

'PRODUCT NAME: LAYERED NASAL AND LAYERED EPISTAXIS PACKS

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols Used

LOT				STERILE R			EC REP	
GB- Lot Number FR- N° de lot DE – Chargennummer IT - Numero di lotto	GB- Use Until Date FR - Date limite d'utilisation DE – „Verwendbar bis“ Datum IT - Utilizzare entro	GB- Do Not Re-use FR- Ne pas réutiliser DE – Nicht wiederverwenden IT - Non riutilizzare	GB- Do not use if product is opened or damaged. FR- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. DE – Nicht verwenden, wenn das Produkt bereits offen oder beschädigt ist. IT - Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	GB- Sterilised by Irradiation FR- Stérilisé par irradiation DE – Sterilisiert durch Bestrahlung IT - Sterilizzato mediante irradiazione	GB – Manufacturer FR- Fabricant DE – Hersteller IT - Fabbicante	GB – Date of Manufacture FR- Date de fabrication DE – Herstellungsdatum IT - Data di fabbricazione	GB – EU Authorised Representative FR- Représentant UE autorisé DE – EU-Bevollmächtigter IT - Mandatario nell'Unione europea	GB – Keep Dry FR - Maintenir au sec DE – Trocken aufbewahren IT - Conservare a secco
REF					MD	UDI		
GB- Catalogue Number FR- Numéro du catalogue DE – Bestellnummer IT - Riferimento di catalogo	GB- Caution FR- Avertissement DE – Vorsicht IT - Attenzione	NEC_005 GB - Consult Electronic Instructions for Use FR - Consulter le mode d'emploi électronique DE – Elektronische Gebrauchsanweisung beachten IT - Consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche	Rx only GB – Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician FR- Avertissement : la loi fédérale américaine limite la vente et l'utilisation aux médecins ou à la demande d'un médecin. DE – Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von medizinischen Fachkreisen oder auf Anordnung dieser gekauft werden. IT - Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione del medico.	GB- Do not re-sterilise FR- Ne pas restériliser DE – Nicht erneut sterilisieren IT - Non risterilizzare	GB – Medical Device FR – Dispositif médical DE – Medizinprodukt IT - Dispositivo medico	GB – Unique Device Identifier FR – Identifiant unique du dispositif DE – Eindeutige Medizinprodukt-Kennung IT - Identificatore univoco del dispositivo	GB - Sterile barrier system FR - Système de barrière stérile DE – Steriles Barriersystem IT - Sistema di barriera sterile	GB – Keep away from sunlight FR – Conserver à l'abri de la lumière DE – Vor Lichteinstrahlung schützen IT - Tenere al riparo della luce solare

GB - This Instructions for use relates to the following products:

DE - Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

FR - Mode d'emploi des produits suivants :

IT - Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti:

GB	Nasal Pack Layered	Epistaxis Slimpack Long Layered
DE	Nasentamponade, mehrschichtig	Epistaxis-Tamponade, dünn, lang, mehrschichtig
FR	Mèche nasale multicouche	Mèche épistaxis fine longue multicouche
IT	Tampone nasale multistrato	Tampone per epistassi sottile lungo multistrato

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).

Nasal Packs are intended for use after septal, Turbinate and Rhinoplastic surgery and provide gentle equal pressure within the nasal cavity when absorbing post-operative bleeding. Patient comfort can be enhanced by using an airway tube. The slimpack version nasal pack has been developed for use in conjunction with a nasal splint following septal surgery.

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.
- 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.
- Do not leave packing in place for more than 4 days or serious side effects may occur.

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

- Lubrication -Coat the leading edge of the Epistaxis Pack with an antibiotic ointment or lubrication for ease of insertion.
- Insertion -Grasp the packing 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 packing 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. 10cc-20 cc). Doctors recommend allowing pack to remain in place for 5-10mins. To facilitate ease of removal use forceps and grasp the pack and gently withdraw.

Sterilisation

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

'PRODUCT NAME: LAYERED NASAL AND LAYERED EPISTAXIS PACKS

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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 Gewebeerstützung und zur Anwendung der Medikation an der operativen Stelle verwendet werden (sofern in der Gebrauchsanweisung angegeben).

Nasentamponaden werden nach Nasenscheidewand- bzw. Nasenmuschel-OP und Rhinoplastik eingesetzt; bei der Absorption von postoperativen Blutungen üben sie beidseitig einen sanften Druck in der Nasenhöhle aus. Wird der Patient gleichzeitig intubiert, steigt der Patientenkomfort. Die Nasentamponaden in Slimline-Ausführung wurden zum Einsatz in Verbindung mit einer Stützplatte nach Septumplastik entwickelt. 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.
- Dieses 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 geltenden medizinischen Praxisstandards und in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung verfügt.
- Das Produkt kommt mit möglicherweise verunreinigten Körperflüssigkeiten in Kontakt. Bei der Handhabung und Entsorgung des Produkts nach Gebrauch ist Vorsicht geboten, damit eine Kontamination vermieden wird.
- VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung.
- Der Rückhofaden an der Tamponade dient lediglich als Anhaltspunkt.
- Wird der Rückhofaden mit einem Pflaster an die Wange des Patienten geheftet, kann die Tamponade nicht nach hinten in die Nasenhöhle verrutschen und den Nasenrachenraum durch weiteres Aufsaugen von Feuchtigkeit blockieren.
- Die Tamponade nicht länger als vier Tage in situ belassen, da sonst schwere Nebenwirkungen auftreten können.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Tamponaden können das toxische Schocksyndrom (TSS) auslösen. Bei Auftreten von Symptomen wie plötzlichem Fieber, Erbrechen, Diarrhoe, Schwindel, Ohnmacht oder Ohnmachtsanfällen sowie bei sonnenbrandähnlichen Ausschlägen ist die Behandlung mit NETCELL unverzüglich einzustellen.

Meldung von Ereignissen

Alle im Zusammenhang mit dem 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.

ANWEISUNGEN

1. Schmieren – Auf die Führungskante der Epistaxis-Tamponade eine antibiotische Salbe oder Schmieralbe auftragen, um das Einführen der Tamponade zu erleichtern.
2. Einführen – Die Tamponade mit einer Pinzette erfassen und in einem kontinuierlichen Bewegungsablauf entlang des Nasenbodens komplett in die Nase einführen.
3. Ausdehnen – die eingeführte Epistaxis-Tamponade dehnt sich nun aus. Dehnt sich die Tamponade nach 30 Sekunden nicht komplett aus, das proximale Ende mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser durchfeuchten, bis sie sich ausdehnt.
4. Entfernen – Die Tamponade erneut mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser (ca. 10-20 cc) durchfeuchten. Ärzte empfehlen, die Tamponade 5-10 Minuten in der Nase zu belassen. Die Tamponade lässt sich leicht mit einer Pinzette herausziehen. Gehen Sie dabei behutsam vor.

Sterilisation

Dieses Medizinprodukt wird nach erfolgter Strahlensterilisation steril in Umlauf gebracht und ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

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 rechtlich verantwortlich.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion von Patienten. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK.
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxine
 - 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

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 recommandé

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

Les mèches nasales s'utilisent après une chirurgie septale ou des cornets, ou une rhinoplastie; elles exercent une pression légère et uniforme dans la cavité nasale tout en endiguant les hémorragies post-opératoires. L'utilisation d'une canule oropharyngée peut faciliter la respiration et améliorer le confort des patients. La version « slimpack » a été conçue pour être utilisée avec une attelle nasale après une chirurgie septale.

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).

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et prêt à l'emploi.
- Ce dispositif est À USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS restériliser ni réutiliser.

'PRODUCT NAME: LAYERED NASAL AND LAYERED EPISTAXIS PACKS

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.
- La ficelle ne doit être utilisée qu'à titre indicatif.
- Le fait d'attacher la ficelle sur la joue du/de la patient(e) permet d'éviter que la mèche s'enfonce et de causer ainsi une obstruction.
- Retirer la mèche au plus tard après quatre jours.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

Déclaration des incidents

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

INSTRUCTIONS

1. Préparation : enduire l'extrémité à introduire dans le nez de pommade antibiotique pour faciliter l'introduction.
2. Introduction : saisir la mèche avec une pincette et l'introduire avec précaution et d'un mouvement régulier le long de la paroi inférieure de la fosse nasale, jusqu'à ce que toute la mèche soit introduite dans le nez.
3. Dilatation : 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 la ficelle avec du sérum physiologique ou de l'eau stérilisée.
4. Retrait : imprégner la mèche avec 10 à 20 ml de sérum physiologique ou d'eau stérilisée. Les médecins recommandent d'attendre 5 à 10 minutes avant de saisir la mèche avec une pincette et de la retirer avec précaution.

Stérilisation

Ce dispositif est fourni stérile (stérilisation par rayons gamma) et est À USAGE UNIQUE.

DANGERS ASSOCIÉS À UNE RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Si vous réutilisez un dispositif, vous pourriez être tenu légalement responsable de la performance du dispositif.
2. Risques de contamination croisée et d'infection pour les patients, y compris la transmission de :
 - MCJ & variantes MCJ
 - Maladies des prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatites B & C
 - Risques posés par le VIH et le SIDA.
3. Risque 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/à la patient(e) en raison d'une défaillance du dispositif 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 di 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 di 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 di PVA reagiscono rapidamente per assorbire sangue e liquidi organici. Il PVA è biocompatibile e in alcuni casi può essere utilizzato quale supporto tissutale postoperatorio e per il trasporto del medicinale nella sede dell'intervento (laddove specificato nelle Istruzioni per l'uso).

I tamponi nasali sono indicati per l'uso dopo gli interventi di settoplastica, di chirurgia dei turbinati e di rinoplastica e, durante l'assorbimento del sanguinamento postoperatorio, esercitano una pressione uniforme e delicata all'interno della cavità nasale. L'uso di un tubo per vie respiratorie può migliorare il comfort del paziente. È stata sviluppata una versione sottile del tampone nasale da utilizzare insieme a uno splint nasale dopo l'intervento di settoplastica.

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 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.
- Il filo deve essere utilizzato esclusivamente come indicatore.
- Fissare il filo alla guancia del paziente per evitare lo spostamento retrogrado del tampone, eliminando così la possibilità che il tampone assorba ulteriormente liquidi e, di conseguenza, causi un'occlusione.
- Non lasciare il tampone in situ per più di 4 giorni, per evitare il manifestarsi di gravi effetti indesiderati.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

I tamponi sono associati alla sindrome da shock tossico (TSS). In presenza di sintomi come febbre improvvisa, vomito, diarrea, capogiri, svenimento o sensazione di svenimento e la comparsa di un'eruzione cutanea simile all'eritema solare, il trattamento con NETCELL deve essere sospeso immediatamente.

Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utente e/o il paziente

ISTRUZIONI

1. Lubrificazione: ricoprire l'estremità di entrata del tampone per epistassi con un unguento antibiotico o un lubrificante per facilitarne l'introduzione.
2. Introduzione: afferrare il tampone con le pinze e, con un movimento ininterrotto, introdurlo lungo il pavimento del naso (parete inferiore) finché non tutto il tampone non sia all'interno del naso.
3. Espansione: dopo l'introduzione il tampone per epistassi inizierà ad espandersi. Se il tampone non si espande completamente entro 30 secondi, idratare l'estremità prossimale con soluzione fisiologica o acqua sterile finché non inizi ad espandersi.
4. Rimozione: reidratare il tampone con soluzione fisiologica o acqua sterile (circa 10 cc-20 cc). I medici consigliano di lasciare il tampone in situ per 5-10 minuti. Per facilitare la rimozione del tampone, utilizzare delle pinze per afferrarlo e quindi ritirarlo delicatamente.

Sterilizzazione

Questo dispositivo è fornito sterile mediante irradiazione con raggi gamma ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. I dispositivi monouso non sono stati convalidati per essere riutilizzati. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto legalmente responsabile della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione e 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

'PRODUCT NAME: LAYERED NASAL AND LAYERED EPISTAXIS PACKS

'PRODUCT INFORMATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

- Rischi posti dall'HIV e AIDS
- 3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design.
- 4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.