabrikant DK – Producent FI – Valmistaja NO – Produsent SV - Tillverkare</p> | <p> GB – Date of Manufacture DE – Herstellungsdatum ES – Fecha de fabricación FR- Date de fabrication IT - Data di fabbricazione PT - Data de fabrico NL – Productiedatum DK – Produktionsdato FI - Valmistuspäivä NO – Produksjonsdato SV - Tillverkningsdatum</p> | <p>EC REP</p> <p>GB – EU Authorised Representative DE – EU-Bevollmächtigter ES – Representante autorizado de la UE FR- Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea PT - Representante autorizado na UE NL - Gevolmachtigde in de EU DK - Autoriseret repræsentant i EU FI - Valtuutettu edustaja EU:ssa NO - Autorisert representant i EU SV - Auktoriserad representant i EU</p> | <p> GB- Keep Dry DE - Trocken aufbewahren ES - Mantener seco FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco PT – Manter seco NL - Droog houden DK - Opbevares tørt FI - Säilytettävä kuivassa NO - Oppbevares tørt SV - Förvaras torrt</p> |
| <p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer ES- Número de catálogo FR- Numéro du catalogue IT- Numero di catalogo PT - Número de catálogo NL – Catalogusnummer DK - Katalognummer FI – Tuotenumero NO - Artikkelnummer SV - Katalognummer</p> | <p> GB- Caution DE - Vorsicht ES- Precaución FR- Avertissement IT- Attenzione PT – Advertência NL – Waarschuwing DK - Forsigtig FI – Varoitus NO - Forsiktig SV - Försiktighet</p> | <p>NEC_001</p> <p> GB – Consult Electronic Instructions for Use DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FR - Consulter le mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche PT – Consultar as instruções de utilização eletrónicas NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing DK - Se den elektroniske brugsanvisning FI - Katso sähköohjeet käyttöle NO - Les den elektroniske bruksanvisningen SV - Se bruksanvisningen i elektroniskt format.</p> | <p>R_{only}</p> <p>GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. DE - Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden ES – Advertencia: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico PT – Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts. DK - Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination. FI - Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. NO - Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege SV - Försiktighet: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försälas av läkare eller enligt läkares ordination</p> | <p> GB- Do not resterilise DE – Nicht erneut sterilisieren ES - No reesterilizar FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare PT – Não voltar a esterilizar NL - Niet opnieuw steriliseren DK - Må ikke resteriliseres FI - Ei saa steriloida uudelleen NO - Skal ikke resteriliseres SV - Får ej återsteriliseras</p> | <p>MD</p> <p>GB – Medical Device DE – Medizinprodukt ES – Dispositivo médico FR – Dispositif médical IT – Dispositivo medico PT – Dispositivo médico NL – Medisch product DK - Medicinsk udstyr FI - Lääkinnällinen laite NO - Medisinsk utstyr SV - Medicinteknik produkt</p> | <p>UDI</p> <p>GB – Unique Device Identifier DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung ES – Identificador único del dispositivo FR – Identifiant unique du dispositif IT – Identificatore univoco del dispositivo PT – Identificador de dispositivo único NL – Unieke apparaat-identificatiecode DK - Unik udstysidentifikator FI - Yksilöivä laitenumiste NO - Ustytrets unike identitet SV - Unik produktidentifisering</p> | <p> GB - Sterile barrier system DE – Steriles Barriersystem ES - Sistema de barrera estéril IT - Sistema di barriera sterile FR - Système de barrière sterile PT – Sistema de barreira estéril NL - Steriel barrièresysteem DK – Sterilbarriersystem FI - Steriili sulkujärjestelmä NO - Sterilt barrieresystem SV - Sterilbarriärsystem</p> <p> GB – Non-sterile packaging with sterile barrier inside DE - Nicht-sterile Verpackung mit Sterilbarriersystem ES – Envase no estéril con barrera estéril en el interior FR - Emballage non stérile contenant une protection stérile IT - Confezione non sterile con barriera sterile interna PT - Embalagem não estéril com barreira estéril no interior NL - Niet-steriele verpakking met inwendige stérile barrière DK - Ikke-steril emballage med steril barriere inden FI - Steriloimaton pakkaus, jossa on sisällä steriili sulku NO - Usterilt emballasje med steril barriere på innsiden SV - Osterilt emballage med sterilbarriär inuti</p> | <p> GB – Keep away from sunlight DE - Vor Lichteinstrahlung schützen ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri de la lumière IT - Tenere al riparo della luce solare PT – Manter afastado da luz solar NL - Uit zonlicht houden DK - Holdes væk fra sollys FI - Säilytettävä auringonvalolta suojattuna NO - Holdes unna sollys SV - Förvaras skyddat från solljus</p> |

'PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

Description

The products in the Network range of PVA sponge products have been designed to meet the requirements of the surgeon where there is a requirement to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury. The products are quick and easy to use and reduce the time required to create haemostasis where blood loss is critical. The products are available in a variety of designs, widths and lengths to best suit the surgeon's preference and needs. The range is further extended to accommodate for the requirements of children and adults of Asian origin.

Intended Use

PVA sponge ENT products are designed to staunch blood loss after invasive surgery or traumatic injury in ENT surgery. The PVA sponge reacts quickly to absorb blood and body fluids. PVA is biocompatible and in some instances can be used for post-operative tissue support and to carry medication to the operative site (where specified in the Instructions for Use).

Anatomical Nasal Packs are clinically designed to fill the nasal cavity and provide gentle and equal support of the tissue and efficient absorption of postoperative bleeding.

CAUTIONS

- This device is supplied STERILE and ready to use.
- This device is for SINGLE USE ONLY. Do NOT re-sterilise or re-use.
- Do not use if the packaging has been opened or damaged.
- This device is intended for use by trained medical persons possessing the requisite skill and experience to use the device in accordance with the prevailing standards of medical practice and in conjunction with the instructions for this device.
- The product comes into contact with bodily fluids, which can be contaminated. Care should be taken in the handling and disposal of the device after use to prevent contamination.
- CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not leave packing in for more than 4 days, or serious side effects may occur.
- Always saturate packing before removal.
- String to be used as an indicator only.
- Securing the string to the patient's cheek will prevent the pack moving backwards, thus eliminating the possibility of the pack being imbedded further and causing an obstruction.
- The tubed products in this range contain silicone which may cause allergic reaction in patients with sensitivity to silicone. Risk assess the use of the devices in relation to the medical benefit of the procedure and take necessary precautions with patients with known sensitivity to silicone.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Tampons are associated with toxic shock syndrome (TSS). In case of symptoms such as sudden fever, vomiting, diarrhoea, dizziness, fainting or near fainting and for a rash appearing like a sunburn the treatment with NETCELL has to be interrupted immediately.

Incident Reporting

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

INSTRUCTIONS

Insertion

Locate leading end identifiable by a compressed notch. the notch should be superior before insertion.

All NETCELL packs may be trimmed before use (string must remain on packing).

Apply a water miscible antibiotic ointment to all surfaces. hold the packing with forceps or fingers and gently insert to the desired packing area. (the entire packing should be within the nose).

Once in place, tilt the patients head back and gradually irrigate with 5-10cc of saline or anti-biotic solution to ensure full expansion.

The packing must remain moist while in use.

Removal

Always saturate all NETCELL packings with saline or sterile water before removal to ensure softness. if an airway is used, remove the tube first.

String is used as an indicator only.

Grasp the packing and gently remove.

Packing must be removed by a physician.

Sterilisation

This device is supplied sterile by Gamma Irradiation and are designated for SINGLE USE ONLY.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES

1. Single use devices have not been validated for re-use. If you re-use a device you may be held Legally Liable for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients. Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials

DE – INSTRUCTIONS FOR USE

Beschreibung

Die Produkte in der PVA-Schwämmchenpalette von Network dienen der Stillung von Blutungen nach invasiver Chirurgie oder traumatischen Verletzungen und entsprechen vom Design her den Anforderungen des Chirurgen. Die Produkte lassen sich schnell und praktisch anwenden und können bei einem kritischen Blutverlust eine Hämostase schneller herbeiführen.

Die Produkte sind je nach Vorlieben und Anforderungen des Chirurgen in verschiedenen Ausführungen, Breiten und Längen erhältlich. Die Produktpalette wird erweitert, um den Bedürfnissen von Kindern und Erwachsenen asiatischen Ursprungs Rechnung zu tragen.

Verwendungszweck

PVA-Schwämmchen dienen der Stillung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen oder traumatischen Verletzungen in der HNO-Chirurgie. Das PVA-Schwämmchen saugt Blut und Körperflüssigkeiten schnell auf. PVA ist biokompatibel und kann in manchen Fällen zur postoperativen Gewebeunterstützung und zur Anwendung der Medikation an der operativen Stelle verwendet werden (sofern in der Gebrauchsanweisung angegeben).

Anatomisch geformte Nasentamponaden sind klinisch so geformt, dass sie die Nasenhöhle ausfüllen, das Gewebe sanft und gleichmäßig unterstützen und postoperative Blutungen wirksam aufsaugen.

VORSICHT

- Dieses Medizinprodukt wird STERIL und gebrauchsfertig geliefert.
- Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
- Das Medizinprodukt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das über die notwendigen Fertigkeiten und die nötige Erfahrung im Umgang mit diesem Medizinprodukt gemäß der von der Einrichtung genehmigten und empfohlenen Bedingungen verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden.
- Tamponade spätestens nach 4 Tagen entfernen, da sonst schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Tamponade vor Entfernung immer befeuchten.
- Der Rückholfaden an der Tamponade dient lediglich als Anhaltspunkt.
- Wird der Rückholfaden mit einem Pflaster an die Wange des Patienten geheftet, kann die Tamponade nicht weiter nach hinten verrutschen und den Nasenrachenraum nicht durch weiteres Aufsaugen von Feuchtigkeit blockieren.
- Dieses Produkt ist silikonhaltig und kann bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Silikon Reaktionen hervorrufen. Hinsichtlich der Verwendung der Medizinprodukte und deren medizinischen Nutzen beim Eingriff müssen eine Risikobewertung vorgenommen und bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Silikon notwendige Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Tamponaden werden assoziiert mit dem Toxic-Shock Syndrome (TSS). Bei Symptomen wie plötzliches hohes Fieber, Erbrechen, Durchfall, Schwindelgefühl und Hautausschlägen ist die Behandlung mit NETCELL sofort abzubrechen.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Ereignisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

**'PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

Einführung

Nasenzugewandtes Ende identifizieren. (Produktende mit Faden = nasenabgewandte Seite, Produktteil mit leichter Abflachung = nasenzugewandte Oberseite des Produktes).
NETCELL Nasentamponaden können vor der Anwendung individuell zugeschnitten werden.
Bestreichen der gesamten Aasentamponade mit antibiotischer Salbe (auf wässriger Basis).
Nasentamponade mit Pinzette oder Finger halten, dann vorsichtig einführen; bis die gesamte Tamponade sich in der Nase befindet.
Patientenkopf in den Nacken lagern. Nasentamponade mit 5-10ml Kochsalz- oder antibiotischer Lösung befeuchten, um eine vollständige Expansion der Nasentamponade sicherzustellen.

Entfernung

Nasentamponade mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten.
Bei Tamponaden mit Ventilation das Röhrchen entfernen.
Faden dient nur als Indikator! Tamponade halten und vorsichtig herausziehen.

Sterilisation

Das Medizinprodukt ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und wird steril und gebrauchsfertig geliefert. Sterilisation durch Bestrahlung.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit gesetzlich haftbar.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion, darunter die Übertragung von:
 - CJK und VCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Los productos de la gama Network de productos con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para satisfacer las necesidades del cirujano cuando tenga que contener una hemorragia después de una cirugía invasiva o de un traumatismo. Los productos son fáciles y rápidos de usar y reducen el tiempo necesario para crear una hemostasia cuando la hemorragia sea crítica.

Los productos se presentan en diferentes formas, anchuras y longitudes para adecuarse óptimamente a las preferencias y necesidades de los cirujanos. La gama se amplía para adaptarse a las necesidades de los niños y adultos asiáticos.

Uso previsto

Los productos ENT con esponja de acetato de polivinilo se han diseñado para contener hemorragias después de una cirugía invasiva o de un traumatismo en una cirugía ENT. La esponja de acetato de polivinilo reacciona rápidamente absorbiendo la sangre y los fluidos corporales. El acetato de polivinilo es biocompatible y en algunos casos se puede utilizar como soporte tisular posoperatorio y para aplicar medicación al sitio quirúrgico (cuando así lo especifiquen las instrucciones de empleo).

Los Tapones Nasales Anatómicos se han diseñado clínicamente para rellenar la cavidad nasal proporcionando un soporte suave y homogéneo del tejido, así como una absorción eficiente del sangrado posoperatorio.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se entrega ESTERILIZADO y listo para usar.
- El dispositivo es de UN SOLO USO. NO volver a esterilizar ni a reutilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para ser utilizado por profesionales médicos cualificados que posean los conocimientos y la experiencia requeridos para utilizar el dispositivo de acuerdo con los estándares imperantes de la práctica médica y junto con las instrucciones de este dispositivo.
- El producto entra en contacto con fluidos corporales, que pueden estar contaminados. Se deben tomar precauciones durante el manejo y la eliminación del dispositivo después de su uso para evitar la contaminación.
- ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. establece la restricción de que este dispositivo debe venderse solo a médicos o por orden de estos.
- No deje el tapón en posición durante más de 4 días o podrían ocurrir efectos secundarios graves.
- Siempre sature el tapón antes de extraerlo.
- El cordón deberá utilizarse sólo como indicador.
- La fijación del cordón a la mejilla del paciente evitará que el tampón se mueva hacia atrás, eliminando así la posibilidad de que penetre con demasiada profundidad y cause una obstrucción.
- Los productos tubulares de esta gama contienen silicona, lo que puede provocar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a la silicona. Evaluar el riesgo de uso de los dispositivos en relación con el beneficio sanitario del procedimiento y adoptar las precauciones necesarias en pacientes con sensibilidad conocida a la silicona.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los tapones están asociados con el síndrome de shock tóxico (SST), que es una rara enfermedad que puede causar la muerte (si aparecen súbitamente síntomas como: fiebre, vómito, diarrea, mareos, desmayo o casi desmayo, y sarpullido que parece eritema solar, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con NETCELL).

Notificación de incidentes

Todo incidente grave relacionado con este dispositivo debe ponerse en conocimiento del fabricante y de la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente.

INSTRUCCIONES GENERALES

Inserción

Identificar el extremo guía que tiene una muesca reducida. La muesca deberá estar hacia arriba antes de la inserción.

Todos los tapones NETCELL pueden recortarse antes de usarse (el cordón deberá permanecer en el tapón).

Aplicar a todas las superficies un ungüento antibiótico soluble en agua. Coger el tapón con pinzas o con los dedos e insertar cuidadosamente al área que desea taponarse (todo el tapón deberá quedar dentro de la nariz).

Una vez que esté en su lugar, recline la cabeza del paciente hacia atrás y gradualmente irrigue con 5-10 cm³ de solución salina o antibiótica hasta la expansión total.

El tapón deberá mantenerse húmedo mientras esté en uso.

Eliminación

Siempre sature los tapones NETCELL con solución salina o agua estéril antes de extraerlos para asegurar su suavidad. Si se usa una vía respiratoria, quite primero el tubo.

El cordón sirve simplemente como indicador.

Tirar suavemente del tapón hasta sacarlo.

El médico deberá extraer el tapón.

Esterilización

El dispositivo es PARA UN SOLO USO, se entrega esterilizado y listo para usar. La esterilización se realiza mediante irradiación.

PELIGROS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACION DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño.
4. Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

FR - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description

Les produits en éponge PVA de la gamme Network ont été conçus pour répondre aux besoins du chirurgien amené à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique. Les produits agissent rapidement et sont faciles à utiliser ; ils minimisent le délai d'hémostase dans les cas d'hémorragie critique.

Ces produits existent sous plusieurs formes et dans plusieurs dimensions, pour répondre au mieux aux exigences et aux préférences du chirurgien. La gamme est développée pour répondre aux besoins des enfants et des adultes des pays d'origine sud-asiatique.

Usage recommandé

PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK**PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

Les produits en éponge PVA ORL sont destinés à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ORL. Ils agissent rapidement pour absorber le sang et les fluides corporels. Le PVA est biocompatible et s'utilise parfois sur les tissus après une opération ou pour administrer un médicament sur le site opératoire (si indiqué dans le mode d'emploi). Les mèches nasales anatomiques sont cliniquement conçues pour combler la cavité nasale, protéger délicatement et uniformément les tissus, et endiguer les hémorragies post-opératoires.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif doit être utilisé seulement par du personnel médical dûment formé et possédant les compétences et l'expérience nécessaires pour manipuler le dispositif en conformité avec les normes de pratique médicale en vigueur et selon le mode d'emploi.
- Ce produit entre en contact avec des liquides physiologiques qui risquent d'être contaminés. Prendre les précautions nécessaires de manipulation et d'élimination du dispositif après utilisation afin d'éviter toute contamination.
- AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin.
- Retirer la mèche au plus tard après quatre jours.
- Toujours humecter la mèche avant de l'enlever.
- La ficelle ne doit être utilisée qu'à titre indicatif.
- Le fait d'attacher les ficelles sur la joue du/de la patient(e) permet d'éviter que la mèche s'enfonce et de causer ainsi une obstruction.
- Les tubes de cette gamme contiennent du silicone qui peut provoquer une réaction allergique chez les patients sensibles au silicone. Évaluer les risques liés à l'utilisation des dispositifs en termes de bénéfice médical apporté par la procédure, et prendre les précautions nécessaires avec les patients sensibles au silicone

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

Les mèches sont associées au syndrome de choc toxique (*toxic-shock syndrome* ou *tss*), dans le cas de symptômes comme un accès de fièvre élevée, des vomissements, des diarrhées, des sensations de vertige ou des éruptions cutanées, cesser immédiatement d'utiliser le produit.

Déclaration des incidents

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur(-trice) ou le/la patient(e).

INSTRUCTIONS**Introduction**

Déterminer l'extrémité à introduire dans le nez (extrémité munie d'un fil = extrémité opposée au nez, partie légèrement aplatie = côte à introduire dans le nez, partie aplatie vers le haut).

Les mèches nasales NETCELL peuvent être coupées aux dimensions requises avant utilisation.

Enduire toute la mèche de pommade antibiotique (à base aqueuse).

Saisir la mèche avec une pincette ou avec les doigts, puis l'introduire avec précaution jusqu'à ce que toute la mèche soit introduite dans le nez.

Mettre la tête du patient en arrière. Humecter la mèche avec 5 à 10 ml de sérum physiologique ou de solution antibiotique afin de garantir la dilatation complète de la mèche nasale.

Retrait

Imprégner la mèche avec du sérum physiologique ou de l'eau stérilisée.

Dans le cas d'une mèche avec passage d'air, retirer la canule.

Le fil n'a qu'une fonction indicative!

Saisir la mèche et la retirer avec précaution

Stérilisation

Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE, fourni stérile et prêt à l'emploi. Stérilisation par irradiation.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique n'ont pas été approuvés comme pouvant être réutilisés. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
2. Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients; y compris la transmission des affections suivantes:
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et Hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux
4. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO**Descrizione**

I prodotti della gamma Network di tamponi in spugna PVA sono stati progettati per soddisfare i requisiti del chirurgo nei casi in cui si debba arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica. I prodotti, rapidi e facili da usare, riducono il tempo necessario per creare l'emostasi in presenza di una perdita ematica critica.

I prodotti sono disponibili in un assortimento di design, larghezze e lunghezze per soddisfare in modo ottimale le preferenze e le esigenze del chirurgo. La gamma è stata ampliata ulteriormente per rispondere ai requisiti della popolazione pediatrica e adulta di origine asiatica.

Uso previsto

I tamponi in spugna PVA per uso otorinolaringoiatrico sono stati progettati per arrestare la perdita ematica a seguito di chirurgia invasiva o lesione traumatica negli interventi di otorinolaringoiatria. I tamponi in spugna PVA reagiscono rapidamente per assorbire sangue e liquidi organici. Il PVA è biocompatibile e in alcuni casi può essere utilizzato quale supporto tissutale postoperatorio e per il trasporto del medicinale nella sede dell'intervento (laddove specificato nelle Istruzioni per l'uso).

I tamponi nasali anatomici sono clinicamente progettati per riempire la cavità nasale e fornire un supporto delicato e uniforme ai tessuti, nonché per fungere quale assorbitore efficace del sanguinamento postoperatorio.

ATTENZIONE

- Il prodotto è fornito STERILE, pronto per l'uso.
- Il prodotto è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare né riutilizzare.
- Non usare se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico che, per formazione ed esperienza, è competente nell'uso del dispositivo conformemente ai protocolli accettati di pratica medica alle istruzioni per l'uso di questo dispositivo.
- Il prodotto viene a contatto con liquidi organici, che possono essere contaminati. Per evitare la contaminazione, cautela è richiesta nella manipolazione e nello smaltimento del dispositivo dopo l'uso.
- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.
- Rimuovere il tampone dopo un periodo massimo di 4 giorni, per evitare il manifestarsi di gravi effetti indesiderati.
- Inumidire sempre a fondo il tampone prima della rimozione.
- Il filo di repera deve essere utilizzato esclusivamente come un indicatore.
- Fissando il filo alla guancia del paziente si impedisce lo spostamento all'indietro del tampone, eliminando la possibilità che si impregni ulteriormente, causando un'ostruzione.
- I prodotti confezionati in tubo appartenenti a questa gamma contengono silicone che potrebbe essere causa di reazione allergica in pazienti particolarmente sensibili al silicone. Valutare il rischio connesso all'uso dei dispositivi rispetto al beneficio clinico dell'intervento e adottare le precauzioni necessarie nei pazienti con nota sensibilità al silicone.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I tamponi possono essere causa della sindrome da choc tossico (Toxic-Shock Syndrome = TSS), in caso di comparsa di sintomi come febbre elevata improvvisa, vomito, diarrea, vertigini ed eruzioni cutanee, interrompere immediatamente il trattamento con il tampone NETCELL.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dove hanno residenza l'utilizzatore e/o il paziente

ISTRUZIONI GENERALI**Introduzione**

Prima di tutto identificare l'estremità che va rivolta verso il naso (estremità con il filo = lato esterno rispetto al naso; estremità leggermente appiattita = lato del prodotto che va rivolto verso il naso).

I tamponi nasali NETCELL possono essere tagliati su misura prima dell'impiego.

Per facilitare l'introduzione del tampone, applicare su tutta la sua superficie una pomata antibiotica (a base acquosa).

Affermare il tampone con una pinzetta o con le dita e inserirlo delicatamente con movimento uniforme filo alla ompleta espansione, con 5-10ml di soluzione fisiologica o con una soluzione antibiotica.

Rimozione

Inumidire il tampone con soluzione fisiologica o acqua sterile.

**'PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

Se si tratta di un tampone con ventilazione, rimuovere il tubo.
Il filo serve solo come indicatore!
Afferrare il tampone ed estrarlo con delicatezza

Sterilizzazione

Il prodotto è un dispositivo ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, fornito sterile e pronto per l'uso. Sterilizzato per irradiazione.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato.
Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CID) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

Os produtos na gama de esponja de PVA da Network foram concebidos para satisfazer os requisitos do cirurgião quando é necessário estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo. Os produtos são rápidos e fáceis de utilizar e reduzem o tempo necessário para atingir hemostasia nos casos em que a hemorragia é um fator crítico.

Os produtos estão disponíveis em vários designs, larguras e comprimentos, para se adequarem melhor às preferências e necessidades do cirurgião. Há ainda uma extensão da gama para adaptação aos requisitos associados a crianças e adultos de origem asiática.

Uso previsto

Os produtos em esponja de PVA para ORL foram concebidos para estancar hemorragias após uma cirurgia invasiva ou um traumatismo em cirurgias de ORL. A esponja de PVA reage rapidamente, absorvendo o sangue e os fluidos biológicos. O PVA é biocompatível e, em alguns casos, pode ser utilizado para suporte tecidual pós-operatório e transferência de medicação para o local operatório (quando especificado nas instruções de utilização).

Os Tampões Nasais Anatómicos (Anatomical Nasal Packs) foram clinicamente concebidos para preencher a cavidade nasal e proporcionar um suporte tecidual suave e uniforme e uma absorção eficiente da hemorragia pós-operatória.

CUIDADOS

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e pronto para utilizar.
- Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal médico preparado e com a habilidade e a experiência necessárias para o utilizar atendendo aos padrões predominantes da prática médica, assim como as instruções para este dispositivo.
- O produto entra em contacto com fluidos biológicos, que podem estar contaminados. Deve-se ter cuidado ao manusear e eliminar o dispositivo após a utilização, para evitar contaminação.
- CUIDADO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Não deixe um tampão aplicado por mais de 4 dias, ou poderão ocorrer efeitos colaterais sérios.
- Sature sempre o tampão antes de retirá-lo.
- O cordão serve apenas como indicação.
- O cordão preso no queixo do paciente evitará que o tampão desloque-se para trás e, desta maneira, elimina-se a possibilidade que o tampão embeba-se mais e cause entupimento.
- Os produtos em tubos desta gama contêm silicone, que pode provocar reação alérgica em pacientes com sensibilidade ao silicone. Avalie os riscos da utilização dos dispositivos relativamente ao benefício médico do procedimento e tome as precauções necessárias no caso de pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os tampões são associados com a síndrome de choque tóxico (TSS). Caso ocorram sintomas como febre repentina, vômito, diarreia, tontura, desmaio ou ameaça de desmaio, ou uma erupção cutânea semelhante a uma queimadura de sol, o tratamento com NETCELL deverá ser imediatamente interrompido.

Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente

INSTRUÇÕES

Inserção

A extremidade frontal pode ser identificada porque há uma marquinha impressa. Esta marquinha deve estar por cima antes da inserção.

Todos os tampões da NETCELL podem ser aparados antes de usar (o cordão deve permanecer no tampão).

Aplique em todas as superfícies uma pomada antibiótica que se misture com água. Segure o tampão com os dedos ou uma pinça e suavemente insira-o na área desejada (o tampão inteiro deve estar dentro do nariz).

Após inserir, incline a cabeça do paciente para trás e, gradualmente irrigue com 5~10 cc de solução salina ou antibiótica para assegurar a expansão total.

O tampão deve permanecer húmido durante o uso.

Retirada

Sature sempre todos os tampões NETCELL com solução salina ou água esterilizada antes de retirá-los, para assegurar suavidade. se houver um tubo para respiração, primeiro retire o tubo.

O cordão serve apenas como indicação.

Segure o tampão e retire-o suavemente.

O tampão deve ser retirado por um médico.

Esterilização

Este dispositivo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e é fornecido estéril e pronto para utilizar. A esterilização é feita por irradiação.

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar tais dispositivos estará sujeito à responsabilidade legal em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclusive a transmissão de:
 - Doença e variante de DCJ.
 - Doenças de príão.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C
 - Riscos associados com a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

Het Network-assortiment PVA-sponsproducten is zodanig ontwikkeld dat het voldoet aan de behoeften van de chirurg als bloedverlies moet worden ingeperkt na een invasieve operatie of traumatisch letsel. De producten zijn snel en gemakkelijk in het gebruik en verminderen de tijd die nodig is om haemostase te creëren wanneer bloedverlies kritiek is.

De producten zijn beschikbaar in diverse ontwerpen, breedtes en lengtes om aan de voorkeur en behoeften van de chirurg te voldoen. Het assortiment is verder uitgebreid om tegemoet te komen aan de vereisten voor kinderen en volwassenen van Aziatische afkomst.

Beoeld gebruik

PVA-sponsproducten voor toepassingen binnen KNO-afdelingen zijn ontwikkeld voor het inperken van bloedverlies na invasieve chirurgie of traumatisch letsel tijdens KNO-chirurgie. De PVA-spons reageert snel met het absorberen van bloed en lichaamsvloeistoffen. PVA is biocompatibel en kan in sommige gevallen worden gebruikt voor postoperatieve weefselondersteuning en voor het overbrengen van medicatie naar het operatiegebied (waar dat in de gebruiksaanwijzing is vermeld).

Anatomische neustampons zijn klinisch ontwikkeld voor het vullen van de neusholte en bieden zachte en gelijkmatige ondersteuning van het weefsel en efficiënte opname van postoperatieve bloedingen.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product wordt STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.

PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK**PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE**

- Dit product is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Gebruik dit product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door een voldoende getraind of gekwalificeerd persoon onder de voorwaarden die door de instelling zijn goedgekeurd en aanbevolen.
- Het product komt in contact met lichaamsvoelstoffen die besmet kunnen zijn. Het product moet zorgvuldig worden gehanteerd en na gebruik worden verwijderd om besmetting te voorkomen.
- WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop en gebruik uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.
- Laat een tampon niet langer dan 4 dagen zitten om ernstige bijwerkingen te voorkomen.
- Bevochtig de tampon altijd volledig voorafgaand aan verwijdering.
- Het koordje mag alleen als indicator worden gebruikt.
- Het bevestigen van het koordje aan de wang van de patiënt voorkomt dat de tampon naar achteren beweegt en verder wordt opgenomen en een obstructie veroorzaakt.
- De producten met buis in dit assortiment bevat een silicone die een allergische reactie kan veroorzaken bij patiënten die gevoelig voor silicone zijn. Voer een risicobeoordeling uit van de producten met betrekking tot de medische voordelen van de procedure en neem de nodige voorzorgsmaatregelen bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig voor silicone zijn.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tampons worden in verband gebracht met toxischeshocksyndroom (TSS). In het geval van symptomen zoals plotselinge koorts, diarree, duizeligheid, flauwvallen of bijna flauwvallen, en bij het optreden van uitslag die op zonnebrand lijkt, dient de behandeling met NETCELL onmiddellijk te worden onderbroken.

Rapportage van incidenten

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het product voordoen, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

AANWIJZINGEN**Inbrengen**

Stel vast wat de voorkant is die wordt aangegeven door een gecompriëerde uitsparing. De uitsparing moet voorafgaand aan inbrengen zich aan de bovenkant bevinden.

Alle tampons van NETCELL kunnen op maat worden geknipt voorafgaand aan het gebruik (het koordje mag niet van de tampon worden verwijderd).

Breng een met water mengbaar antibiotische zalf op alle oppervlakken aan. Houd de tampon met een tang of de vingers vast en breng hem voorzichtig in de te tamponeren ruimte in. (De volledige tampon moet zich in de neus bevinden).

Zodra de tampon op zijn plaats zit, buig het hoofd van de patiënt naar achteren en irriteer de tampon geleidelijk met 5-10 cc zout- of antibiotische oplossing om ervoor te zorgen dat de tampon zich volledig uitzet.

De tampon moet tijdens gebruik vochtig blijven.

Verwijdering

Maak alle tampons van NETCELL altijd volledig vochtig met zout of steriel water voordat ze worden verwijderd om te garanderen dat ze zacht zijn. Als een luchtweg wordt gebruikt, dient de buis eerst te worden verwijderd.

Het koordje dient alleen als indicator te worden gebruikt.

Pak de tampon beet en verwijder hem voorzichtig.

Tampons moeten door een arts worden verwijderd.

Sterilisatie

Dit product wordt gesteriliseerd met Gamma-bestraling geleverd en is bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.

GEVAREN VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Producten voor eenmalig gebruik zijn niet gevalideerd voor hergebruik. Als u een product opnieuw gebruikt kunt u juridisch aansprakelijk worden gesteld voor de veilige prestatie.
2. Kruisbesmetting van en infectierisico's voor patiënten. Met inbegrip van overdracht van:
 - CJD en variant CJD.
 - Prion-ziekten.
 - Bacteriële endotoxinen.
 - Hepatitis B en Hepatitis C.
 - Risico's van HIV en AIDS
3. Defecten aan het product vanwege materiaalvermoeidheid of afbreuk veroorzaakt door het eerste gebruik en het ontwerp.
4. Letsel aan de patiënt door defecten aan het product en/of chemische brandwonden van restanten van ontsmettingsmiddelen die door de materialen zijn geabsorbeerd

DK – BRUGSANVISNING**Beskrivelse**

Produkterne i Network-sortimentet af PVA-svampeprodukter er designet til at opfylde kirurgens krav, når der er behov for at standse blodtab efter invasiv kirurgi eller traumatisk skade. Produkterne er hurtige og nemme at bruge og reducerer den tid, der er nødvendig for at skabe hæmostase, hvor blodtab er kritisk.

Produkterne fås i en række forskellige design, bredder og længder, så de passer bedst til kirurgens præferencer og behov. Sortimentet er udvidet yderligere for at imødekomme behovene hos børn og voksne af asiatisk oprindelse.

Tilsigtet brug

ØNH-produkter med PVA-svampe er designet til at standse blodtab efter invasiv kirurgi eller traumatisk skade i ØNH-kirurgi. PVA-svampen reagerer hurtigt for at absorbere blod og kropsvæsker. PVA er biokompatibel og kan i nogle tilfælde bruges til postoperativ vævsstøtte og til at transportere medicin til det operative sted (hvor det er angivet i brugsanvisningen).

Anatomiske næsepakninger er klinisk designet til at fylde næsehulen og yde blid og lige støtte til vævet og effektiv absorption af postoperativ blødning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anordningen leveres STERIL og klar til brug.
- Anordningen er KUN TIL ENGANGSBRUG. Må IKKE resteriliseres eller genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Denne enhed må kun bruges af en behørigt uddannet eller kvalificeret person i henhold til den godkendte facilitet og de anbefalede forhold.
- Produktet kommer i kontakt med kropsvæsker, som kan være forurenede. Der skal udvises forsigtighed under håndtering og bortskaffelse af anordningen efter brug for at forebygge forurening.
- FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Lad ikke pakningen sidde i mere end 4 dage. Der kan i modsat fald opstå alvorlige bivirkninger.
- Sørg altid for at mætte pakningen inden udtagning.
- Strengen må kun bruges som indikator.
- Fastgørelse af strengen til patientens kind vil forhindre, at pakningen bevæger sig bagud, så pakningen ikke kan indsuges yderligere og forårsage en forhindring.
- Slangeprodukterne i denne serie indeholder silikone, der kan forårsage allergiske reaktioner hos patienter med overfølsomhed over for silikone. Vurder risikoen ved brugen af enhederne i forhold til den medicinske fordel ved proceduren, og træf de nødvendige forholdsregler med patienter med kendt overfølsomhed over for silikone.

MULIGE BIVIRKNINGER

Tamponer er forbundet med toksisk shock-syndrom (TSS). I tilfælde af symptomer som pludselig feber, opkastning, diarré, svimmelhed, besvimelse eller nær-besvimelse og til udslet, der fremstår som en solskoldning, skal behandlingen med NETCELL omgående afbrydes.

Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig

INSTRUKTIONER**Indføring**

Find den forreste ende, der kan identificeres med et forsænket hak. Hakket skal være øverst inden indføring.

Alle NETCELL-pakninger kan trimmes før brug (strengen skal forblive på pakningen).

Påfør en vandopløselig antibiotisk salve på alle overflader. Hold pakningen med pincet eller fingre, og indfør den forsigtigt i det ønskede pakningsområde. (hele pakningen skal være inden i næsen).

Når den er på plads, vippe patientens hoved tilbage, og der irrigeres gradvist med 5-10 ml saltvand eller antibiotisk opløsning for at sikre fuld udvidelse.

Pakningen skal forblive fugtig under brug.

Udtagning

Alle NETCELL-pakninger skal altid mættes med saltvand eller sterilt vand før udtagning for at sikre blødhed. Hvis der bruges en luftvej, skal slangen først fjernes.

Strengen bruges kun som indikator.

Tag fat om pakningen, og tag den forsigtigt ud.

Pakningen skal tages ud af en læge.

Sterilisering

Denne enhed leveres steriliseret med gammastråling og er kun beregnet til ENGANGSBRUG.

FAREDER KNYTTET TIL GENANVENDELSE AF ENHEDER KUN TIL ENGANGSBRUG

1. Engangsordninger er ikke blevet valideret til genbrug. Hvis du genbruger en enhed, kan du blive holdt juridisk ansvarlig for sikker ydeevne.

PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Risiko for krydskontaminering og infektion hos patienter. Herunder overførsel af:
 - CJD og variant-CJD.
 - Prionsygdomme.
 - Bakterielle endotoksiner.
 - Hepatitis B og hepatitis C.
 - Risici i forbindelse med HIV og AIDS
- Svigt af anordningen via materialetræthed eller nedbrydning forårsaget af den første anvendelse og designet.
- Patientskade som følge af svigt af anordningen og/eller kemiske forbrændinger som følge af rester af desinfektionsmidler, der optages af materialerne

FI – KÄYTTÖOHJEET

Kuvaus

PVA-sienen Network-tuotevalikoiman tuotteet on suunniteltu vastaamaan kirurgin tarpeisiin tapauksissa, joissa tarvitsee tyrehdyttää verenvuoto invasiivisen leikkauksen tai traumaattisen vamman jälkeen. Tuotteet ovat nopea- ja helppokäyttöisiä ja vähentävät hemostaasin saavuttamiseen tarvittavaa aikaa, jos verenhukka on kriittinen.

Tuotteita on saatavana useissa eri malleissa sekä eri leveyksillä ja pituuksilla. Näistä kirurgi voi valita mieltymystensä ja tarpeidensa mukaiset. Valikoima laajennetaan vastaamaan myös aasialaistaustaisten lasten ja aikuisten tarpeita.

Käyttötarkoitus

PVA-sienen KNK-tuotteet on tarkoitettu tyrehdyttämään verenvuotoa invasiivisen leikkauksen tai traumaattisen vaurion jälkeen KNK-leikkauksessa. PVA-sieni imee nopeasti verta ja ruumiinnesteitä. PVA on kudossopiva, ja joissakin tapauksissa sitä voidaan käyttää leikkauksen jälkeisenä kudostukena sekä lääkeannoksen viemiseen leikkaukkohtaan (mikäli käyttöohjeissa niin ohjeistetaan).

Anatomiset nenätampponit on kliinisesti muotoiltu nenäontelon täyttämiseen, ja ne antavat kudokselle hellävaraista ja yhtäläistä tukea. Tamponit imevät tehokkaasti leikkauksen jälkeistä verenvuotoa.

VAROITUKSET

- Laitte toimitetaan STERILINÄ ja käyttövalmiina.
- Tuote on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei SAA steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Tätä laitetta saa käyttää vain soveltuvasti koulutettu tai pätevä henkilö laitoksen hyväksymissä ja suosittelemissa olosuhteissa.
- Tuote on kosketuksissa kehon nesteiden kanssa, jotka voivat olla kontaminoituneita. Laitteen käsittelyssä ja hävityksessä käytön jälkeen tulee olla huolellinen kontaminaation estämiseksi.
- VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä jätä tamponia paikoilleen yli 4 päiväksi, tai seurauksena voi olla vakavia sivuvaikutuksia.
- Kyllästä tamponi aina ennen poistamista.
- Lankaa käytetään vain indikaattorina.
- Langan kiinnittäminen potilaan poskeen estää tamponin liikkumisen taaksepäin, jolloin eliminoidaan mahdollisuus, että tamponi kyllästyy entisestään ja aiheuttaa tukkeuman.
- Tämän valikoiman putkelliset tuotteet sisältävät silikonia, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat herkkiä silikonille. Arvioi laitteiden käyttöön liittyvät riskit suhteessa toimenpiteen lääketieteelliseen hyötyyn, ja toteuta tarvittavat varoimet potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä silikonille.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tamponit on liitetty toksiseen sokkioireyhtymään (TSS). Jos potilaalla ilmenee oireita kuten äkillistä kuumetta, oksentelua, ripulia, huimausta, pyörtymistä tai hän on vähällä pyörtyä tai jos potilaalla on auringonpolttamalta näyttävää ihottumaa, NETCELL-hoito on keskeytettävä välittömästi.

Vaaratilanteesta raportointinen

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

OHJEET

Paikalleen asettaminen

Paikanna etupää, jonka tunnistaa puristetusta uurteesta. Uurteen on oltava yläpuolella, ennen kuin tamponi voidaan asettaa paikoilleen.

Kaikki NETCELL-tamponit voidaan leikata ennen käyttöä (langan on jäätävä tamponiin).

Levitä veteen sekoitettavaa antibioottivoidetta kaikille pinnoille. Pitele tamponia pihdeillä tai sormilla ja aseta se varovasti alueelle, joka halutaan tamponoida. (Koko tamponin tulee olla nenän sisällä.)

Kun tamponi on paikallaan, kallista potilaan päätä taaksepäin ja huuhtele vähitellen 5–10 ml:lla suolaliuosta tai antibioottiliuoksella. Näin varmistat täyden laajentumisen.

Tamponin on pysyttävä kosteana käytön aikana.

Poistaminen

Kyllästä aina kaikki NETCELL-tamponit suolaliuoksella tai steriilillä vedellä ennen poistoa varmistaaksesi, että tamponi on pehmeä. Jos käytössä on hengitysputki, poista putki ensin.

Lankaa käytetään vain indikaattorina.

Tartu tamponiin ja poista se varovasti.

Lääkäriin täytyy poistaa tamponi.

Sterilointi

Tämä laite toimitetaan gammasäteilytyksellä steriloituna, ja se on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

KERTAKÄYTTÖLAITTEIDEN UDELLEENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAARAT

- Kertakäyttöisiä laitteita ei ole hyväksytty käytettäväksi uudelleen. Jos käytät laitetta uudelleen, sinua voidaan pitää oikeudellisesti vastuussa laitteen turvallisuudesta suorituskyvystä.
- Potilaiden riskikontaminaatio ja infektioriski. Mukaan lukien seuraavat tartunnat:
 - CJD ja variantti CJD
 - Prionitaudit
 - Bakteeriendotoksiini
 - Hepatiitti B ja hepatiitti C
 - HIV:n ja AIDSin aiheuttamat riskit
- Materiaalin väsymisen tai hajoamisen aiheuttama laitevika, joka on aiheutunut ensimmäisestä käytöstä ja muotoilusta.
- Laitteen toimintahäiriöstä johtuva potilaan loukkaantuminen ja/tai kemialliset palovammat, jotka ovat aiheutuneet materiaaleihin imeytyneistä puhdistusaineiden jäämistä

NO – BRUKSANVISNING

Beskrivelse

Produktene i Network-utvalget av PVA-svampprodukter har blitt utformet for å møte kravene kirurgen har i situasjoner der man må stanse blodtapet etter invasiv kirurgi eller traumeskader. Produktene er raske og enkle å bruke, og de bidrar til at det tar mindre tid å opprette hemostase der blodtapet er kritisk.

Produktene er tilgjengelige i en rekke utførelser, bredder og lengder som passer til kirurgens preferanser og behov. Utvalget er utvidet ytterligere for å imøtekomme kravene til barn og voksne av asiatiske opprinnelse.

Tiltenkt bruk

PVA-svampproduktene for ØNH er konstruert for å stanse blodtap etter invasiv kirurgi eller traumatiske skader på ØNH-avdelingen. PVA-svampen reagerer raskt for å absorbere blod- og kroppsvæsker. PVA er biokompatibelt og kan i noen tilfeller anvendes til postoperativ vevsstøtte og til å frakte medikament til operasjonsstedet (der dette er spesifisert i bruksanvisningen).

Anatomiske nesepakker er klinisk utformet for å fylle nesehulen og gi skånsom og jevn støtte til vevet samt effektiv absorpsjon av postoperativ blødning.

FORSIKTIG

- Utstyret leveres STERILT og klart til bruk.
- Dette utstyret er kun til ENGANGSBRUK. Det skal IKKE steriliseres eller brukes på nytt.
- Det skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Dette utstyret skal kun brukes av en kvalifisert person i henhold til de betingelsene som er godkjent og anbefalt av sykehuset.
- Produktet vil komme i kontakt med kroppsvæsker som kan være kontaminert. Vær forsiktig når utstyret håndteres og kastes etter bruk slik at du unngår kontaminasjon.
- FORSIKTIG: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege.
- For å unngå alvorlige bivirkninger må ikke pakken stå inne i mer enn 4 dager.
- Pakken skal alltid gjenombløtes før du fjerner den.
- Snoren skal kun brukes som en indikator.
- Når snoren festes på kinnet til pasienten, hindrer du pakken i å flytte seg bakover, og du unngår dermed at pakken absorberer ytterligere og forårsaker obstruksjon.
- Rørproduktene i dette utvalget inneholder et silikon som kan forårsake allergisk reaksjon hos pasienter som er sensitive overfor silikon. Vurder risikoen ved å bruke utstyret opp mot den medisinske fordelene ved inngrepet, og ta nødvendige forholdsregler hvis pasienten har kjent silikonfølsomhet.

'PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

MULIGE BIVIRKNINGER

Tamponger er forbundet med toksisk sjokksyndrom (TSS). Ved symptomer som plutselig feber, oppkast, diaré, svimmelhet, besvimelse eller nestenbesvimelse og utslett som ligner solbrenthet, må behandlingen med NETCELL avbrytes umiddelbart.

Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende

INSTRUKSJONER**Innføring**

Fin den foranstilte enden som identifiseres med et komprimert hakk. Hakked skal være øverst før innføring.

Alle NETCELL-pakkene kan trimmes før bruk (snoren må bli værende på pakken).

Påfør en type antibiotikasalve som kan blandes med vann, på alle overflater. Hold pakken med en tang eller med fingrene og sett den forsiktig inn i det ønskede området. (hele pakken bør være inne i nesene).

Når den er på plass, vipper du pasientens hode bakover og fukter pakken med 5–10 ml saltløsning eller antibiotisk oppløsning for å sikre full utvidelse.

Pakken må være fuktig så lenge den er i bruk.

Fjerning

NETCELL-pakkene må alltid fuktes med saltvann eller sterilt vann før de fjernes for at de skal holde seg myke. Hvis det brukes en luftvei, må du fjerne røret først.

Snoren brukes kun som indikator.

Hold i pakken og ta den forsiktig ut.

Pakken skal fjernes av lege.

Sterilisering

Dette utstyret leveres sterilisert med gammastråling og er kun beregnet for ENGANGSBRUK.

FARE FORBUNDET MED GJENBRUK AV UTSTYR SOM KUN ER TIL ENGANGSBRUK

1. Utstyr som kun er til engangsbruk, er ikke godkjent for gjenbruk.

Den som bruker slikt utstyr på nytt, kan bli holdt juridisk ansvarlig for utstyrets sikkerhet.

2. Krysskontaminasjon og infeksjonsrisiko for pasienter. Inkludert overføring av:

• CJS og variant av CJS.

• Prionsykdommer.

• Bakterielle endotoksiner.

• Hepatitt B og hepatitt C.

• Risikoer ved HIV og AIDS

3. Utstyrsvikt som skyldes tretthet eller svekkelse i materialer forårsaket av førstegangs bruk og utforming.

4. Pasientskade som følge av utstyrsvikt og/eller kjemiske forbrenninger grunnet rester av dekontaminasjonsmidler som er blitt absorbert av materialene

SV – BRUKSANVISNING**Beskrivning**

Produktene i Network-sortimentet med PVA-svampprodukter har utformats for å oppfylle kraven fra kirurgen der det måtte gå ut hæmma blodförlust etter invasiv kirurgi eller traumatiska skador.

Produktene går snabbt och enkelt att använda och minskar den tid som krävs för att skapa hemostas när blodförlusten är kritisk.

Produktene finns i en mängd olika utföranden, bredder och längder för att passa kirurgens önskemål och behov i så hög grad som möjligt. Sortimentet är ytterligare utvidgat för att tillgodose behoven hos barn och vuxna med asiatiskt ursprung.

Avsedd användning

PVA-svampprodukter för ÖNH är utformade för att hämma blodförlust efter invasiv kirurgi eller traumatisk skada vid ÖNH-kirurgi. PVA-svampen reagerar snabbt med att absorbera blod och kroppsvätskor.

PVA är biokompatibelt och kan i vissa fall användas för postoperativt vävnadsstöd och för att transportera läkemedel till operationsstället (där detta anges i bruksanvisningen).

Anatomiska näspackningar är kliniskt utformade för att fylla nashålan och ge varsamt och jämnt fördelat stöd för vävnaden samt effektiv absorption av postoperativ blödning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten levereras STERIL och redo att användas.
- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGANGSBRUK. Får EJ återsteriliseras eller återanvändas.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Denna enhet får endast användas av en lämpligt utbildad eller kvalificerad person under förhållanden som är godkända och rekommenderade av inrättningen.
- Produkten kommer i kontakt med kroppsvätskor, som kan vara kontaminerade. Hantering och kassering av enheten efter användning ska ske med försiktighet för att förhindra kontaminering.
- FÖRSIKTIGHET: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Lämna inte packningen kvar i mer än 4 dagar, annars kan allvarliga biverkningar uppkomma.
- Mätta alltid packningen före avlägsnandet.
- Strängen ska endast användas som indikator.
- Om strängen fästs vid patientens kind förhindras att packningen rör sig bakåt, vilket eliminerar risken för att packningen kommer längre in och orsakar ett hinder.
- Slangprodukterna i detta sortiment innehåller silikon som kan orsaka allergiska reaktioner hos patienter med överkänslighet mot silikon. Gör en riskbedömning av användningen av enheterna i förhållande till åtgärdens medicinska nytta och vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för patienter med känd överkänslighet mot silikon.

MÖJIGA BIVERKNINGAR

Tamponader är förknippade med toxiskt chocksyndrom (TSS). Vid symptom som plötslig feber, kräkningar, diarré, yrsel, svimning eller svimningskänsla, och om utslag uppträder som liknar solbränna, måste behandlingen med NETCELL avbrytas omedelbart.

Incidentrapportering

Allvarliga incidenter som eventuellt inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANVISNINGAR**Inläggning**

Lokalisera framdelen som är markerad med en komprimerad skåra. Skåran ska vara överst före inläggning.

Alla NETCELL-packningar kan trimmas före användning (strängen måste finnas kvar på packningen).

Applicera en vattenblandbar antibiotisk salva på alla ytor. Håll packningen med peang eller fingrar och lägg försiktigt in den i önskat packningsområde. (Hela packningen ska vara inne i näsan).

När packningen är på plats ska patientens huvud lutas bakåt. Spola gradvis med 5–10 ml saltlösning eller antibiotisk lösning för att säkerställa full expansion.

Packningen måste förbli fuktig under hela användningstiden.

Borttagning

Mätta alltid alla NETCELL-packningar med koksaltlösning eller sterilt vatten innan de avlägsnas för att säkerställa mjukhet. Om en luftväg används ska slangen tas ut först.

Strängen används endast som en indikator.

Ta tag i packningen och ta försiktigt bort den.

Packningen måste avlägsnas av en läkare.

Sterilisering

Enheten levereras steril genom gammastråling och är ENDAST FÖR ENGANGSBRUK.

RISKER FÖRKNIPPADE MED ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTER SOM ENDAST ÄR AVSEDDA FÖR ENGANGSBRUK

1. Produkter för engangsbruk har inte validerats för återanvändning.

Om du återanvänder en enhet kan du hållas juridiskt ansvarig för att den har en säker funktion.

2. Risk för att patienter utsätts för korskontaminering och infektion. Här ingår överföring av:

• CJD och variant av CJD.

• Prionsjukdomar.

• Bakteriella endotoxiner.

• Hepatit B och hepatit C.

• Risker på grund av HIV och AIDS

PRODUCT NAME: ANATOMICAL NASAL PACK

PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

3. Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning.
4. Patientskada på grund av fel på enheten och/eller kemiska brännskador från rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen