










'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

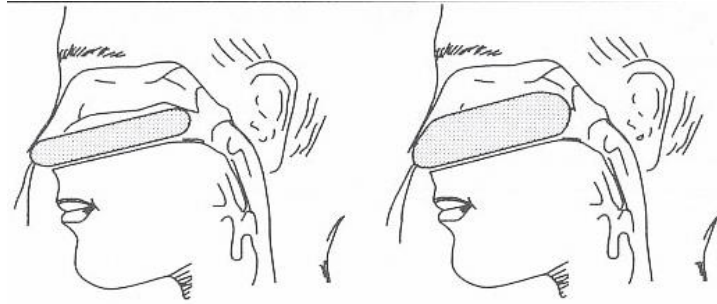
'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE

Symbols Used

| | | | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|--|--|
| <p>LOT</p> <p>GB- Lot Number DE - Chargennummer DK - Lotnummer ES- Número de lote FI - Eränumero FR- Numéro de lot IT- Numero di lotto NL - Partijnummer</p> <p>NO - Lotnummer PT - Número de lote SV - Partinummer</p> | <p></p> <p>GB- Use Until Date DE - "Verwendbar bis" Datum DK - Sidste anvendelsesdato FI - Ei saa käyttää uudelleen ES- Fecha de caducidad FI - Viimeinen käyttöpäivä FR- Date limite d'utilisation IT- Usare fino alla data NL - Uiterste gebruiksdatum NO - Utløpsdato PT - Utilizar até SV - Används före</p> | <p></p> <p>GB- Do Not Re-use DE - Nicht wiederverwenden DK - Må ikke genbruges ES- No reutilizar FI - Ei saa käyttää uudelleen FR- À usage unique IT- Non riutilizzare NL - Voor eenmalig gebruik NO - Skal ikke gjenbrukes PT - Não reutilizar SV - Får ej återanvändas</p> | <p></p> <p>GB- Do not use if product is opened or damaged. DE - Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist. DK - Må ikke anvendes, hvis produktet er åbnet eller beskadiget. ES- No utilizar si el envase está abierto o dañado FI - Ei saa käyttää, jos tuote on avattu tai vaurioitunut. FR- Ne pas utiliser si le produit a été ouvert ou endommagé. IT- Non utilizzare se il prodotto è aperto o danneggiato. NL - Dit product niet gebruiken als het is geopend of beschadigd. NO - Skal ikke brukes hvis produktet er åpnet eller skadet. PT - Não utilizar se o produto estiver aberto ou danificado. SV - Använd inte om produkten har öppnats eller skadats.</p> | <p>STERILE R</p> <p>GB- Sterilised by Irradiation DE - Durch Bestrahlung DK - Producent ES - Fabricante FI - Valmistaja FR- Fabricant IT - Fabricante NL - Fabrikant NO - Produsent PT - Fabricante SV - Tillverkare</p> <p>GB - Manufacturer DE - Hersteller DK - Producent ES - Fabricante FI - Valmistaja FR- Fabricant IT - Fabricante NL - Fabrikant NO - Produsent PT - Fabricante SV - Tillverkare</p> | <p></p> <p>GB - Date of Manufacture DE - Herstellungsdatum DK - Produktionsdato ES - Fecha de fabricación FI - Valmistuspäivämäärä FR- Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PT - Data de fabrico SV - Tillverkningsdatum</p> | <p>EC REP</p> <p>GB - EU Authorised Representative DE - EU-Bevollmächtigter DK - Autoriseret repræsentant i EU ES - Representante autorizado de la UE FI - Valtuutettu edustaja EU:ssa FR- Représentant UE autorisé IT - Mandatario nell'Unione europea NL - Gevolmachtigde in de UE NO - Autorisert representant i EU PT - Representante autorizado na UE SV - Auktoriserad representant i EU</p> | <p></p> <p>GB- Keep Dry DE - Trocken aufbewahren DK - Opbevares tørt ES - Mantener seco FI - Säilytettävä kuivassa FR - Maintenir au sec IT - Conservare a secco NL - Droog houden NO - Oppbevares tørt PT - Manter seco SV - Förvaras torrt</p> |
| <p>REF</p> <p>GB- Catalogue Number DE - Bestellnummer DK - Katalognummer ES- Número de catálogo FI - Tuotenumero FR- Numéro du catalogue IT- Numero di catalogo NL - Catalogusnummer NO - Artikkelnummer PT - Número de catálogo SV - Katalognummer</p> | <p></p> <p>GB- Caution DE - Vorsicht DK - Forsigtig ES- Precaución FI - Varoitus FR- Avertissement IT- Attenzione NL - Waarschuwing NO - Forsiktig PT - Advertência SV - Försiktighet</p> | <p>NEC_004</p> <p></p> <p>GB - Consult Electronic Instructions for Use DE - Elektronische Gebrauchsanweisung beachten DK - Se den elektroniske brugsanvisning ES - Consultar instrucciones de empleo electrónicas FI - Katso sähköohjeet käyttöle mode d'emploi électronique IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche NL - Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing NO - Les den elektroniske bruksanvisningen PT - Consultar as instruções de utilização electrónicas 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 DK - Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination 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 FI - Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä 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 NL - Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse Federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts. NO - Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av lege eller etter ordinasjon fra lege PT - Cuidado: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica SV - Försiktighet: I USA får enligt federal lag denna produkt endast försäljas av läkare eller enligt läkares ordination</p> | <p></p> <p>GB- Do not re-sterilize DE - Nicht erneut sterilisieren DK - Må ikke resteriliseres ES - No reesterilizar FI - Ei saa steriloida uudelleen FR- Ne pas restériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet opnieuw steriliseren NO - Skal ikke resteriliseres PT - Não voltar a esterilizar SV - Får ej återsteriliseras</p> | <p>MD</p> <p>GB - Medical Device DE - Medizinprodukt DK - Medicinsk udstyr ES - Dispositivo médico FI - Lääkinnällinen laite FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch product NO - Medisinsk utstyr PT - Dispositivo médico SV - Medicinteknisk produkt</p> | <p>UDI</p> <p>GB - Unique Device Identifier DE - Eindeutige Medizinprodukt-Kennung DK - Unik udstyrsidentifikator ES - Identificador único del dispositivo FI - Yksilöivä laitetunniste FR - Identifiant unique du dispositif IT - Identificatore univoco del dispositivo NL - Unieke apparaat-identificatiecode NO - Utstyrets unike identitet PT - Identificador de dispositivo único SV - Unik produktidentifering</p> | <p></p> <p>GB - Sterile barrier system DE - Steriles Barriersystem DK - Sterilbarriersystem ES - Sistema de barrera estéril FI - Steriili sulkujärjestelmä FR - Système de barrière stérile NL - Steriel barrièresysteem NO - Sterilt barrièresystem PT - Sistema de barreira estéril SV - Sterilbarriärsystem</p> <p></p> <p>GB - Keep away from sunlight DE - Vor Lichteinstrahlung schützen DK - Holdes væk fra sollys ES - Mantener alejado de la luz solar FI - Säilytettävä auringonvalolta suojattuna FR - Conserver à l'abri de la lumière IT - Tenere al riparo della luce solare NL - Uit zonlicht houden NO - Holdes unna sollys PT - Manter afastado da luz solar SV - Förvaras skyddat från solljus</p> |

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE 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).

Epistaxis Packs are used to control nasal bleeding. Fluid absorption causes the packing to expand producing a tamponading effect. Long Epistaxis are used for the simple quick packing of the entire nasal cavity, the most efficient way to contain and restrict blood loss. Short Epistaxis pack for the quick convenient treatment of anterior Epistaxis. Layered packs allow the packing to be adjusted to the individual patient.

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.

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

LUBRICATION : Coat the leading edge of the Epistaxis Pack with an antibiotic ointment or lubricant for ease of insertion.

INSERTION : Grasp the pack with forceps and insert along the nasal floor with a continuous motion until the entire pack is within the nose.

EXPANSION :

After insertion, the Epistaxis Pack will begin to expand. If the pack is not fully expanded after 30 seconds, hydrate the proximal end with saline or sterile water until it begins to expand

Removal

Rehydrate the pack with saline or sterile water (approx 10-20 cc). Doctors recommend allowing pack to remain in place for 5-10mins. to facilitate ease of removal. Use forceps to grasp the pack and gently withdraw.

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 – GEBRAUCHSANWEISUNG

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). Epistaxis-Tamponaden werden zur Kontrolle von Nasenbluten eingesetzt. Bei Absorption von Flüssigkeit expandiert die Tamponade. Epistaxis-Tamponaden in langer Ausführung werden zum einfachen, beschleunigten Tamponieren der gesamten Nasenhöhle eingesetzt, wodurch der Blutverlust besonders effizient eingedämmt und gestillt werden kann. Epistaxis-Tamponaden in kurzer Ausführung dienen der beschleunigten, praktischen Behandlung der anterioren Epistaxis. Schichtweise aufgebaute Tamponaden können den anatomischen Gegebenheiten angepasst werden.

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.

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE

- 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

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

Einführung

VORBEREITUNG: Nasenzugewandtes Tamponadenende mit antibiotischer Salbe bestreichen (dient zur leichteren Einführung).

EINFÜGEN: Tamponade mit einer Pinzette halten und mit regelmäßiger Bewegung entlang des Bodens der Nasenhöhle einführen, bis sich die gesamte Tamponade in der Nase befindet.

EXPANSION: Nach Einführung beginnt die Tamponade aufzuquellen. Sollte sie nach 30 Sekunden nicht vollständig aufgequollen sein, dann zusätzlich am proximalen Tamponadenende mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten.

Entfernung

Tamponade mit 10-20 cc Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten. Nach ca. 5-10 Minuten die Tamponade mit einer Pinzette greifen 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.

DK – BRUGSANVISNING

Beskrivelse

Produktene 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.

Produktene 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 asiatiske 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).

Epistaxis-pakninger bruges til at kontrollere næseblødning. Væskeabsorption får pakningen til at udvide sig, så den skaber en tamponeringseffekt. Lang epistaxis bruges til enkel, hurtig pakning af hele næsehulen, den mest effektive måde at inddæmme og begrænse blodtab på. Kort epistaxis-pakning til hurtig og nem behandling af anterior epistaxis. Lagdelte pakninger gør det muligt at justere pakningen til den enkelte patient.

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.

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

SMØRING: Smør den forreste kant af epistaxis-pakningen med en antibiotisk salve eller et antibiotisk smøremiddel for at lette indføringen.

INDFØRING Tag fat om pakningen med pincet, og indfør langs næsegulvet med en konstant bevægelse, indtil hele pakningen er inden i næsen.

UDVIDELSE:

Efter indføring begynder epistaxis-pakningen at udvide sig. Hvis pakningen ikke er helt udvidet efter 30 sekunder, skal den proksimale ende hydreres med saltvand eller sterilt vand, indtil den begynder at udvide sig

Udtagning

Hydrer pakningen igen med saltvand eller sterilt vand (ca. 10-20 cc). Af hensyn til nemmere udtagning anbefaler læger, at pakningen bliver siddende i 5-10 minutter. Brug en pincet til at tage fat om pakningen, og træk forsigtigt tilbage.

Sterilisering

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

FARER KNYTTET TIL GENANVENDELSE AF ENHEDER KUN TIL ENGANGSBRUG

1. Engangsanordninger er ikke blevet valideret til genbrug.
Hvis du genbruger en enhed, kan du blive holdt juridisk ansvarlig for sikker ydeevne.
2. 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
3. Svigt af anordningen via materialetræthed eller nedbrydning forårsaget af den første anvendelse og designet.
4. Patientskade som følge af svigt af anordningen og/eller kemiske forbrændinger som følge af rester af desinfektionsmidler, der optages af materialerne

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE

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 Taponos para Epistaxis se utilizan para controlar el sangrado nasal. La absorción de fluidos hace que la esponja se expanda produciendo un efecto de taponamiento. El Tapón Largo para Epistaxis se utiliza para taponar de manera rápida y sencilla toda la cavidad nasal, que es la forma más eficaz de contener y limitar la hemorragia. El Tapón Corto para Epistaxis se utiliza para tratar rápida y cómodamente la epistaxis anterior. El Tapón en Capas permite ajustar el taponamiento a cada paciente.

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 tapón se mueva hacia atrás, eliminando así la posibilidad de que penetre con demasiada profundidad y cause una obstrucción.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los taponos 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

LUBRICACIÓN: recubrir el borde anterior del Tapón para Epistaxis con un ungüento o lubricante antibiótico para facilitar la inserción.

INSERCIÓN: coger el tapón con pinzas e insertar a lo largo del suelo nasal con un movimiento continuo hasta que toda el tapón esté dentro de la nariz.

EXPANSIÓN: una vez introducido, el Tapón para Epistaxis empezará a expandirse. Si el tapón no se expande completamente después de 30 segundos, hidratar el extremo proximal con solución salina o agua estéril hasta que empiece a expandirse.

Eliminación

Rehidratar el tapón con solución salina o agua estéril (aprox. 10-20 cc). Los médicos recomiendan que se deje el tapón en posición durante 5-10 minutos para facilitar una extracción fácil. Use pinzas para extraer suavemente 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 REUTILIZACIÓN 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.

FI – KÄYTTÖOHJEET

Kuvaus

PVA-sienien Network-tuotevalikoiman tuotteet on suunniteltu vastaamaan kirurgin tarpeisiin tapauksissa, joissa tarvitsee tyrehtyttää verenvuoto invasiivisen leikkauksen tai traumaattisen vammän jälkeen. Tuotteet ovat nopea- ja helpokäyttöisiä 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 mielty mystensä ja tarpeidensa mukaiset. Valikoima laajennetaan vastaamaan myös aasialaistustaisten lasten ja aikuisten tarpeita.

Käyttötarkoitus

PVA-sienien KNK-tuotteet on tarkoitettu tyrehtyttämään 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 leikkauskohtaan (mikäli käyttöohjeissa niin ohjeistetaan).

Epistaxis-tamponaiteita käytetään nenäverenvuodon tyrehtyttämiseen. Nesteen imeytyminen saa tamponin laajenemaan aiheuttaen tamponaation. Pitkiä Epistaxis-tamponaiteita käytetään koko nenäontelon yksinkertaiseen ja nopeaan tamponoimiseen, mikä on tehokkain tapa hillitä ja rajoittaa verenhukkaa. Lyhyt Epistaxis-tamponi on nopea ja helppo käyttää nenän etuosassa olevien nenäverenvuotojen hoitoon.

Kerrostetut tamponit mahdollistavat sen, että tamponi voidaan muotoilla jokaiselle potilaalle sopivaksi.

VAROITUKSET

- Laite toimitetaan STERILINÄ ja käyttövalmiina.
- Tuote on tarkoitettu VAIN KERTÄKÄYTTÖÖN. 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.

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



Network Medical Products Ltd

Coronet House, Kearsley Road, Ripon,

North Yorkshire, HG4 2SG, UK

Tel: +44 (0)1765 609555 Fax: +44 (0)1765 608476

info@networkmedical.co.uk | www.networkmedical.co.uk



NEC_004 REV 05 12/20



Advena Limited

Tower Business Centre,

2nd Floor, Tower Street, Swatar,

BKR 4013, Malta

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE

Voitelu: Voitele Epistaxis-tamponin etureuna antibiootivoiteella tai liukastusaineella, jotta se on helppo asettaa paikoilleen.

PAIKOILLEEN ASETTAMINEN: Tartu tamponiin pihdeillä ja työnnä sitä nenäontelon pohjaa pitkin jatkuvalla liikkeellä, kunnes koko tamponi on nenän sisällä.

LAAJENTUMINEN:

Kun Epistaxis-tamponi on asetettu paikoilleen, se alkaa laajentua. Jos tamponi ei ole täysin laajentunut 30 sekunnin kuluttua, kostuta uloimmaista päätä keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä, kunnes se alkaa laajentua.

Poistaminen

Kosteuta tamponi uudelleen suolaliuoksella tai steriilillä vedellä (noin 10–20 ml). Lääkärit suosittelevat, että tamponin annetaan olla paikallaan 5–10 minuutin ajan. Tämä tekee poistamisesta helpompaa. Tartu tamponiin pihdeillä ja vedä se varovasti pois.

Sterilointi

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

KERTAKÄYTTÖLAITTEIDEN UUELLENKÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAARAT

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

FR - MODE D'EMPLOI

Description

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

Les 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 prévu

Les éponges PVA ORL sont destinées à stopper une hémorragie après une chirurgie invasive ou une lésion traumatique, dans le cadre d'une chirurgie ORL. L'éponge PVA réagit rapidement pour absorber le sang et les fluides corporels. Le PVA est biocompatible et s'utilise parfois sur les tissus après l'opération et pour administrer un médicament sur le site opératoire (si indiqué dans le mode d'emploi).

Les mèches épistaxis sont destinées à contrôler les saignements de nez. La mèche absorbe les fluides et gonfle pour produire un effet de tamponnade. Les longues mèches épistaxis sont utilisées pour panser rapidement et simplement toute la cavité nasale ; c'est le moyen le plus efficace de contenir et limiter les saignements. Les mèches courtes épistaxis permettent de traiter rapidement une épistaxis antérieure. La version multicouche permet d'adapter l'épaisseur de la mèche à chaque patient(e).

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 ne s'enfonce et de causer ainsi une obstruction.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

Les mèches sont associées au syndrome de choc toxique (toxic-shock syndrome-tss), dans le cas de symptômes comme un soudain accès de fièvre élevée, des vomissements, des diarrhées, des sensations de vertige ou des éruptions cutanées, interrompre immédiatement le traitement avec le NETCELL.

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 ou le/la patient(e).

INSTRUCTIONS

Introduction

PRÉPARATION: Enduire l'extrémité à introduire dans le nez de pommade antibiotique (destinée à faciliter l'introduction).

INTRODUCTION: Saisir la mèche avec une pincette et l'introduire avec précaution, d'un mouvement régulier, sur la partie inférieure de la fosse nasale jusqu'à ce que toute la mèche soit introduite dans le nez.

DILATION: Après sa mise en place, la mèche commence à se dilater. Si, après 30 secondes, elle n'est pas entièrement dilatée, humecter l'extrémité de la mèche présentant le fil à l'aide de sérum physiologique ou d'eau stérilisée.

Enlèvement

Imprégner la mèche avec 10 à 20cc de sérum physiologique ou de'eau stérilisée.

Attendre 5 à 10 minutes, puis saisir la mèche avec une pincette 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 A LA REUTILISATION DE CE DISPOSITIF A 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 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).

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE

I tamponi per epistassi sono utilizzati per controllare il sanguinamento nasale. L'assorbimento di liquidi provoca l'espansione del tampone che genera un effetto tamponante. I tamponi per epistassi lunghi sono utilizzati per tamponare in modo semplice e rapido l'intera cavità nasale: il modo più efficace per contenere e limitare la perdita ematica. I tamponi per epistassi corti rappresentano un metodo di trattamento pratico e veloce dell'epistassi anteriore. I tamponi multistrato consentono di conformare il tampone all'anatomia del paziente.

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 e 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.

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

PREPARAZIONE: Per facilitarne l'introduzione, applicare una pomata antibiotica sull'estremità nasale del tampone.

INTRODUZIONE GENERALE: Afferrare il tampone con una pinzetta e, con movimento regolare, introdurlo facendolo scorrere sul fondo della cavità rinofaringea, fino alla completa introduzione del tampone nel naso.

ESPANSIONE: Dopo essere stato introdotto, il tampone comincia a rigonfiarsi. Se non ha raggiunto la massima espansione dopo 30 secondi, favorire il processo umettando l'estremità prossimale del tampone con soluzione fisiologica o acqua sterile.

Rimozione

Inumidire il tampone con 10-20 cc di soluzione fisiologica o acqua sterile. Dopo 5-10 minuti afferrare il tampone con una pinzetta 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 (CJD) 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.
Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

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.

Bedoeld 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).

Epistaxis-tampons worden gebruikt om neusbloedingen te beheersen. Door het absorberen van vloeistof zet de tampon zich uit waardoor een tamponade-effect wordt bereikt. Lange epistaxis-tampons wordt gebruikt voor het eenvoudig en snel tamponeren van de gehele neusholte, de meest efficiënte manier om bloedverlies te beheersen en beperken. Korte epistaxis-tampon voor de snelle en gemakkelijke behandeling van anterieure epistaxis. Gelaagde tampons bieden de mogelijkheid om de tampon op de individuele patiënt aan te passen.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product wordt STERIEL en klaar voor gebruik geleverd.
- 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 lichaamsvloeistoffen 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 van dit apparaat 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.

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

LUBRICATIE : Bedek de voorrand van de epistaxis tampon met een antibiotische zalf of antibiotisch glycmiddel om inbrengen gemakkelijker te maken.

INBRENGEN : Pak de tampon met een tang en breng hem in langs de neusbodem met een doorlopende beweging tot de hele tampon zich in de neus bevindt.

UITZETTING :

Nadat de epistaxis-tampon is ingebracht zal hij beginnen uit te zetten. Als de tampon na 30 seconden niet volledig is uitgezet, dient het proximale uiteinde te worden bevochtigd met zout of steriel water tot hij begint uit te zetten.

Verwijdering

Bevochtig de tampon opnieuw met zout of steriel water (circa 10-20 cc). Dokters raden aan de tampon gedurende 5-10 minuten op zijn plaats te houden om hem gemakkelijker te kunnen verwijderen. Gebruik een tang om de tampon te pakken en voorzichtig uit de neus te trekken.

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.

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE

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

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 asiatisk 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).

Epistaksepakken brukes til å kontrollere neseblødninger. Væskeabsorpsjon fører til at pakken utvider seg og gir en tamponerende effekt. Lang epistakse brukes for enkel, rask pakking av hele nesehulen, den mest effektive måten å kontrollere og begrense blodtap. Kort epistaksepakke brukes for rask og praktisk behandling av anterior epistakse. De lagdelte pakkene gjør det mulig å tilpasse pakken til den enkelte pasienten.

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 gjennombløtes 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.

MULIGE BIVIRKNINGER

Tamponger er forbundet med toksisk sjokk syndrom (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

SMØRING: Smør ledekanten av epistaksepakken med antibiotikasalve eller smøring for å gjøre den lett å innføre.

INNFØRING: Hold pakken med tang og før den langs nesebunnen i en sammenhengende bevegelse til hele pakken befinner seg inne i nesen.

UTVIDELSE:

Etter innføringen begynner epistaksepakken å utvide seg. Hvis pakken ikke er fullstendig utvidet etter 30 sekunder, hydrerer du den proksimale enden med saltvann eller sterilt vann til den begynner å ekspandere

Fjerning

Fukt pakken igjen med saltvann eller sterilt vann (ca. 10–20 ml). Legene anbefaler at pakken står inne i 5–10 minutter slik at den blir enklere å fjerne. Bruk tang til holde i pakken, og trekk den forsiktig ut.

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. Utstyrssvikt som skyldes tretthet eller svekkelse i materialer forårsaket av førstegangs bruk og utforming.
4. Pasientskade som følge av utstyrssvikt og/eller kjemiske foreninger grunnet rester av dekontaminasjonsmidler som er blitt absorbert av materialene

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 para Epistaxe (Epistaxis Packs) são utilizados para controlar hemorragias nasais. A absorção de fluidos origina a expansão do tampão, provocando um efeito de tamponamento. Os Tampões para Epistaxe (Epistaxis Packs) longos destinam-se ao preenchimento simples e rápido de toda a cavidade nasal, que é a forma mais eficiente de conter e restringir hemorragias. Os Tampões para Epistaxe (Epistaxis Packs) curtos destinam-se ao tratamento rápido e conveniente de uma hemorragia nasal anterior. A versão em camadas permite que os tampões sejam ajustados a cada paciente individual.

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.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

'PRODUCT NAME: EPISTAXIS PACK**'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE USE**

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**

LUBRIFICAÇÃO: Cubra a beira frontal da mecha Epistaxis com uma pomada antibiótica ou lubrificante, para facilitar a inserção.

INSERÇÃO: Prenda a mecha com uma pinça e insira ao longo do assoalho nasal com um movimento contínuo até a mecha entrar inteiramente dentro do nariz.

EXPANSÃO: Após inserida, a mecha Epistaxis começará a se expandir. Caso a mecha não se expanda inteiramente no prazo de 30 segundos, regue a extremidade proximal com solução salina ou água esterilizada até começar a se expandir.

Retirada

Reidrate a mecha com solução salina ou água esterilizada (aprox. 10-20 cc). Os médicos recomendam deixar a mecha no lugar por 5-10 minutos para facilitar a retirada. Use uma pinça para prender a mecha e retire-a suavemente.

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:

- 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.
- Riscos de infecção e contaminação cruzada de pacientes. Inclui 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
- Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais
- Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

SV – BRUKSANVISNING**Beskrivning**

Produkterna i Network-sortimentet med PVA-svampprodukter har utformats för att uppfylla kraven från kirurgen där det måste gå att hämma blodförlust efter invasiv kirurgi eller traumatiska skador. Produkterna går snabbt och enkelt att använda och minskar den tid som krävs för att skapa hemostas när blodförlusten är kritisk.

Produkterna 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).

Näsblödningstamponader används för att kontrollera nasal blödning. Vätskeabsorption gör att packningen expanderar och skapar en tamponeringseffekt. Långa näsblödningstamponader används för enkel och snabb packning av hela nashålan, det mest effektiva sättet att innesluta och begränsa blodförlust. Korta näsblödningstamponader för snabb och bekväm behandling av främre näsblödning. Skiktade packningar gör det möjligt att justera packningen för den enskilda patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten levereras STERIL och redo att använda.
- Produkten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. 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 försälas av läkare eller enligt läkarens 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.

MÖJLIGA 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**

SMÖRJNING: Täck framkanten på näsblödningstamponaden med en antibiotisk salva eller ett smörjmedel för att underlätta inläggning.

INLÄGGNING: Ta tag i packningen med peang och lägg in den längs med näsölvat med en kontinuerlig rörelse tills hela packningen är inne i näsan.

EXPANSION:

Efter inläggning börjar näsblödningstamponaden att expandera. Om packningen inte är helt expanderad efter 30 sekunder, hydrera den proximala änden med saltlösning eller sterilt vatten tills den börjar expandera.

Borttagning

Återfukta packningen med saltlösning eller sterilt vatten (cirka 10–20 ml). Läkare rekommenderar att packningen får ligga kvar i 5–10 minuter för att underlätta avlägsnande. Använd peang för att ta tag i packningen och dra ut den försiktigt.

Sterilisering

Enheten levereras steril genom gammastrålning och är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

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

- Produkter för engångsbruk har inte validerats för återanvändning.
 - Om du återanvänder en enhet kan du hållas juridiskt ansvarig för att den har en säker funktion.
- 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
- Produktfel till följd av att material slitits ut eller brutits ned på grund av användning eller produktens utformning.
- Patientskada på grund av fel på enheten och/eller kemiska brännskador från rester av dekontamineringsmedel som absorberats i materialen