SYMBOL REFERENCE TABLE / CLAVE DE REFERENCIA DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DEI SIMBOLI / TABLEAU DE RÉFÉRENCE DES SYMBOLES / TABELLE: SYMBOLLEGENDE / TABELA DE REFERÊNCIA DE SÍMBOLOS / REFERENSTABELL MED SYMBOLER / SYMBOLREFERANSETABELL / LEGENDA / PAKKAUSSYMBOLIEN TAULUKKO / SYMBOLOVERSIGT (www.summitmedicalusa.com/symbolsglossary)

	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar as instruções de utilização / Se bruksanvisning / Se bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Lue käyttöohjeet / Se brugsanvisningen
	Quantity / Cantidad / Quantità / Quantité / Menge / Quantidade / Antal / Mengde / Aantal / Määrä / Antal /
REF	Catalogue number / Número de catálogo / Codice catalogo / Numéro de référence / Bestellnummer / Número de catálogo / Artikelnummer / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer
LOT	Batch Code / Código del lote/ Codice lotto / Code de lot / Chargennummer / Código do Lote / Batchkod / Partikode / Batchcode / Eräkoodi / Batchkode
	Use-by-date / Fecha de caducidad / Data di scadenza / À utiliser avant le / Verwendbar bis / Prazo de validade / Sista förbrukningsdag / Må brukes før dato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sidste anvendelsesdato
STERILE R	Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante irradiación / Sterilizzato mediante irraggiamento/ Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert / Esterilizado por irradiação / Steriliserad med strålning / Sterilisert ved bestråling / Gesteriliseerd door bestraling / Sterilointi säteilyttämällä / Steriliseret ved brug af stråling
	Do not re-use / No reutilizar / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Não reutilizar / Får inte återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Niet opnieuw gebruiken / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges
	Do not resterilize / No reesterilizar / Non ri-sterilizzare / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Não reesterilizar / Får inte återsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloi uudelleen / Må ikke gensteriliseres
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el envase está dañado; consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Får inte användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut ja pyydä käyttöohjeita / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Caution / Atención / Attenzione / Attention / Vorsicht / Atenção / Försiktighet / Forsiktig / Opgelet / Varoitus / Forsigtig /
	Manufacturer / Fabricante / Produttore / Fabricant / Hersteller / Fabricante / / Tillverkare / Produsent / Fabrikant / Valmistaja / Producent
EC REP	Authorized Representative in the European Community / European Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union / Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autorisert representant i Det europeiske felleskapet / EU / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union
Rx Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Atención: De acuerdo con la legislación federal de EE. UU., este producto solo puede ser vendido por médicos o por prescripción médica / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di un medico / Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung eines Arztes / Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou por indicação de um médico / Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får försäljning av denna enhet endast ske till eller på order av en läkare / Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller på resept fra lege / Opgelet: de federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of op voorschrift van een arts / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä / Forsigtig: Amerikansk føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller ved ordre fra en læge
MD	Medical Device / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo Médico / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkintälaite / Medicinsk udstyr
	Single sterile barrier system / Sistema de barrera estéril individual / Sistema singolo di barriera sterile / Système de barrière stérile unique / Einzelnes steriles Barrieresystem / Sistema de barreira estéril única / Enkelt sterilt barriärsystem / Et enkelt sterilt barrieresystem / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / System med enkelt steril barriere

Rhino Rocket® nästamponader (med applikator) (SV)

Läs följande information innan användning:

BESKRIVNING
- Summit Medical nästamponader är kasserbara produkter för engångsbruk.
- Rhino Rocket nästamponader finns i olika storlekar. Artikelnumret för varje nästamponad är tryckt på påsetiketten.
- Rhino Rocket nästamponader är påsförpackade och levereras sterila. **Får inte återsteriliseras.**

AVSEDD ANVÄNDNING
Absorption av postoperativt dränage och hantering av näsblod.
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
För användning efter intranasal kirurgi, kirurgiskt eller icke-kirurgiskt trauma och/eller vid näsblod.
AVSEDD PATIENTGRUPP
Den avsedda populationen är patienter som är under full narkos eller lokalbedövning. Bortsett från ett föreliggande behov av nästamponad för att absorbera postoperativt dränage, distribuera flytande medicin eller hantera näsblod, är patienterna friska. Enheten är inte avsedd att användas på högriskgrupper.
AVSEDD ANVÄNDARE
De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal, särskilt läkare som har utbildats i intranasal kirurgi, kirurgiskt eller icke-kirurgiskt trauma. Annan sjukvårdspersonal såsom sjuksköterskor, läkarassistenter och operationsassistenter kan assistera läkaren vid användning av PVA:s nästamponader.
KLINISKA FÖRDELAR
Följande kliniska fördelar och prestandaegenskaper förväntas med Rhino Rockets. Snabb absorption av postoperativt dränage, förebygger sammanväxningar och hematom, underlättar läkning av septala slemhinneflikar, förebygger septumavvikelse, stabiliserar näsbenet, kontrollerar blödningar och absorberar postoperativt dränage, vilket bidrar till att förebygga infektion och minskar behovet av ytterligare procedurer efter intranasal operation.
KONTRAINDIKATIONER
Inga kontraindikationer förknippade med användningen av PVA:s nästamponader har identifierats.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Utöver vad som anges eller ordineras av läkare är enheten inte utformad, såld eller avsedd för andra användningsområden. Endast avsedd för engångsbruk, får inte återsteriliseras. Får inte användas om påsen är skadad.
MÖJLIGA BIVERKNINGAR
- Vävnadsskada
- Infektion
- Toxiskt chocksyndrom

VARNINGAR
- Enheten är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. Återsterilisera eller återanvänd INTE.
- Före användning, kontrollera produktens utgångsdatum och att den sterila förpackningen inte är skadad. Använd INTE om förpackningen har öppnats eller skadats, eller om utgångsdatumet passerats. Använd INTE om enheten är skadad.
- Borttagning måste utföras av en läkare.
- Rehydrera alltid före borttagning.
- Om fästsnöret inte är tejpat mot kinden, eller om tamponaden lossnar, kan andningsproblem uppstå.

TOXISKT CHOCKSYNDROM (TSS)
I sällsynta fall kan de fysiokemiska tillstånd som är förknippade med näskirurgi, både med och utan nästamponader, utgöra en risk för toxiskt chocksyndrom (TSS). Varningstecken på TSS inkluderar: plötslig feber (vanligtvis 38.9°C (102°F) eller högre), kräkningar, diarré, yrsel, svimning (eller yrsel när man står upp) och/eller utslag som liknar solbränna. Om sådana eller andra tecken på TSS uppträder ska tamponaden genast tas bort och medicinsk vård uppsökas omedelbart. Rhino Rocket nästamponader har inga antimikrobiella egenskaper, de är inte bakteriostatiska mot redan existerande infektioner och förhindrar inte heller uppkomsten av nya infektioner. Vid redan existerande infektioner rekommenderas att lämplig behandling sätts in.
BRUKSANVISNING

Figur 1 Figur 2 (Expanderad svamp) Figur 3 Tejp

OBS! Innan du öppnar produkten ska du visuellt inspektera ytterförpackningen och påsens tätning med avseende på hål eller öppningar.
ANVÄND INTE om ytterförpackningen eller påsens tätning inte är intakt.
1. Före införande: Verifiera att produkten är av rätt typ och storlek för önskad procedur. Öppna endast produkten i ett sterilt fält. Öppna genom att dra i och separera påsens förslutning.
2. Införande:
Använd applikatorn och för in nästamponaden längs näsbotten tills hela tamponaden är inuti näsan (se figur 1). Ta bort applikatorn. Applikatorn används endast för att föra in nästamponaden.
3. Efter införande: Den fuktkänsliga svampen bör börja expandera (Se figur 2). Vid behov ska ytterkanten av tamponaden hydreras med koksaltlösning eller sterilt vatten. Fukta tills tamponaden börjar expandera. Fäst tamponaden genom att placera fästsnöret runt örat OCH tejpa fast snöret mot sidan av ansiktet (se figur 3). Försiktighet: Tejpa fast snöret mot ansiktet för att förhindra att tamponaden förflyttas.
4. Före borttagning: Återfukta tamponaden med koksaltlösning eller sterilt vatten. Fukta tills tamponaden är helt mättad. Borttagningen underlättas om tamponaden får sitta kvar i 5–10 minuter efter återfuktningen.
5. Borttagning: Använd en pincett för att ta tag i tamponaden och dra ut försiktigt.
6. Kassering: Kassera enheten på ett korrekt sätt i enlighet med föreskrifter om biologiska risker.
ENHETENS AVSEDDA LIVSLÄNGD
Rhino Rocket bör inte lämnas kvar i mer än 24 timmar.
HÅLLBARHET
Använd denna enhet före utgångsdatumet som anges på etiketten.
STERILISERING STERILE R
Rhino Rocket levereras slutsteriliserad med gammastrålning. Produkten är steril i en oskadad, oöppnad förpackning.
KASSERING
Använda enheter ska kasseras som kliniskt avfall i enlighet med lokala förfaranden. Oanvänd produkt i originalförpackning som har överskridit den angivna hållbarhetstiden ska tas ur förpackningen och kasseras som kliniskt avfall.
RAPPORTERING AV TILLBUD
Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till denna enhet ska rapporteras till tillverkaren och FDA eller behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Engångsprodukt för en patient försämras vid återanvändning. Ingen effektiv rengöringsprocess har utvecklats för att förhindra korskontaminering. Kontaminering från en återanvänd enhet kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Rhino Rocket® nesetampong (med applikator) (NO)

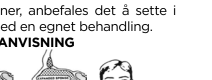
Les følgende informasjon før bruk:

BESKRIVELSE
- Summit Medical nesetamponger er engangsutstyr ment for engangsbruk.
- Rhino Rocket nesetamponger kan fås i en rekke forskjellige størrelser. Hvert enkelt katalognummer for nesetampongene er trykt på etiketten på posen.
- Rhino Rocket nesetamponger pakkes i poser og leveres sterile. **Må ikke steriliseres på nytt.**

TILTENKT BRUK
Absorbering av postoperativ sårvæske og neseblødninger.
BRUKSANVISNING
For bruk etter intranasal kirurgi, kirurgisk eller ikke-kirurgisk traume og/eller neseblødninger.
PASIENTMÅLGRUPPE
Den tiltenkte pasientpopulasjonen er personer som er under full narkose eller lokalbedøvelse. De er friske med unntak av at de trenger nesetampongen for å trekke til seg postoperativ sårvæske, administrere flytende medisiner eller få kontroll på neseblødninger. Denne enheten er ikke ment for å brukes på høyrisiko målpopulasjoner.
TILTENKT BRUKER
De tiltenkte brukerne er helsepersonell, spesielt leger som har tilegnet seg gode ferdigheter innen intranasal kirurgi og kirurgiske eller ikke-kirurgiske traumer. Annet helsepersonell slik som sykepleiere, legeassistenter og kirurgiske assistenter kan assistere legen ved å bruke PVA-nesetampongene.
KLINISKE FORDELER
Følgende kliniske fordeler og ytelseskarakteristikker forventes med Rhino Rockets. Hurtig absorpsjon av postoperativ sårvæske, forebygging av adhesjoner og dannelse av hematom, hjelper til med stabilisering av septumslimhinneklaffene, forebygging av septumavvik, stabilisering av nesebein, kontroll over blødninger og absorbering av postoperativ sårvæske, som vil hjelpe til med å forebygge infeksjon og behovet for ytterligere prosedyrer etter intranasal kirurgi.
KONTRAINDIKASJONER
Ingen kontraindikasjoner knyttet til bruken av PVA-nesetamponger har blitt identifisert.
FORHOLDSREGLER
Denne enheten er ikke utformet, solgt eller beregnet for bruk med unntak av det som er angitt eller foreskrevet av en lege. Kun for engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Ikke bruk hvis det er skader på posen.
MULIGE BIVIRKNINGER
- Vevsskade
- Infeksjon
- Toksisk sjokksyndrom

ADVARSLER
- Enheten er KUN FOR ENGANGSBRUK. Må IKKE steriliseres på nytt eller brukes mer enn en gang.
- Kontroller produktets utløpsdato før bruk og kontroller at den sterile emballasjen ikke er kompromittert. Skal IKKE brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet eller utløpsdatoen er passert. IKKE bruk hvis enheten er skadet.
- Fjerning må utføres av en lege.
- Rehydrer alltid før fjerning.
- Hvis pakkesnoren ikke teipes fast til kinnet eller tampongen flytter på seg, kan det føre til luftveisproblemer.

TOKSISK SJOKKSYNDROM (TSS)
I sjeldne tilfeller kan de fysiokjemiske tilstandene forbundet med nesekirurgi, både med og uten nesetamponger, utgjør det en risiko for toksisk sjokksyndrom (TSS). Varselstegn på TSS inkluderer: plutselig feber (vanligvis 38.9°C (102°F) eller mer), oppkast, diaré, svimmelhet, besvimer (eller nesten besvimer når du reiser deg), og/eller utslett som ser ut som om du er solbrent. Hvis disse eller andre tegn på TSS dukker opp, fjern tampongen med en eneste gang og søk umiddelbart legehjelp. Rhino Rocket nesetamponger viser ingen antimikrobielle egenskaper, de er heller ikke bakteriostatiske mot allerede eksisterende infeksjoner og de forhindrer heller ikke fremveksten av nye infeksjoner. I tilfeller der det allerede er infeksjoner, anbefales det å sette i gang med en egnet behandling.
BRUKSANVISNING



Figur 1 Figur 2 (Utvidet svamp) Figur 3 Tape

MERK: Før den åpnes, visuelt kontroller den ytterste posen og forseglingen på posen for hulrom eller åpninger.
MÅ IKKE BRUKES hvis den ytterste posen eller forseglingen på posen ikke er intakt.
1. Før innsetting: Bekreft riktig utførsel og størrelse som egner seg for prosedyren. Dette produktet må kun åpnes i sterile omgivelser. Åpnes ved å trekke i og åpne forseglingen på posen.
2. Innsetting:
Bruk applikatoren til å sette på plass nesetampongen langs bunnen av nesegangen, helt til hele nesetampongen er inne i nesen (se figur 1). Fjern applikatoren. Applikatoren brukes kun til å sette på plass nesetampongen.
3. Etter innsetting: Den fuktighetsfølsomme svampen bør begynne å utvide seg (Se figur 2). Hvis det er nødvendig, hydrer den ytterste kanten av tampongen med saltvannsløsning eller sterilt vann. Tilfør væske til tampongen begynner å utvide seg. Fest tampongen ved å plassere pakkesnoren rundt øret OG teipe fast snoren på kinnet (se figur 3). Forsiktig: Fest snoren til ansiktet med tape for å forhindre at tampongen flytter på seg.
4. Før fjerning: Rehydrer tampongen med saltvannsløsning eller sterilt vann. Tilfør væske til tampongen er fullstendig mettet. Ved å la tampongen forbli på plass i 5 - 10 minutter etter rehydreringen vil det gjøre fjerningen enklere.
5. Fjerning: Bruk en kirurgisk tang til å ta tak i tampongen og dra den forsiktig ut.
6. Avfallshåndtering: Man må avhende enheten på riktig måte i henhold til gjeldende lover og regler for biologisk farlig avfall.
ENHETENS LEVETID
Rhino Rocket bør ikke bli værende på plass i mer enn 24 timer.
HOLDBARHET
Bruk dette produktet før utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
STERILITET STERILE R
Rhino Rocket leveres terminalt sterilisert med gammabestråling. Produktet er sterilt i uskadet, uåpnet emballasje.
AVFALLSHÅNDTERING
Brukt utstyr skal avhendes som klinisk avfall i henhold til lokale prosedyrer. Hvis ubrukt, skal produkt i originalemballasje som har overskredet angitt holdbarhet, tas ut av emballasjen og kastes som klinisk avfall.
HENDELSESRAPPORTERING
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA, eller den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Enhet for engangsbruk på én pasient som vil forringes hvis den reprosesseres. Det er ikke utviklet noen effektiv rengjøringsprosess for å forhindre krysskontaminering. Kontaminering av en reprosessert enhet kan føre til skade, sykdom eller død.

Rhino Rocket®-neustampons (met applicator) (NL)

Lees voor gebruik de volgende informatie:

BESCHRIJVING
- Summit Medical-neustampons zijn wegwerpbare hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.
- Rhino Rocket-neustampons zijn verkrijgbaar in verschillende maten. Het catalogusnummer van elke neustampon staat op het etiket van het zakje.
- Rhino Rocket-neustampons worden steriel in zakjes geleverd. **Niet opnieuw steriliseren.**

BEOOGD GEBRUIK
Absorptie van postoperatieve drainage en beheersen van epistaxis.
INDICATIES VOOR GEBRUIK
Voor gebruik na intranasale chirurgie, chirurgisch of niet-chirurgisch trauma en/of expistaxis (neusbloeding).
PATIËNTENDOELGROEP
De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit mensen die onder volledige of plaatselijke verdoving zijn. Ze zijn gezond, met uitzondering dat ze neustampons nodig hebben om postoperatieve drainage te absorberen, vloeibare medicatie toe te dienen of om epistaxis te beheren. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij risicogroepen.
BEOOGDE GEBRUIKER
De beoogde gebruikers zijn professionele gezondheidszorgverleners, met name artsen die bekwaam zijn in intranasale chirurgie en chirurgisch of niet-chirurgisch trauma. Andere professionele zorgverleners zoals verpleegkundigen, doktersassistenten en operatieassistenten kunnen de arts ondersteunen bij het gebruik van de PVA-neustampons.
KLINISCHE VOORDELEN
De volgende klinische voordelen en resultaten worden verwacht met het gebruik van Rhino Rockets. Snelle absorptie van postoperatieve drainage, voorkomen van adhesie en hematoomvorming, helpen bij de fixatie van septale mucosale flappen, voorkomen van septale deviatie, stabiliseren van het neusbot, beheersen van bloedingen en absorberen van postoperatieve drainage wat helpt bij het voorkomen van infectie en de noodzaak voor verdere procedures na intranasale chirurgie.
CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties geïdentificeerd die verband houden met het gebruik van de PVA-neustampons.
VOORZORGSMAATREGELEN
Dit medische hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt en/of verkocht dan zoals aangegeven of voorgeschreven door een arts. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, niet steriliseren. Niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- Weefselschade
- Infectie
- Toxischeshocksyndroom

WAARSCHUWINGEN
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Controleer voor gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en of de steriele verpakking niet beschadigd is. NIET gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is, of de gebruiksdatum verstreken is. NIET gebruiken als het hulpmiddel beschadigd is.
- Een arts moet het hulpmiddel verwijderen.
- Altijd opnieuw hydrateren voor verwijdering.
- Als het koordje van de tampon niet op de wang is vastgeplakt of als de tampon losraakt, kunnen ademhalingsproblemen optreden.

TOXISCHESHOCKSYNDROOM (TSS)
In zeldzame gevallen kunnen de fysische en chemische factoren die gepaard gaan met neuschirurgie, zowel met als zonder neustampon, een risico op toxischeshocksyndroom (TSS) met zich meebrengen. Waarschuwingssignalen van TSS zijn: plotselinge koorts (meestal 38.9°C (102°F) of meer), braken, diarree, duizeligheid, flauwvallen (of bijna flauwvallen bij het opstaan) en/of uitslag die lijkt op zonnebrand. Als deze of andere tekenen van TSS verschijnen, verwijder de tampon dan direct en zoek onmiddellijk medische hulp. Rhino Rocket-neustampons hebben geen antimicrobiële eigenschappen, hebben geen bacteriostatische eigenschappen t.o.v. reeds bestaande infecties en voorkomen ook niet het ontstaan van nieuwe infecties. In het geval van reeds bestaande infecties wordt aanbevolen om een passende behandeling toe te passen.
GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeelding 1 Afbeelding 2 (uitgezette spons) Afbeelding 3 Tape

OPMERKING: Voordat de verpakking wordt geopend, moet een visuele inspectie worden gedaan van de buitenste zak en de zakafdichting op fouten en openingen.
NIET GEBRUIKEN als de buitenste zak of zakafdichting niet intact is.
1. Vóór het inbrengen: Controleer of de tampon de juiste vorm en grootte heeft voor de gewenste procedure. Open het product alleen in een steriele omgeving. Trek de zakafdichting uit elkaar om het zakje te openen.
2. Inbrengen:
Gebruik de applicator om de neustampon in te brengen langs de neusbodem tot de volledige neustampon in de neus zit (zie afbeelding 1). Verwijder de applicator. De applicator wordt alleen gebruikt om de neustampon in te brengen.
3. Na het inbrengen: De vochtgevoelige spons moet gaan uitzetten (zie afbeelding 2). Hydrateer indien nodig de buitenkant van de tampon met zoutoplossing of steriel water. Dien toe totdat de tampon begint uit te zetten. Zet de tampon vast door het koordje rond het oor te plaatsen EN het aan de zijkant van het gezicht vast te plakken (zie afbeelding 3). Opgelet: Plak het koordje aan het gezicht om verplaatsen van de tampon te voorkomen.
4. Vóór het verwijderen: Hydrateer de tampon opnieuw met zoutoplossing of steriel water. Doe dit totdat de tampon volledig is verzadigd. Laat de tampon gedurende 5-10 minuten zitten na het opnieuw hydrateren zodat deze gemakkelijker kan worden verwijderd.
5. Verwijderen: Gebruik een tang om de tampon vast te pakken en trek voorzichtig naar achter.
6. Afvoer: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.
BEOOGDE LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL
De Rhino Rocket mag niet langer dan 24 uur blijven zitten.
HOUDBAARHEID
Gebruik dit hulpmiddel vóór de uiterste gebruiksdatum die op het etiket staat vermeld.
STERILITEIT STERILE R
Rhino Rocket wordt terminaal gesteriliseerd door gammastraling geleverd. Het product is steriel in een onbeschadigde, ongeopende verpakking.
AFVOER
Gebruikte producten moeten worden verwijderd als klinisch afval in overeenstemming met de plaatselijke procedures. Als van een product dat zich nog in de originele verpakking bevind de uiterste gebruiksdatum is overschreden, moet het product uit de verpakking worden gehaald en als klinisch afval worden verwerkt.
INCIDENTEN MELDEN
Serieuze incidenten met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de desbetreffende geneesmiddelenautoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt; herverwerking leidt tot degradatie van het hulpmiddel. Er is geen effectief reinigingsproces ontwikkeld om kruisbesmetting te voorkomen. Verontreiniging van een herverwerkt instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Rhino Rocket® -nenätamponit (asettimella) (FI)

Lue seuraavat tiedot ennen käyttöä:

KUVAUS
- Summit Medical -nenätamponit ovat kertakäyttöisiä laitteita.
- Rhino Rocket -nenätamponi on saatavilla useassa eri koossa. Kunkin nenätamponin luettelonumero on painettu pussin etikettiin.
- Rhino Rocket -nenätamponit on pakattu pussiin ja ne toimitetaan steriileinä. **Älä steriloi uudelleen.**

KÄYTTÖTARKOITUS
Postoperatiivisen vuodon imeyttäminen ja nenäverenvuodon hallinta.
KÄYTTÖAIHEET
Käytetään intranasaalisen leikkauksen jälkeen, kirurgisen tai ei-kirurgisen trauman ja/tai nenäverenvuodon hoitoon.
KOHDEPOTILASRYHMÄ
Tarkoitettu kohdepotilasryhmä on ihmiset, joille on annettu yleisanestesia tai paikallispuudute. Potilaat ovat terveitä lukuun ottamatta nenätamponin käytön tarvetta postoperatiivisen vuodon imeyttämiseen, nestemäisen lääkityksen annosteluun tai nenäverenvuodon hallintaan. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suuren riskin kohdepotilasryhmillä.
TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ
Tarkoitetut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, erityisesti lääkäreitä, jotka ovat erikoistuneet intranasaaliseen kirurgiaan ja kirurgisen tai ei-kirurgisen trauman hoitoon. Muut terveydenhuollon ammattilaiset, kuten sairaanhoitajat, lähihoitajat ja leikkaussalihoitajat, voivat avustaa lääkäriä PVA-nenätamponien käytössä.
KLIINISET HYÖDYT
Rhino Rocket -nenätamponeilla on seuraavia odotettuja kliinisiä hyötyjä ja ominaisuuksia. Postoperatiivisen vuodon nopea imeyttäminen, kiinnikkeiden ja hematoomien muodostumisen ehkäiseminen, nenän väliseinien limakalvokielekkeiden palautumisen edistäminen, nenän väliseinien vinoutumien ehkäiseminen, nenäluun vakauttaminen, verenvuodon hallinta ja postoperatiivisen vuodon imeyttäminen, mikä auttaa ehkäisemään infektioita ja lisätoimenpiteiden tarvetta intranasaalisen leikkauksen jälkeen.
KONTRAINDIKAATIOT
PVA-nenätamponien käytöllä ei ole tunnistettuja kontraindikaatioita.
VAROTOIMET
Tätä laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu käytettäväksi lääkärin ohjeista tai kuvauksesta poikkeavalla tavalla. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi, älä steriloi uudelleen. Älä käytä, jos pussi on vahingoittunut.
MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
- kudosvaurio
- infektio
- toksinen sokkioireyhtymä

VAROITUKSIA
- Laite on tarkoitettu ainoastaan KERTAKÄYTTÖISEKSI. ÄLÄ steriloi tai käytä uudelleen.
- Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on moitteettomassa kunnossa. ÄLÄ käytä, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. ÄLÄ käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Nenätamponin saa poistaa vain lääkäri.
- Nenätamponi on kosteutettava ennen poistamista.
- Hengitysvaikeudet ovat mahdollisia, jos nenätamponin lankaa ei ole teipattu kiinni poskeen tai jos nenätamponi on siirtynyt pois paikaltaan.

TOKSINEN SOKKIOIREYHTYMÄ (TSS)
Joissakin harvoissa tapauksissa nenäkirurgiaan liittyvät fysikaalis-kemikaaliset olosuhteet voivat aiheuttaa toksisen sokkioireyhtymän (TSS) riskin riippumatta siitä, käytetäänkö nenätamponeja vai ei. Toksisen sokkioireyhtymän varoitusmerkkejä ovat äkillinen kuume (yleensä yli 38.9°C (102°F)), oksentelu, ripuli, huimaus, pyörtyminen (tai lähes pyörtyminen seisomaan noustessa) ja/tai auringonpolttamaa muistuttava ihottuma. Jos edellä mainittuja tai muita toksisen sokkioireyhtymän oireita ilmenee, poista nenätamponi välittömästi ja hakeudu lääkärin hoitoon. Rhino Rocket -nenätamponeilla ei ole antimikrobisia ominaisuuksia, ne eivät ole bakteriostaattisia olemassa olevia infektioita vastaan eivätkä ne ehkäise uusien infektioiden syntymistä. Jos potilaalla on olemassa olevia infektioita, suositellaan asianmukaisen hoidon aloittamista.
KÄYTTÖOHJEET

Kuva 1 Kuva 2 (laajentunut sieni) Kuva 3 Teippi

HUOMAUTUS: Tarkasta pussi ja pussin sinetti silmämääräisesti vaurioiden tai reikien varalta ennen pussin avaamista.
ÄLÄ KÄYTÄ, jos pussi tai pussin sinetti ei ole ehjä.
1. Ennen asettamista: Varmista haluttuun toimenpiteeseen soveltuva malli ja koko. Avaa tuotteen pussi vain steriilillä alueella. Avaa pussi vetämällä sinettiä ja irrottamalla se.
2. Asettaminen:
Työnnä nenätamponi nenään asettimen avulla nenän pohjan myötäisesti, kunnes nenätamponi on kokonaan nenän sisällä (ks. kuva 1). Poista asetin. Asetinta käytetään ainoastaan nenätamponin asettamiseen.
3. Asettamisen jälkeen: Kosteudelle herkkä sieni alkaa laajentua (ks. kuva 2). Kosteuta tarvittaessa nenätamponin ulkoreunaa keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä. Annostele liuosta, kunnes nenätamponi alkaa laajentua. Kiinnitä nenätamponi asettamalla sen poistolanka potilaan korvan taakse JA teippaamalla lanka kasvojen sivuun (ks. kuva 3). Varoitus: Teippaa lanka kasvoihin ehkäistäksesi nenätamponin siirtymisen paikaltaan.
4. Ennen poistamista: Kosteuta nenätamponi keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä. Annostele, kunnes nenätamponi on läpimärkä. Tamponin jättäminen paikalleen 5–10 minuutiksi kosteuttamisen jälkeen helpottaa poistamista.
5. Poistaminen: Tartu tamponiin pihdeillä ja vedä se varovasti ulos.
6. Hävittäminen: Hävitä laite asianmukaisesti biovaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.
LAITTEEN SUUNNITELTU KÄYTTÖIKÄ
Rhino Rocket -nenätamponia ei saa jättää paikalleen yli 24 tunnin ajaksi.
SÄILYVYYS
Käytä laite ennen sen etiketissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää.
STERIILIYS STERILE R
Rhino Rocket -nenätamponi toimitetaan gammasäteilyllä terminaalisesti steriloituna. Vahingoittumassa, avaamattomassa pakkauksessa oleva tuote on steriili.
HÄVITTÄMINEN
Käytetyt laitteet on hävitettävä kliinisenä jätteenä paikallisten säädösten mukaan. Mikäli käyttämätön, alkuperäisessä pakkauksessa oleva tuote, joka on ylittänyt sille määritetyn säilyvyysajan, on se poistettava pakkauksesta ja hävitettävä kliinisenä jätteenä.
TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Kertakäyttöinen, yhden potilaan laite hajoaa, mikäli sitä jälleenkäsitellään. Ristikontaminaation estävää tehokasta puhdistusmenetelmää ei ole kehitetty. Jälleenkäsitellyn laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaalle vammoja, sairautta tai menehtymisen.

Rhino Rocket® næsetamponer (med indføringsrør) (DA)

Læs følgende information før brug:

BESKRIVELSE
- Summit Medical næsetamponer er anordninger til engangsbrug.
- Rhino Rocket næsetampon fås i flere størrelser. Hver næsetampons katalognummer er trykt på posens etiket.
- Rhino Rocket næsetamponer leveres sterile i poser. **Må ikke resteriliseres.**

ANVENDELSESFORMÅL
Absorption af postoperativ drænage og håndtering af næseblod.
INDIKATIONER FOR BRUG
Til brug efter intranasal kirurgi, kirurgisk eller ikke-kirurgisk traume og/eller næseblod.
PATIENTMÅLGRUPPE
Den tilsigtede patientpopulation er personer som er under fuld eller lokal anæstesi. De er raske bortset fra behovet for en næsetampon til at absorbere postoperativ drænage, distribuere flydende medicin eller kontrollere næseblod. Anordningen er ikke beregnet til brug på højrisikopopulationer.
TILTÆNKT BRUGER
De tiltænkte brugere er professionelt sundhedspersonale, specifikt læger, som har opnået færdigheder i intranasal kirurgi, kirurgisk eller ikke-kirurgisk traume. Andet sundhedspersonale, såsom sygeplejersker, lægeassistenter og kirurgiske assistenter kan hjælpe lægen med at bruge PVA næsetamponer.
KLINISKE FORDELE
Følgende kliniske fordele og præstationsegenskaber forventes med Rhino Rockets. Hurtig absorption af postoperativ drænage, forebyggelse af adhæsion og hæmatomdannelse, hjælp med stabilisering af de septale slimhinder, forebyggelse af septal afvigelse, stabilisering af næsebenet, kontrol af blødning og absorption af postoperativ drænage, hvilket hjælper med at forebygge infektion og behovet for yderligere procedurer efter intranasal kirurgi.
KONTRAINDIKATIONER
Der er ikke identificeret kontraindikationer i forbindelse med brug af PVA næsetamponer.
FORHOLDSREGLER
Denne enhed er ikke designet, solgt eller beregnet til brug undtagen som angivet eller ordineret af en læge. Kun til engangsbrug, må ikke gensteriliseres. Må ikke bruges, hvis posen er beskadiget.
MULIGE BIVIRKNINGER
- Vævsskader
- Infektion
- Toksisk choksyndrom

ADVARSLER
- Anordningen er beregnet til ENGANGSBRUG. MÅ IKKE steriliseres eller genbruges.
- Før brug skal du kontrollere produktets udløbsdato og kontrollere, at den sterile emballage ikke er kompromitteret. MÅ IKKE bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet. MÅ IKKE bruges, hvis anordningen er beskadiget
- Fjernelse skal udføres af en læge.
- Rehydrer altid inden fjernelse.
- Hvis tamponsnoren ikke tapes fast til kinden, eller tamponen bliver forskudt, kan der opstå åndedrætsproblemer.

TOKSISK CHOKSYNDROM (TSS)
I sjældne tilfælde kan de fysiokemiske tilstande forbundet med næsekirurgi, både med og uden næsetamponer, udgøre en risiko for toksisk choksyndrom (TSS). Advarselstegnene for TSS omfatter: pludselig feber (ofte 38.9°C (102°F) eller højere), opkast, diarré, svimmelhed, besvimelse (eller tæt på besvimelse, når man står op) og/eller udslæt, der minder om solskoldning. Hvis disse eller andre tegn på TSS forekommer, skal du straks fjerne tamponen og omgående søge lægehjælp. Rhino Rocket næsetamponer har ingen antimikrobielle egenskaber. De er ikke bakteriostatiske mod allerede eksisterende infektioner, og de forebygger heller ikke, at nye infektioner opstår. I tilfælde af allerede eksisterende infektioner anbefales det at indlede passende behandling.
BRUGSANVISNING

Figur 1 Figur 2 (Udvidet svamp) Figur 3 Tape

BEMÆRK: Inden åbning skal den udvendige pose og poseforseglingen efterses for huller eller åbninger.
MÅ IKKE BRUGES, hvis den udvendige pose eller poseforseglingen ikke er intakt.
1. Før indsættelse: Bekræft, at type og størrelse er korrekt til den ønskede procedure. Åbn kun produktet i sterile omgivelser. Åbn ved at trække i og bryde poseforseglingen.
2. Indsættelse:
Indsæt næsetamponen langs næsegulvet ved brug af indføringsrøret, indtil hele næsetamponen er inde i næsen (se figur 1). Fjern indføringsrøret. Indføringsrøret bruges kun til indsættelse af næsetamponen.
3. Efter indsættelse: Den fugtfølsomme svamp bør begynde at udvide sig (se figur 2). Hydrer om nødvendigt den udvendige kant af tamponen med saltvand eller sterilt vand. Administrer, indtil tamponen begynder at udvide sig. Fastgør tamponen ved at placere snoren omkring øret OG tape snoren fast på siden af ansigtet (se figur 3). Forsigtig: Tape snoren fast på ansigtet for at forhindre, at tamponen migrerer.
4. Inden fjernelse: Rehydrer tamponen med saltvand eller sterilt vand. Administrer, indtil tamponen er fuldstændig mættet. Tamponen er lettere at fjerne, hvis den bliver siddende i 5-10 minutter efter hydrering.
5. Fjernelse: Grib fat om tamponen med tangen, og træk den forsigtigt ud.
6. Bortskaffelse: Bortskaf enheden korrekt i overensstemmelse med reglerne for biologisk affald.
TILSIGTET ANVENDELSE AF ENHEDEN
Rhino Rocket må ikke blive siddende i mere end 24 timer.
HOLDBARHED
Brug denne enhed inden den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
STERILITET STERILE R
Rhino Rocket leveres terminalt steriliseret med gammabestråling. Produktet er sterilt i en ubeskadiget, uåbnet pakke.
BORTSKAFFELSE
Brugt udstyr skal bortskaffes som klinisk affald i overensstemmelse med lokale procedurer. Ubrugte produkter i originalemballage, der har overskredet den angivne holdbarhed, skal fjernes fra emballagen og bortskaffes som klinisk affald.
RAPPORTERING AF HÆNDELSER
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og FDA eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Anordningen, som er beregnet til engangsbrug og til brug med kun én patient, nedbrydes, hvis den genbehandles. Ingen effektiv rengøringsproces er udviklet til at forhindre krydskontaminering. Forurening af en genbehandlet anordning kan medføre personskade, sygdom eller død af patienten.

innovia® medical

Rhino Rocket® Nasal Packs
Instructions for Use

Tampones nasales Rhino Rocket®
Instrucciones de uso

Rhino Rocket® Tamponi nasali per epistassi
Istruzioni per l'uso

Tampons nasaux Rhino Rocket®
Instructions d'utilisation

Rhino Rocket® Nasentamponaden
Gebrauchsanweisung

Tampões Nasais Rhino Rocket®
Instruções de Utilização

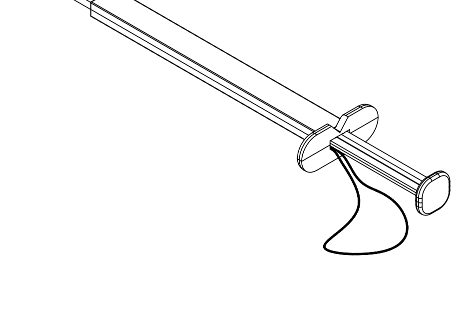
Rhino Rocket® nästamponader
Bruksanvisning

Rhino Rocket® nesetampong
Bruksanvisning

Rhino Rocket®-neustampons
Gebruiksaanwijzing

Rhino Rocket® -nenätamponit
Käyttöohjeet

Rhino Rocket® næsetamponer
Brugsanvisning



All Rights Reserved © 2023 Summit Medical, an Innovia Medical Company.
Todos los derechos reservados © 2023 Summit Medical, una empresa de Innovia Medical.
Tutti i diritti riservati © 2023 Summit Medical, un'azienda di Innovia Medical.
Tous droits réservés © 2023 Summit Medical, une filiale d'Innovia Medical.
Alle Rechte vorbehalten © 2023 Summit Medical, ein Unternehmen der Innovia Medical Company.
Todos os Direitos Reservados © 2023 Summit Medical, uma Empresa Innovia Medical.
Med ensamrätt © 2023 Summit Medical, Innovia Medical Company.
Alle rettigheter forbeholdt © 2023 Summit Medical, et Innovia Medical Company.
Alle rechten voorbehouden © 2023 Summit Medical, een Innovia Medical Company.
Kaikki oikeudet pidätetään © 2023 Summit Medical, Innovia Medical Company.
Alle rettigheder forbeholdes © 2023 Summit Medical, en Innovia Medical-virksomhed.

Rhino Rocket® Nasal Packs (with applicator)

EN

Before using, read the following information:

DESCRIPTION
- Summit Medical Nasal Packings are disposable, single-use devices.
- Rhino Rocket Nasal Packing is available in a variety of sizes. Each nasal packing catalog number is printed on the pouch label.
- Rhino Rocket Nasal Packings are pouched and provided sterile. **Do not re-sterilize.**

INTENDED USE
Absorption of postoperative drainage and epistaxis management.

INDICATIONS FOR USE
For use following intranasal surgery, surgical or non-surgical trauma, and/or epistaxis.

TARGET PATIENT GROUP
The intended patient population is humans who are under full anaesthetic or local anaesthetic. They are healthy with the exception of needing nasal packing to absorb post-operative drainage, distribute liquid medication, or control epistaxis. The device is not intended to be used on high-risk target populations.

INTENDED USER
The intended users are health care professionals, specifically physicians who have attained proficiency in intranasal surgery, surgical or non-surgical trauma. Other healthcare professionals such as nurses, physician assistants, and surgical assistants may assist the physician in using the PVA nasal packing devices.

CLINICAL BENEFITS
The following clinical benefits and performance characteristics are anticipated with Rhino Rockets. Rapid absorption of postoperative drainage, prevention of adhesions and hematoma formation, helping the settlement of septal mucosal flaps, prevention of septal deviation, stabilization of nasal bone, control bleeding and absorb postoperative drainage which aids in the prevention of infection and the need for further procedures following intranasal surgery.

CONTRAINDICATIONS
No contra-indications associated with the use of the PVA Nasal Packing devices have been identified.

PRECAUTIONS
This device is not designed, sold or intended for use except as indicated or prescribed by a physician. Intended for single use only, do not resterilize. Do not use if pouch is damaged.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
- Tissue damage
- Infection
- Toxic Shock Syndrome

WARNINGS
- The device is for SINGLE USE ONLY. DO NOT re-sterilize or re-use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the sterile packaging has not been compromised. DO NOT use if the package is opened or damaged or the date of expiration has passed. DO NOT use if the device is damaged.
- Removal must be performed by a physician.
- Always rehydrate before removal.
- If packing string is not taped to cheek, or if packing is dislodged, respiratory problems can occur.

TOXIC SHOCK SYNDROME (TSS)
In rare instances, the physiochemical conditions associated with nasal surgery, both with and without nasal packings, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS). Warning signs of TSS include: sudden fever (usually 102°F (38.9°C) or more), vomiting, diarrhea, dizziness, fainting (or near fainting when standing up), and/or a rash that looks like sunburn. If these or other signs of TSS appear, remove the packing at once and seek medical attention immediately. Rhino Rocket Nasal Packs exhibit no antimicrobial properties, they are not bacteriostatic towards pre-existing infections, nor do they prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections, it is recommended that appropriate treatment be instituted.

INSTRUCTIONS FOR USE

Tape

Figure 1 Figure 2 (Expanded Sponge) Figure 3

NOTE: Before opening, visually inspect the outer pouch and pouch seal for voids or openings.

DO NOT USE if the outer pouch or pouch seal is not intact.

1. Before Insertion: Verify the correct style and size for the desired procedure. Open the product only in a sterile field. Open by pulling and separating the pouch seal.

2. Insertion:
Using the applicator, insert the nasal pack along the floor of the nose until the entire nasal pack is within the nose (See Figure 1). Remove the applicator. The applicator is only used to insert the nasal pack.

3. After Insertion: The moisture sensitive sponge should begin expanding (See Figure 2). If necessary, hydrate the outer edge of the packing using saline or sterile water. Administer until the packing begins to expand. Secure the packing by placing the retention string around the ear AND taping the string to the side of the face (See Figure 3). Caution: Tape string to face to prevent packing migration.

4. Before Removal: Rehydrate the packing using saline or sterile water. Administer until the packing is fully saturated. Allowing the packing to remain in place for 5 - 10 minutes after rehydration facilitates removal.

5. Removal: Use forceps to grasp the pack and gently withdraw.

6. Disposal: Properly dispose of device in accordance with biohazard regulations.

INTENDED LIFETIME OF THE DEVICE
Rhino Rocket should not be left in place for more than 24 hours.

SHELF LIFE
Use this device before the expiration date indicated on the label.

STERILITY STERILE R
Rhino Rocket is provided terminally sterilized by gamma irradiation. The product is sterile in an undamaged, unopened package.

DISPOSAL
Used devices should be disposed of as clinical waste in accordance with local procedures. If unused, product in original packaging which has exceeded the declared shelf life should be removed from packaging and disposed of as clinical waste.

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

Single-use, one-patient device will degrade if reprocessed. No effective cleaning process has been developed to prevent cross contamination. Contamination of a reprocessed device may lead to injury, illness or death of the patient.

Tampones nasales Rhino Rocket® (con aplicador)

ES

Lea la información siguiente antes usar el producto:

DESCRIPCIÓN
- Los tampones nasales de Summit Medical son productos desechables de un solo uso.
- Los tampones nasales Rhino Rocket están disponibles en varias medidas. El número de referencia de cada tampón nasal está impreso en la etiqueta de la bolsa.
- Los tampones nasales Rhino Rocket se envasan en bolsas y se suministran ya esterilizados. **No reesterilizar.**

USO PREVISTO
Absorción de drenajes posoperatorios y control de la epistaxis.

INDICACIONES DE USO
Se utiliza tras cirugías intranasales, traumatismos quirúrgicos o no quirúrgicos o epistaxis.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES
La población de pacientes prevista son personas que se encuentran bajo anestesia general o anestesia local. Se trata de personas sanas, salvo por la necesidad de taponamiento nasal para absorber drenajes posoperatorios, administrar medicación líquida o controlar la epistaxis. El producto no está indicado para poblaciones objetivo de alto riesgo.

USUARIO PREVISTO
Los usuarios previstos son profesionales sanitarios, concretamente médicos experimentados en cirugía intranasal o traumatismos quirúrgicos o no quirúrgicos. Otros profesionales sanitarios, como el personal de enfermería, asistentes médicos y asistentes quirúrgicos, pueden ayudar al médico en el uso de los tampones nasales de PVA.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los tampones nasales Rhino Rocket ofrecen los beneficios clínicos y las características funcionales siguientes: Absorción rápida de drenajes posoperatorios, prevención de adhesiones y de formación de hematomas, ayudando al asentamiento de los colgajos de la mucosa septal, prevención de la desviación del tabique nasal, estabilización del hueso nasal, control de hemorragias y absorción de drenajes posoperatorios que ayuda en la prevención de infecciones y la necesidad de intervenciones posteriores tras la cirugía intranasal.

CONTRAINDICACIONES
No se han detectado contraindicaciones asociadas al uso de los tampones nasales de PVA.

PRECAUCIONES
Este producto no se ha diseñado ni se vende para usos distintos a los indicados o prescritos por un profesional médico. Previsto para un solo uso; no reesterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
- Daño en los tejidos
- Infección
- Síndrome de shock tóxico

ADVERTENCIAS
- Este producto es de UN SOLO USO. NO lo reesterilice ni reutilice.
- Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que no se ha dañado el envase estéril. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado ni después de la fecha de caducidad. NO utilice el producto si está dañado.
- Solo un médico puede llevar a cabo la extracción.
- Siempre se debe rehidratar el tampón antes de su extracción.
- Si el hilo del tampón no está adherido a la mejilla, o si el tampón se suelta, podrían producirse problemas respiratorios.

SÍNDROME DE SHOCK TÓXICO (TSS)
En raras ocasiones, las condiciones fisicoquímicas asociadas con la cirugía nasal, con o sin tampones nasales, podrían suponer un riesgo de sufrir el síndrome de shock tóxico (SST). Los síntomas que advierten del SST incluyen: fiebre repentina (generalmente 38.9°C (102°F) o más), vómitos, diarrea, mareos, desmayos (o mareos al ponerse de pie) o una erupción similar a las quemaduras solares. Si aparecen estos u otros síntomas relacionados con el SST, retire el tampón rápidamente y consulte de inmediato con un médico. Los tampones nasales Rhino Rocket no presentan propiedades antimicrobianas, no son bacteriostáticos contra infecciones preexistentes ni evitan la aparición de nuevas infecciones. En el caso de infecciones preexistentes, le recomendamos aplicar el tratamiento adecuado.

INSTRUCCIONES DE USO

Espara-drapo

Figura 1 Figura 2 (Esponja expandida) Figura 3

NOTA: Antes de abrir el envase, inspeccione visualmente la bolsa exterior y su precinto en busca de vacíos o aberturas.

NO UTILICE EL PRODUCTO si la parte externa de la bolsa o su precinto no están intactos.

1. Antes de la inserción: Compruebe el tipo y el tamaño correcto para llevar a cabo el procedimiento deseado. Abra el producto solo en un campo estéril. Abra tirando del precinto de la bolsa y desprendiéndolo.

2. Inserción:
Usando el aplicador, introduzca el tampón a lo largo del suelo nasal hasta que todo el tampón quede dentro de la nariz (véase la figura 1). Retire el aplicador. El aplicador solo se utiliza para insertar el tampón nasal.

3. Tras la inserción: La esponja sensible a la humedad debería comenzar a expandirse (véase la figura 2). En caso necesario, hidrate el borde exterior del tampón usando solución salina o agua esterilizada. Hidrátelo hasta que el tampón comience a expandirse. Afiance el tampón colocando el hilo retención alrededor de la oreja Y adhiéralo con esparadrapo al lado de la cara (véase la figura 3). Atención: Adhiera el hilo a la cara con esparadrapo para evitar que el tampón se desplace.

4. Antes de la extracción: Rehidrate el tampón usando solución salina o agua esterilizada. Rehidrate hasta que el tampón esté completamente empapado. Dejar el tampón en el lugar aplicado entre 5 y 10 minutos tras haberlo rehidratado facilita su extracción.

5. Extracción: Use una pinza para sujetar el tampón y retírelo suavemente.

6. Eliminación: Deseche adecuadamente el producto de acuerdo con las normas en materia de riesgos biológicos.

DURACIÓN DEL PRODUCTO
Rhino Rocket no debe dejarse en el lugar aplicado durante más de 24 horas.

VIDA ÚTIL
Utilice este producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

ESTERILIDAD STERILE R
Rhino Rocket se suministra esterilizado en el envase final con rayos gamma. El producto es estéril siempre que el envase esté intacto y sin abrir.

ELIMINACIÓN
Los productos usados deben desecharse como residuos clínicos de acuerdo con los procedimientos locales. Si el producto está en su envase original sin utilizar y sobrepasa su fecha de caducidad, debe retirarse del envase y desecharse como residuo clínico.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto debe notificarse al fabricante y a la FDA o a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

El producto de un solo uso para un paciente se degradará si se vuelve a utilizar. No se ha desarrollado ningún proceso eficaz de limpieza para evitar la contaminación cruzada. La contaminación de un producto reutilizado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Rhino Rocket® Tamponi nasali (con applicatore)

IT

Prima dell'uso, leggere le seguenti informazioni:

DESCRIZIONE
- I tamponi nasali Summit Medical sono dispositivi monouso.
- I tamponi nasali Rhino Rocket sono disponibili in diverse dimensioni. Il codice di ciascun tampone nasale è riportato sull'etichetta apposta sulla confezione.
- I tamponi nasali Rhino Rocket sono confezionati in confezione sterile. **Non risterilizzare.**

UTILIZZO PREVISTO
Assorbimento del drenaggio postoperatorio e gestione dell'epistassi.

INDICAZIONI PER L'USO
Per l'uso a seguito di intervento chirurgico intranasale, trauma chirurgico o non chirurgico e/o epistassi.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET
La popolazione dei pazienti previsti è costituita da persone sotto anestesia totale o locale. Sono in buona salute, a parte la necessità di un tampone nasale per assorbire il drenaggio post-operatorio, distribuire i farmaci liquidi o tenere sotto controllo l'epistassi. Il dispositivo non è indicato per l'utilizzo in popolazioni target ad alto rischio.

UTENTE PREVISTO
Gli utenti previsti sono professionisti sanitari, in particolare medici che hanno competenze in chirurgia intranasale, traumatologia chirurgica o non chirurgica. Altri operatori sanitari quali infermieri, assistenti medici e assistenti chirurgici possono aiutare il medico nell'utilizzo dei tamponi nasali in PVA.

VANTAGGI CLINICI
Rhino Rocket offre i seguenti vantaggi clinici e le seguenti caratteristiche di prestazione. Assorbimento rapido del drenaggio post-operatorio, prevenzione delle aderenze e della formazione di ematomi, aiuto nell'assestamento dei lembi di mucosa settale, stabilizzazione dell'osso nasale, controllo del sanguinamento e assorbimento del drenaggio post-operatorio che contribuisce alla prevenzione delle infezioni e alla necessità di ulteriori interventi dopo la chirurgia intranasale.

CONTROINDICAZIONI
Non sono state identificate controindicazioni associate all'utilizzo dei tamponi nasali in PVA.

PRECAUZIONI
Il dispositivo è progettato, venduto o destinato all'uso solo su indicazione o prescrizione medica. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI
- Danno ai tessuti
- Infezione
- Sindrome da shock tossico

AVVERTENZE
- Il dispositivo è RIGOROSAMENTE MONOUSO. NON ri-sterilizzare e NON ri-utilizzare.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare che la confezione sterile sia integra. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto ha superato la data di scadenza. NON utilizzare se il dispositivo è danneggiato.
- La rimozione deve essere effettuata da un medico.
- Reidratare sempre prima della rimozione.
- Se il cordoncino del tampone non è fissato alla guancia con un cerotto oppure se il tampone si sposta, possono verificarsi problemi respiratori.

SINDROME DA SHOCK TOSSICO (TSS)
In rari casi, le condizioni fisiochimiche associate all'intervento chirurgico nasale, con o senza tamponi nasali, potrebbero presentare un rischio di sindrome da shock tossico (TSS). I sintomi premonitori della TSS includono: febbre improvvisa (solitamente superiore a 38.9°C (102°F)), vomito, diarrea, giramento di testa, svenimento (o sensazione di svenimento stando in piedi) e/o dermatite simile a eritema solare. Qualora si manifestassero questi o altri segni di TSS, rimuovere subito il tampone e consultare immediatamente un medico. I tamponi nasali Rhino Rocket non presentano proprietà antimicrobiche, non sono batteriostatici rispetto a infezioni preesistenti e non impediscono la formazione di nuove infezioni. Nel caso di infezioni preesistenti, si consiglia di adottare la terapia adeguata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Cerotto

Figura 1 Figura 2 (Spugna espansa) Figura 3

NOTA: prima di aprire la confezione, ispezionare visivamente la busta esterna e il relativo sigillo per individuare eventuali segni di compromissione o apertura.

NON USARE il dispositivo se la confezione esterna e il relativo sigillo non sono intatti.

1. Prima dell'inserimento: verificare che il tipo e la dimensione siano corretti per la procedura desiderata. Aprire il prodotto solo in un campo sterile. Aprire tirando e separando il sigillo della confezione.

2. Inserimento:
usando l'applicatore, inserire il tampone lungo il pavimento nasale fino a infilarlo completamente all'interno del naso (vedere la Figura 1). Rimuovere l'applicatore. L'applicatore viene usato soltanto per inserire il tampone nasale.

3. Dopo l'inserimento: la spugna idrofila dovrebbe iniziare a espandersi (vedere la Figura 2). Se necessario, bagnare il bordo esterno del tampone con soluzione fisiologica o acqua sterile. Continuare fin quando il tampone non inizia a espandersi. Per fissare il tampone, fare passare l'apposito cordoncino attorno all'orecchio E fermarlo con un cerotto sulla guancia (vedere la Figura 3). Attenzione: per impedire lo spostamento del tampone, fermare il cordoncino sulla guancia con un cerotto.

4. Prima della rimozione: reidratare il tampone con soluzione fisiologica o acqua sterile. Continuare fin quando il tampone non risulta completamente saturo. Attendere quindi 5-10 minuti dopo la reidratazione per facilitarne l'estrazione.

5. Rimozione: usare delle pinze per afferrare il tampone e tirare con delicatezza.

6. Smaltimento: smaltire adeguatamente il dispositivo in osservanza delle norme sui rifiuti a rischio biologico.

DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO
Rhino Rocket non dovrebbe essere lasciato in posizione per più di 24 ore.

DURATA
Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza riportata sull'etichetta.

STERILITÀ STERILE R
Rhino Rocket viene fornito completo di sterilizzazione terminale con raggi gamma. Il prodotto è sterile in confezione integra e non aperta.

SMALTIMENTO
Smaltire i dispositivi usati come rifiuti sanitari in conformità alle procedure locali. Il prodotto inutilizzato nella confezione originale che ha superato la durata di conservazione dichiarata deve essere rimosso dalla confezione e smaltito come rifiuto sanitario.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI
In caso di eventuali incidenti gravi legati a questo dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Il dispositivo monouso, da usare con un singolo paziente, se ricondizionato si deteriora. Non è stato sviluppato un procedimento di pulizia efficace per prevenire la contaminazione crociata. La contaminazione di un dispositivo ricondizionato potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Tampons nasaux Rhino Rocket® (avec applicateur)

FR

Lire les informations suivantes avant d'utiliser le produit :

DESCRIPTION
- Les tampons nasaux Summit Medical sont des dispositifs jetables, à usage unique.
- Les tampons nasaux Rhino Rocket sont disponibles dans de nombreuses tailles. Le numéro de référence de chaque tampon nasal est imprimé sur l'étiquette du sachet.
- Les tampons nasaux Rhino Rocket sont fournis stériles et en sachet. **Ne pas restériliser.**

UTILISATION PRÉVUE
Absorption d'écoulement post-opératoire et traitement de l'épistaxis.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
Utiliser après une intervention chirurgicale intranasale, un traumatisme chirurgical ou non chirurgical et/ou une épistaxis.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE
Ce dispositif est conçu pour être utilisé sur des patients humains sous anesthésie complète ou sous anesthésie locale. Ils sont en bonne santé, outre la nécessité d'utiliser de tampons nasaux pour absorber l'écoulement post-opératoire, distribuer des médicaments liquides ou contrôler l'épistaxis. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé sur des populations cibles à haut risque.

UTILISATEUR PRÉVU
Les utilisateurs visés sont les professionnels de santé, en particulier les médecins ayant acquis les compétences nécessaires en chirurgie intranasale, en traumatologie chirurgicale ou non chirurgicale. D'autres professionnels de santé, tels que des infirmières, des aides-soignants et des assistants chirurgicaux, peuvent assister le médecin lors de l'utilisation des tampons nasaux en PVA.

Avantages cliniques
Les avantages cliniques attendus et les caractéristiques de performance des dispositifs Rhino Rockets sont : Absorption rapide de l'écoulement post-opératoire, prévention des adhérences et de la formation d'hématomes, aide à l'implantation de lambeaux muqueux intranasaux, prévention de la déviation septale, stabilisation de l'os nasal, contrôle des saignements et absorption de l'écoulement post-opératoire, ce qui contribue à prévenir les infections et la nécessité d'autres procédures après une chirurgie intranasale.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication associée à l'utilisation des tampons nasaux en PVA n'a été identifiée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Ce dispositif est exclusivement conçu et vendu pour être utilisé de la façon indiquée ou prescrite par un médecin. Il est exclusivement destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
- Lésions tissulaires
- Infection
- Syndrome de choc toxique

AVERTISSEMENTS
- Ce dispositif est à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Il ne doit PAS être restérilisé ni réutilisé.
- Avant toute utilisation, vérifiez la date de péremption du produit et vérifiez que l'emballage stérile n'a pas été endommagé. Le produit ne doit PAS être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le retrait du tampon doit être réalisé par un médecin.
- Toujours réhydrater avant le retrait.
- Si la ficelle du tampon n'est pas collée à la joue ou que le tampon s'est délogé, des problèmes respiratoires peuvent survenir.

SYNDROME DU CHOC TOXIQUE (SCT)
Dans de rares cas, les conditions physiochimiques associées à une intervention chirurgicale nasale, avec ou sans tampon nasal, peuvent présenter un risque de syndrome de choc toxique (SCT). Les symptômes d'un SCT sont notamment : accès de fièvre soudain (généralement 38.9°C (102°F) ou plus), vomissements, diarrhée, vertiges, évanouissement (ou quasi évanouissement en se mettant debout) et/ou éruption semblable à un coup de soleil. Si l'un de ces signes ou d'autres signes du syndrome de choc toxique apparaissent, retirer immédiatement le tampon et consulter un médecin sans tarder. Les tampons nasaux Rhino Rocket n'ont aucune propriété antimicrobienne, sont sans effet bactériostatique envers des infections pré-existantes et n'empêchent pas l'apparition de nouvelles infections. Dans le cas d'infections pré-existantes, il est recommandé d'administrer le traitement approprié.

MODE D'EMPLOI

Spara-drap

Illustration 1 Illustration 2 (éponge gonflée) Illustration 3

REMARQUE : Avant d'ouvrir, inspecter visuellement l'état du sachet et de sa fermeture pour s'assurer qu'il n'est pas ouvert ou perforé.

NE PAS UTILISER si le sachet ou sa fermeture ne sont pas intacts.

1. Avant insertion : Vérifier que la forme et la taille du tampon sont adaptées à la procédure souhaitée. Ouvrir le produit sur un champ stérile. Ouvrir le sachet en tirant sur les bords de la fermeture hermétique.

2. Insertion :
À l'aide de l'applicateur, insérer le tampon nasal le long du plancher de la fosse nasale jusqu'à ce qu'il soit complètement à l'intérieur du nez (Figure 1). Enlever l'applicateur. L'applicateur est uniquement destiné à l'insertion du tampon nasal.

3. Après insertion : L'éponge sensible à l'humidité devrait commencer à gonfler (Figure 2). Si nécessaire, hydrater le bord extérieur du tampon avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile jusqu'à ce que le tampon commence à gonfler. Fixer le tampon en plaçant la ficelle de retenue autour de l'oreille ET en la collant avec du sparadrap sur le côté du visage (Figure 3). Attention : Coller la ficelle sur le visage avec du sparadrap pour empêcher le déplacement du tampon.

4. Avant retrait : Réhydrater le tampon avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile jusqu'à saturation du tampon. Laisser le tampon en place pendant 5 à 10 minutes après la réhydratation pour faciliter son retrait.

5. Retrait : Utiliser une pince pour saisir le tampon et le retirer délicatement.

6. Mise au rebut : Jeter le dispositif conformément aux réglementations en matière de risques biologiques.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF
Le dispositif Rhino Rocket ne doit pas être laissé en place plus de 24 heures.

DURÉE DE CONSERVATION
Utiliser ce produit avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

STÉRILITÉ STERILE R
Le dispositif Rhino est fourni stérilisé en phase terminale par rayonnement gamma. Le produit fourni est stérile tant que son emballage n'est pas endommagé ni ouvert.

MISE AU REBUT
Les dispositifs usagés doivent être mis au rebut en tant que déchets cliniques conformément aux procédures locales. S'il n'est pas utilisé, un produit dans l'emballage d'origine ayant dépassé la durée de conservation déclarée doit être retiré de l'emballage et mis au rebut en tant que déchet clinique.

SIGNALISATION DES INCIDENTS
Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA) ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ce dispositif à usage unique (un patient) se dégradera en cas de reconditionnement. Aucun procédé de nettoyage efficace n'a été développé pour éviter la contamination croisée. La contamination d'un dispositif reconditionné risque de donner lieu à des blessures, une maladie, voire la mort du patient.

Rhino Rocket® Nasentamponaden (mit Applikator)

DE

Vor dem Gebrauch die folgenden Informationen lesen:

BESCHREIBUNG
- Bei den Summit Medical Nasentamponaden handelt es sich um für den einmaligen Gebrauch bestimmte Einwegprodukte.
- Die Rhino Rocket Nasentamponaden sind in verschiedenen Größen lieferbar. Die Artikelnummer der jeweiligen Nasentamponaden ist auf dem Etikett der Folienverpackung aufgedruckt.
- Die Rhino Rocket Nasentamponaden werden steril verpackt geliefert. **Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden.**

VERWENDUNGSZWECK
Absorption bei postoperativer Wunddrainage und Epistaxis.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
Zur Verwendung nach einem intranasalen Eingriff, chirurgischen oder nicht-chirurgischen Trauma und/oder bei Epistaxis.

PATIENTENZIELGRUPPE
Dieses Produkt ist zur Verwendung in der Humanmedizin bei Patienten unter Vollnarkose oder lokaler Betäubung bestimmt. Es handelt sich dabei um ansonsten gesunde Patienten, die eine Nasentamponade zur Absorption von postoperativer Drainageflüssigkeit, zur Verabreichung von flüssigen Arzneimitteln oder zur Kontrolle einer Epistaxis benötigen. Das Produkt ist nicht zur Verwendung bei Hochrisiko-Patienten vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER
Als Anwender kommen Gesundheitsfachkräfte in Frage, insbesondere Ärzte, die die Techniken von intranasalen Operationen sowie die Behandlung von chirurgischen oder nicht-chirurgischen Traumata beherrschen. Andere medizinische Fachkräfte wie Pflegepersonal, Arzthelfer und chirurgische Assistenten können Ärzten bei der Anwendung der PVA Nasentamponaden assistieren.

KLINISCHER NUTZEN
Mit Rhino Rocket-Produkten werden der folgende klinische Nutzen und die folgenden Leistungsmerkmale erwartet: rasche Absorption von postoperativer Drainageflüssigkeit, Prävention von Adhäsions- und Hämatombildung, Unterstützung beim Wiederanwachsen von Schleimhautsegmenten an der Scheidewand, Verhinderung einer Nasenscheidewanddeviation, Stabilisierung des Nasenknochens, Blutungskontrolle und Absorption von postoperativer Drainageflüssigkeit zur Verhinderung von Infektionen und der Notwendigkeit weiterer Eingriffe im Anschluss an eine intranasale Operation.

KONTRAINDIKATIONEN
Es wurden keine Kontraindikationen in Verbindung mit der Verwendung von PVA Nasentamponaden identifiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt wurde nur für den Gebrauch entwickelt, verkauft oder vorgesehen, der von einem Arzt angegeben oder verordnet wurde. Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
- Gewebeschädigung
- Infektion
- Toxisches Schocksyndrom

WARNHINWEISE
- Dieses Produkt ist NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG bestimmt. NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts, und stellen Sie sicher, dass die sterile Verpackung nicht beeinträchtigt wurde. NICHT verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. NICHT verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt entfernt werden.
- Vor dem Entfernen stets erneut hydrieren.
- Wenn der Haltefaden der Tamponade nicht mit Klebeband an der Wange befestigt wird oder wenn sich die Tamponade löst, können Atemprobleme auftreten.

TOXISCHES SCHOCKSYNDROM (TSS)
In seltenen Fällen besteht bei einer Nasenoperation mit und ohne Nasentamponaden aufgrund physiochemischer Zustände das Risiko von toxischem Schocksyndrom (TSS). Zu den Warnanzeichen von TSS gehören u. a.: plötzlich auftretendes Fieber (gewöhnlich 38,9 °C (102 °F) und höher), Erbrechen, Durchfall, Schwindelgefühl, Ohnmacht (oder Beinahe-Ohnmacht beim Aufstehen) und/oder sonnenbrandähnliche Hautreizung. Sollten diese oder andere Anzeichen von TSS auftreten, muss die Tamponade sofort entfernt und ärztliche Hilfe aufgesucht werden. Rhino Rocket Nasentamponaden besitzen keine antimikrobiellen Eigenschaften. Sie wirken weder bakteriostatisch auf bereits bestehende Infektionen, noch verhindern sie das Auftreten neuer Infektionen. Bei einer vorhandenen Infektion wird empfohlen, eine dementsprechende Behandlung durchzuführen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Klebeband

Abbildung 1 Abbildung 2 (Aufgedehntes Schwämmchen) Abbildung 3

HINWEIS: Vor dem Öffnen den Außenbeutel und die Versiegelung des Beutels auf undichte oder offene Stellen überprüfen.

NICHT VERWENDEN, wenn der Außenbeutel oder die Versiegelung des Beutels nicht intakt ist.

1. Vor dem Einführen: Bestätigen, dass die für das vorgesehene Verfahren richtige Form und Größe verwendet wird. Die Produktverpackung in einem sterilen Bereich öffnen. Zum Öffnen den Beutel an der Beutelversiegelung auseinander ziehen.

2. Einführen:
Die Nasentamponade unter Verwendung des Applikators am Nasenboden entlang einführen, bis sie ganz in der Nase steckt (siehe Abbildung 1). Dann den Applikator entfernen. Der Applikator wird ausschließlich für das Einführen der Nasentamponade verwendet.

3. Nach dem Einführen: Das feuchtigkeitsempfindliche Schwämmchen sollte beginnen, sich aufzudehnen (siehe Abbildung 2). Bei Bedarf kann die Außenkante der Nasentamponade mittels Kochsalzlösung oder sterilem Wasser hydriert werden. Flüssigkeit zugeben, bis sich die Tamponade aufzudehnen beginnt. Die Tamponade mit einem um das Ohr gelegten Haltefaden sichern UND den Faden mit Klebeband an der Wange befestigen (siehe Abbildung 3). Vorsicht: Den Faden mit Klebeband an der Wange befestigen, um eine Migration der Tamponade zu verhindern.

4. Vor dem Entfernen: Die Tamponade unter Verwendung von Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneut hydrieren. Die Flüssigkeit zugeben, bis die Tamponade vollständig durchtränkt ist. Die Tamponade nach dem Hydrieren weitere 5 bis 10 Minuten in der Nase belassen, um diese anschließend leichter entfernen zu können.

5. Entfernen: Die Tamponade mit einer Zange greifen und vorsichtig herausziehen.

6. Entsorgung: Das Produkt muss gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von potenziell biologisch gefährlichem Material entsorgt werden.

VORGESEHENE LEBENSDAUER DES PRODUKTS
Eine Rhino Rocket Tamponade darf nicht länger als 24 Stunden getragen werden.

HALTBARKEIT
Das Produkt darf nur bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

STERILITÄT STERILE R
Die Rhino Rocket Nasentamponade wird in der Endverpackung mit Gammastrahlung sterilisiert. Das Produkt ist bei unbeschädigter, ungeöffneter Verpackung steril.

ENTSORGUNG
Gebrauchte Produkte sollten gemäß den örtlichen Verfahren als klinisches Abfallmittel entsorgen werden. Bei Nichtverwendung sollten originalverpackte Produkte, die die angegebene Haltbarkeit überschritten haben, aus der Verpackung entfernt und als klinischen Abfall entsorgen werden.

MELDUNG VON SCHADENSFÄLLEN
Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der FDA oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

Dieses für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten ausgelegte Einwegprodukt wird durch Wiederaufbereiten beschädigt. Es wurde kein wirksames Reinigungsverfahren entwickelt, um Kreuzkontaminierungen zu verhindern. Die Kontaminierung durch ein wiederaufbereitetes Produkt kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Tampões Nasais Rhino Rocket® (com aplicador)

PT

Antes de utilizar, leia as informações seguintes:

DESCRIÇÃO
- Os Tampões Nasais Summit Medical são dispositivos descartáveis de utilização única.
- Os Tampões Nasais Rhino Rocket estão disponíveis numa variedade de tamanhos. O número de catálogo de cada tampão nasal está impresso no rótulo da bolsa.
- Os Tampões Nasais Rhino Rocket são embalados e fornecidos estéreis. **Não reesterilizar.**

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Absorção da drenagem pós-operatória e gestão da epistaxe.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Para utilização após a cirurgia intranasal, trauma cirúrgico ou não cirúrgico e/ou epistaxe.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES
A população prevista de pacientes consiste em seres humanos que estejam sob anestesia total ou local. Devem ser indivíduos saudáveis com a exceção de requererem tampões nasais para absorver a drenagem pós-operatória, distribuir medicação líquida ou controlar a epistaxe. O dispositivo não está previsto para ser usado em populações-alvo de alto risco.

UTILIZADOR PREVISTO
Os utilizadores previstos são profissionais de cuidados de saúde, especificamente médicos especializados em cirurgia intranasal e trauma cirúrgico ou não cirúrgico. Outros profissionais de saúde como enfermeiros, auxiliares médicos e auxiliares cirúrgicos podem auxiliar o médico na utilização dos tampões nasais PVA.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Estão previstos os seguintes benefícios clínicos e características de desempenho para os tampões Rhino Rockets. Absorção rápida da drenagem pós-operatória, prevenção da formação de adesões e hematomas, apoio à fixação dos retalhos da mucosa septal, prevenção de desvios do septo, estabilização do osso nasal, controlo de hemorragias e absorção da drenagem pós-operatória para prevenção de infeções e da necessidade de procedimentos adicionais no seguimento da cirurgia intranasal.

CONTRAINDICAÇÕES
Não foi identificada qualquer contraindicação associada ao uso do Tampão nasal PVA.

PRECAUÇÕES
Este dispositivo foi concebido, é vendido e destina-se a ser utilizado exclusivamente como indicado ou prescrito por um médico. Apenas para utilização única, não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
- Danos nos tecidos
- Infeção
- Síndrome do choque tóxico

ADVERTÊNCIAS
- O dispositivo destina-se APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO reesterilizar nem reutilizar.
- Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e verifique se a embalagem estéril não foi comprometida. NÃO utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada. NÃO utilizar se o dispositivo estiver danificado.
- A remoção deve ser realizada por um médico.
- Reidrate sempre antes da remoção.
- Podem ocorrer problemas respiratórios se o cordão do tampão não estiver preso no rosto ou se o tampão se tiver deslocado.

SÍNDROME DE CHOQUE TÓXICO (SST)
Em casos raros, as condições físico-químicas associadas à cirurgia nasal, com ou sem tampões nasais, podem representar um risco de síndrome de choque tóxico (SCT). Os sinais de alerta de SCT incluem: febre súbita (geralmente 38.9°C (102°F) ou superior), vómitos, diarreia, tonturas, desmaios (ou quase desmaio ao levantar) e/ou erupção cutânea semelhante a uma queimadura solar. Se surgirem estes ou outros sinais de SCT, remova o tampão imediatamente e procure assistência médica. Os Tampões Nasais Rhino Rocket não apresentam propriedades antimicrobianas, não são bacteriostáticos relativamente a infeções pré-existentes e não impedem a ocorrência de novas infeções. No caso de infeções pré-existentes, recomenda-se que seja instituído o tratamento adequado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Adesivo

Figura 1 Figura 2 (Esponja Expandida) Figura 3

NOTA: Antes de abrir, inspecione visualmente a bolsa externa e o selo da bolsa em relação a possíveis a rasgos ou aberturas.

NÃO UTILIZAR se a bolsa externa ou o selo da bolsa não estiverem intactos.

1. Antes da inserção: Verifique o estilo e o tamanho corretos para o procedimento desejado. Abra o produto apenas em campo estéril. Abra puxando e separando o selo da bolsa.

2. Inserção:
Com o aplicador, insira o tampão nasal ao longo do pavimento nasal até que todo o tampão esteja dentro do nariz (Ver Figura 1). Remova o aplicador. O aplicador é apenas utilizado para inserir o tampão nasal.

3. Após a inserção: A esponja sensível à humidade começará a expandir (Ver Figura 2). Se necessário, hidrate a extremidade externa do tampão com uma solução salina ou água estéril. Administre até que o tampão comece a expandir. Fixe o tampão colocando o cordão de retenção à volta da orelha E cole o cordão com adesivo na parte lateral do rosto (Ver Figura 3). Atenção: Utilize um adesivo para prender o cordão ao rosto de modo o deslocamento do tampão.

4. Antes da remoção: Reidrate o tampão com uma solução salina ou água estéril. Administre até que o tampão esteja totalmente saturado. Deixar o tampão inserido durante 5 a 10 minutos após a reidratação facilita a remoção.

5. Remoção: Utilize uma pinça para agarrar o tampão e remova cuidadosamente.

6. Eliminação: Elimine o dispositivo de forma adequada de acordo com os regulamentos sobre riscos biológicos.

VIDA ÚTIL PREVISTA DO DISPOSITIVO
O tampão Rhino Rocket não deve ser deixado inserido por mais de 24 horas.

PRAZO DE VALIDADE
Utilize este dispositivo antes da data de validade indicada no rótulo.

ESTERILIDADE STERILE R
O tampão Rhino Rocket é fornecido esterilizado terminalmente por radiação gama. O produto é estéril, numa embalagem não danificada e não aberta.

ELIMINAÇÃO
Os dispositivos usados devem ser eliminados como resíduos clínicos, de acordo com os procedimentos locais. Um produto na embalagem original que não tenha sido utilizado e tenha excedido o prazo de validade declarado deve ser retirado da embalagem e eliminado como resíduo clínico.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA ou à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente resida.

O dispositivo de utilização única, de um só doente, degradar-se-á se for reprocessado. Não foi desenvolvido nenhum processo de limpeza eficaz para evitar a contaminação cruzada. A contaminação de um dispositivo reprocessado pode levar a lesões, doença ou morte do doente.

CE 0459

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com

IFU-11L 1067 | RevK | SEP2023