

Mondocel[®] Nasal Tampon

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

NAVODILA ZA UPORABO (SL)

使用说明 – 简体中文 (ZH)

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

Mondocel[®] Nasal Tampon

Instructions for use – ENGLISH

Contents

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
7. PRODUCT DISPOSAL
8. PRINCIPLES OF OPERATION

1. INTENDED USE

Mondocel[®] Nasal tampons are intended to be placed temporarily, via a nostril, into the nasal cavity to control bleeding and edema by tamponade and excellent absorption capacity of the tampon.

The tampons are supplied as compressed devices to facilitate insertion into the nasal cavity and to ensure optimal positioning. These compressed devices rapidly expand with hydration and adapt well to the anatomical site.

Mondocel[®] Nasal tampons have a spongy, porous structure and are fiber-free.

2. COMPOSITION

Polyvinyl alcohol (PVA) foam

Mondocel[®] Nasal tampons are available in different shapes and sizes, with or without a string and airway tube.

3. INDICATIONS FOR USE

- Postoperative after nasal surgery
- Treatment of epistaxis

Mondocel[®] Nasal tampons should only be used by medical staff.

4. CONTRAINDICATIONS

The tubed products contain **silicone** which may cause an allergic reaction in patients with sensitivity to silicone.

5. WARNINGS

1) The use of internal tamponade devices can in rare cases and in particular conditions, perhaps following surgery, present a risk of **toxic shock syndrome (TSS)**. Toxic shock syndrome is a multisystem inflammatory

response due to infection by bacteria capable of producing certain endotoxins. Mondocel® Nasal tampons do not contain any antibiotics and exhibit no antimicrobial properties. They are not bacteriostatic towards pre-existing infection, nor do they prevent the occurrence of new infections. In the case of pre-existing infections it is recommended to institute adequate treatment.

2) In order to avoid dislocation and ingestion of the nasal tampon, it is recommended to fix the string of the nasal tampon on the patient's cheek using an adhesive plaster.

3) Mondocel® Nasal tampons must be kept hydrated during their stay in the nasal cavity and before their removal.

6. PRECAUTIONS

1) Do not use the tampons if package is breached or damaged.

2) Mondocel® Nasal tampons are supplied sterile; do not re-sterilize.

3) Do not apply alcoholic solutions on the tampon as this compromises the integrity, composition and functionality of the foam.

4) Mondocel® Nasal tampons are for single use only. Reuse of the device can lead to several hazards:

- cross contamination
- infection risks
- deterioration and alteration of the characteristics of the device due to the first use with consequent risk of injury to the patient

5) Do not use the tampons after the expiry date.

6) Keep the tampons away from sunlight and heat. Keep the tampons dry during storage and store them between 5°C and 35°C.

7. PRODUCT DISPOSAL

In order to minimize the risk of potential infection hazards or environmental pollution, Mondocel® Nasal tampons should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

8. PRINCIPLES OF OPERATION

Use clean or aseptic techniques for application, according to your institutional protocol.

Insertion

The tampon is inserted in dry, compressed state. To facilitate insertion, the tampon (from tip to halfway down) can be greased with a water or saline based lubricant.

The tampon is carefully inserted into the nasal cavity, either manually or with the help of a pair of tweezers, gently advancing antero-posterior and parallel to the nasal floor until the entire tampon is contained within the nasal cavity.

Sinus pack insertion: insert (lateral to the middle turbinate) up to the middle meatus.

If a nasal tampon with a string is used, the string must be attached to the cheek with a plaster (avoid knotting the string over the bridge of the nose) in order to prevent the tampon itself from mobilizing and moving backwards with the risk of being ingested or worse, inhaled.

When using a tampon with a ventilation tube, make sure that the entrance of the tube is never blocked.

Expansion

Once inserted, tilt the patient's head back and saturate the nasal tampon with sterile water or saline solution using a syringe (5 ml for tampons smaller than 45 mm and 10 ml for tampons larger than 45 mm).

This will not be necessary in case of epistaxis as the blood itself will cause the expansion.

The temperature of the sterile water or saline solution can affect the expansion rate. A cooler hydration solution results in a slower expansion rate, a warmer hydration solution results in a faster expansion rate.

The packing must kept moist while in use. Depending on the individual situation, the tampon must be hydrated one or more times a day, in order to prevent drying and consequent loss of elasticity of the nasal tampon.

Removal


Mondocel® Nasal tampons can be left in situ for maximum five days (post-surgery). For treatment of epistaxis it is recommended to remove the tampon earlier.

Before removal, the tampon will need to be hydrated with either sterile water or saline (wait five to ten minutes for proper hydration).

When removing a nasal tampon with ventilation tube, the tube should be removed first prior to carry out the hydration of the tampon through the resulting hole.

Use a pair of tweezers to grasp the tampon and gently remove it.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

Phone: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	European conformity		Do not resterilize
	Medical device		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Temperature limit
	Catalogue number		Unique device identification
	Sterilized using irradiation		Green dot
	Double sterile barrier system		Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Do not re-use

Tampone nasale Mondocel®

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
8. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

1. USO PREVISTO

I tamponi nasali Mondocel® sono destinati al posizionamento temporaneo, attraverso una narice, nella cavità nasale per controllare il sanguinamento e l'edema grazie alla tamponatura e all'eccellente capacità di assorbimento del tampone.

I tamponi sono forniti come dispositivi compressi per facilitare l'inserimento nella cavità nasale e per assicurare il posizionamento ottimale. Questi dispositivi compressi si espandono rapidamente con l'idratazione e si adattano bene al sito anatomico.

I tamponi nasali Mondocel® sono caratterizzati da una struttura spugnosa e porosa e sono privi di fibre.

2. COMPOSIZIONE

Schiuma in alcol polivinilico (PVA)

I tamponi nasali Mondocel® sono disponibili in forme e dimensioni differenti, con o senza cordicella e tubo di drenaggio.

3. INDICAZIONI PER L'USO

- Post-operatorio dopo interventi al naso
- Trattamento dell'epistassi

I tamponi nasali Mondocel® devono essere utilizzati solo dal personale medico.

4. CONTROINDICAZIONI

I prodotti nel tubo contengono **silicone**, che può causare reazioni allergiche in pazienti con sensibilità al silicone.

5. AVVERTENZE

1) In rari casi e in condizioni particolari, l'uso di dispositivi di tamponatura interni, magari in seguito a un intervento chirurgico, presentano un rischio di **sindrome da shock tossico (TSS)**. La sindrome da shock tossico è una risposta infiammatoria multisistemica dovuta a infezione da batteri in grado di produrre determinate endotossine. I tamponi nasali Mondocel® non contengono antibiotici e non presentano proprietà antimicrobiche. Non sono batteriostatici rispetto a un'infezione preesistente, né prevengono le nuove infezioni. Nel caso di infezioni preesistenti, si raccomanda di stabilire un trattamento adeguato.

2) Per evitare lo spostamento e l'ingestione del tampone nasale, si consiglia di fissare la cordicella del tampone nasale alla guancia del paziente utilizzando un cerotto adesivo

3) I tamponi nasali Mondocel® devono essere mantenuti idratati quando si trovano nella cavità nasale e prima delle loro rimozione.

6. PRECAUZIONI

1) Non usare i tamponi se la confezione è aperta o danneggiata.

2) I tamponi nasali Mondocel® sono forniti sterili. Non risterilizzare.

3) Non applicare soluzioni alcoliche sul tampone perché potrebbero pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.

4) I tamponi nasali Mondocel® sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a vari rischi:

- contaminazione crociata
- rischi di infezione
- deterioramento e alterazione delle caratteristiche del dispositivo a causa del primo uso con conseguente rischio di lesioni al paziente

5) Non usare i tamponi dopo la data di scadenza.

6) Tenere i tamponi al riparo dalla luce solare e dal calore. Conservare i tamponi in luogo asciutto tra 5 °C e 35 °C.

7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Al fine di ridurre al minimo il rischio di potenziali pericoli di infezione o inquinamento ambientale, i tamponi nasali Mondocel® devono essere smaltiti in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard di prevenzione delle infezioni applicabili e locali.

8. PRINCIPI DELL'OPERAZIONE

Applicare il prodotto utilizzando tecniche di pulizia o asepsi conformi al protocollo in uso presso l'istituto.

Inserimento

Il tampone viene inserito in stato asciutto e compresso. Per facilitare l'inserimento, il tampone (dalla punta fino a metà) può essere lubrificato con lubrificante a base di acqua o soluzione fisiologica.

Il tampone viene inserito attentamente nella cavità nasale, manualmente o con l'aiuto di pinzette, avanzando in senso antero-posteriore e parallelo fino al pavimento nasale, finché l'intero tampone non è inserito all'interno della cavità nasale.

Inserimento del tampone nel seno: inserire dal laterale, fino al turbinato medio, fino al meato medio.

Se viene usato un tampone nasale con cordicella, la cordicella deve essere fissata alla guancia con un cerotto (evitare di annodarla intorno al ponte del naso) per evitare che il tampone si sposti indietro con il rischio di ingerimento o, peggio, di inalazione.

Quando si usa un tampone con un tubo di ventilazione, assicurarsi che l'ingresso del tubo non sia mai bloccato.

Espansione

Una volta inserito, inclinare all'indietro la testa del paziente e saturare il tampone nasale con soluzione sterile fisiologica o a base di acqua utilizzando una siringa (5 ml per tamponi inferiori a 45 mm e 10 ml se superiori). Questo non è necessario in caso di epistassi, in quanto il sangue stesso causa l'espansione.

La temperatura della soluzione sterile può influire sulla velocità di espansione. Una soluzione di idratazione più fredda provoca una velocità di espansione inferiore, una soluzione più calda causa una velocità maggiore.

Il bendaggio deve essere mantenuto umido durante l'uso. A seconda della singola situazione, il tampone deve essere idratato una o più volte al giorno per evitare l'asciugatura e la conseguente perdita di elasticità del tampone nasale.

Rimozione


I tamponi nasali Mondocel® possono essere lasciati in loco per un massimo di cinque giorni (dopo l'intervento chirurgico). Per il trattamento dell'epistassi, si consiglia di rimuovere prima il tampone.

Prima della rimozione, il tampone dovrà essere idratato con acqua o soluzione fisiologica sterili (attendere da cinque a dieci minuti per una corretta idratazione).

Quando si rimuove il tampone nasale con un tubo di ventilazione, il tubo deve essere rimosso prima di idratare il tampone attraverso il foro risultante.

Utilizzare pinzette per afferrare il tampone e rimuoverlo delicatamente.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

Telefono: +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea		Non risterilizzare
	Dispositivo medico		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Codice a catalogo		Identificativo unico del dispositivo
	Sterilizzato mediante radiazione		Puntino verde
	Sistema di barriera sterile doppia		La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale
	Non riutilizzare		

Tapón nasal Mondocel®

Instrucciones de uso – ESPAÑOL

Contenido

1. USO PREVISTO
2. COMPOSICIÓN
3. INDICACIONES DE USO
4. CONTRAINDICACIONES
5. ADVERTENCIAS
6. PRECAUCIONES
7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO
8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

1. USO PREVISTO

Los tapones nasales Mondocel® están diseñados para colocarse, a través de una fosa nasal, en la cavidad nasal para el control de hemorragias y edemas mediante la taponación y la excelente capacidad de absorción del tapón. Los tapones se suministran como productos comprimidos para facilitar la inserción en la cavidad nasal y asegurar un posicionamiento óptimo. Estos productos comprimidos se expanden rápidamente con la hidratación y se adaptan bien al lugar anatómico.

Los tapones nasales Mondocel® tienen una estructura esponjosa y porosa, y no tienen fibras.

2. COMPOSICIÓN

Espuma de alcohol polivinílico (PVA)

Los tapones nasales Mondocel® están disponibles en diferentes formas y tamaños, con o sin cordón y conducto de vía aérea.

3. INDICACIONES DE USO

- Posoperatorio tras cirugía nasal
- Tratamiento de la epistaxis

Los tapones nasales Mondocel® solo deben ser utilizados por personal sanitario.

4. CONTRAINDICACIONES

Los productos con conductos contienen **silicona**, que puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con sensibilidad a la silicona.

5. ADVERTENCIAS

1) El uso de productos de taponación interna puede, con muy poca frecuencia y en condiciones concretas, quizás tras la cirugía, suponer un riesgo de **síndrome del choque tóxico (TSS)**. El síndrome del choque tóxico es una respuesta inflamatoria multisistémica causada por una infección por bacterias capaces de producir determinadas endotoxinas. Los tapones nasales Mondocel® no contienen antibióticos y no presentan propiedades antimicrobianas. No son bacteriostáticos contra infecciones presentes, ni impiden el desarrollo de nuevas infecciones. En caso de presencia de infecciones previas, se recomienda implementar el tratamiento adecuado.

2) Para evitar el desplazamiento y la ingestión del tapón nasal, se recomienda fijar el cordón del tapón nasal a la mejilla del paciente con un apósito adhesivo.

3) Los tapones nasales Mondocel® deben mantenerse hidratados durante su permanencia en la cavidad nasal y antes de su extracción.

6. PRECAUCIONES

1) No utilice los tapones si el envase está roto o dañado.

2) Los tapones nasales Mondocel® se suministran estériles, no los reesterilice.

3) No aplique soluciones alcohólicas sobre el tapón, ya que esto comprometería la integridad, la composición y funcionalidad de la espuma.

4) Los tapones nasales Mondocel® son para un solo uso. La reutilización del producto puede suponer varios peligros:

- contaminación cruzada
- riesgo de infección
- deterioro o alteración de las características del producto debidas al primer uso, con el consecuente riesgo de daños al paciente

5) No use los tapones una vez superada la fecha de caducidad.

6) Mantenga los tapones alejados de la luz solar y el calor. Mantenga los tapones secos durante el almacenamiento y guárdelos entre 5 °C y 35 °C.

7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles peligros de infección o la polución medioambiental, los tapones nasales Mondocel® deberán seguir los procedimientos de eliminación conforme a la normativa local y a las normas de prevención de infecciones.

8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Utilice técnicas limpias o asépticas para la aplicación conforme al protocolo de su centro.

Inserción

El tapón se inserta en un estado seco y comprimido. Para facilitar la inserción, puede engrasarse el tapón (desde la punta hasta la mitad) con un lubricante de base acuosa o salina.

El tapón se inserta con cuidado en la cavidad nasal, bien de manera manual o con ayuda de unas pinzas, avanzándolo suavemente de forma antero-posterior y paralelo al suelo nasal hasta que todo el tapón se encuentre dentro de la cavidad nasal.

Inserción del tapón nasal: insertar (lateral al cornete medio) hasta el meato medio.

Si se usa un tapón nasal con cordón, este debe fijarse a la mejilla con un apósito (evitando anudar el cordón sobre el puente de la nariz) para evitar que el tapón se movilice y se mueva hacia atrás con el riesgo de ingestión o, peor, inhalación.

Cuando se use un tapón con un tubo de ventilación, evite que la entrada del tubo quede bloqueada en ningún momento.

Expansión

Una vez insertado el tapón, incline la cabeza del paciente hacia atrás y satúrelo con agua esterilizada o solución salina mediante una jeringa (5 ml para tapones de menos de 45 mm y 10 ml para tapones de más de 45 mm). Esto no será necesario en caso de epistaxis, ya que la propia sangre causará la expansión.

La temperatura del agua esterilizada o solución salina puede afectar a la velocidad de expansión. Una solución de hidratación más fría resultará en una expansión más lenta y una solución de hidratación más caliente resultará en una expansión más rápida.

El tapón debe mantenerse húmedo durante el uso. En función de la situación individual, el tapón deberá volver a hidratarse una o más veces al día, para evitar que se seque y la consecuente pérdida de elasticidad del tapón nasal.

Extracción


Los tapones nasales Mondocel® pueden dejarse en su sitio un máximo de cinco días (tras cirugía). Para el tratamiento de la epistaxis se recomienda extraer el tapón antes.

Antes de la extracción, el tapón debe hidratarse bien con agua esterilizada o con solución salina (espere de cinco a diez minutos para una hidratación correcta).

Cuando extraiga un tapón nasal con tubo de ventilación, el tubo ha de extraerse primero antes de hidratar el tapón a través del orificio resultante.

Use unas pinzas para agarrar el tapón y extráigalo suavemente.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante, que se encargará de notificarlo a la autoridad competente pertinente.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

Teléfono: +32 11 440 990
Correo electrónico: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformidad europea		No reesterilizar
	Producto sanitario		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Código de lote		Límites de temperatura
	Número de catálogo		Identificación única del producto
	Esterilizado con radiación		Punto verde
	Sistema de barrera estéril doble		Deseche el envase de manera que no perjudique al medio ambiente
	No reutilizar		

Nosni tampon Mondocel®

Navodila za uporabo – SLOVENŠČINA

Vsebina

1. PREDVIDENA UPORABA
2. SESTAVA
3. INDIKACIJE ZA UPORABO
4. KONTRAINDIKACIJE
5. OPOZORILA
6. PREDVIDNOSTNI UKREPI
7. ODSTRANITEV IZDELKA
8. PRINCIPI DELOVANJA

1. PREDVIDENA UPORABA

Nosni tamponi Mondocel® so namenjeni za začasno vstavitv v nosno votlino skozi nosnico za nadzor krvavitve in edeme s tamponado in odlično absorpcijsko sposobnostjo tampona.

Tampone prejmete kot kompresirane pripomočke, kar olajša vstavitv v nosno votlino in zagotovi optimalno namestitv. Ti kompresirani pripomočki se ob hidraciji hitro razširijo in se dobro prilagodijo anatomske mu mestu.

Nosni tamponi Mondocel® so gobaste porozne strukture in so brez vlaken.

2. SESTAVA

Pena iz polivinilega alkohola (PVA)

Nosni tamponi Mondocel® so na voljo v različnih oblikah in velikostih, z ali brez vrvice in zračne cevke.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

- Pooperativno po operaciji nosu
- Zdravljenje epistakse

Nosni tamponi Mondocel® lahko uporablja samo zdravstveno osebje.

4. KONTRAINDIKACIJE

Cevkasti izdelki vsebujejo **silikon**, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri pacientih z občutljivostjo na silikon.

5. OPOZORILA

1) Uporaba internih tamponadnih pripomočkov lahko v redkih primerih in posebnih stanjih, morda po operaciji, predstavlja tveganje za **sindrom toksičnega šoka (STŠ)**. Sindrom toksičnega šoka je večsistemski vnetni odziv zaradi okužbe z bakterijo, ki lahko proizvaja določene endotoksine. Nosni tamponi Mondocel® ne vsebujejo antibiotikov in nimajo protimikrobnih lastnosti. Niso bakteriostaticni proti že obstoječim okužbam in ne preprečujejo razvoj novih okužb. V primeru že obstoječih okužb je priporočljivo pričeti z ustreznim zdravljenjem.

2) V izogib premiku in zaužitju nosnega tampona je priporočljivo, da vrvice nosnega tampona z lepilnim obližem pritrdimo na pacientovo lice.

3) Nosne tampone Mondocel® moramo v nosni votlini in pred odstranitvijo ohranjati mokre.

6. PREDVIDNOSTNI UKREPI

1) Tamponov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

2) Nosne tampone Mondocel® prejmete sterilizirane, zato jih ne sterilizirajte ponovno.

3) Na tampon ne nanašajte alkoholnih raztopin, saj s tem ogrozite celovitost, sestavo in funkcionalnost pene.

4) Nosni tamponi Mondocel® so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočka lahko privede do številnih nevarnosti:

- navzkrižna kontaminacija
- tveganje okužbe
- poslabšanje in spreminjanje lastnosti pripomočka zaradi prve uporabe s posledičnim tveganjem za poškodbe pacienta

5) Tamponov ne uporabljajte po izteku datuma uporabe.

6) Tamponov ne izpostavljajte sončni svetlobi in vročini. Tampone shranjujte na suhem mestu med 5 °C in 35 °C.

7. ODSTRANITEV IZDELKA

Da bi zmanjšali tveganje za potencialno nevarnost okužbe ali onesnaženja okolja, nosne tampone Mondocel® odstranite v skladu s postopki odstranjevanja veljavnih in lokalnih zakonov, predpisov in standardov o preprečevanju okužb.

8. PRINCIPI DELOVANJA

Za uporabo uporabljajte čiste ali aseptične metode v skladu s protokolom vaše ustanove.

Vstavitev

Tampon vstavite v suhem in kompresiranem stanju. Za lažjo vstavitev lahko tampon (od konice do polovice) navlažite z lubrikantom na osnovi vode ali fiziološke raztopine.

Tampon ročno ali s pomočjo pincete previdno vstavite v nosno votlino in nežno napredujte antero-posteriorno in vzporedno z nosnim dnom, dokler ves tampon ni v nosni votlini.

Vstavitev sinusnega paketa: vstavite (stransko od srednje turbine) do srednjega meatusa.

Če uporabljate nosni tampon z vrvico, potem vrvico pritrdite na lice s pomočjo obliža (vrvice ne vozajte čez mostiček nosu), da preprečite tamponu, da bi se premikal in pomaknil nazaj, zaradi česar obstaja nevarnost zaužitja ali, še huje, inhaliranja.

Če uporabljate tampon z ventilacijsko cevko, poskrbite, da vhod cevke nikoli ni zamašen.

Razširitev

Ko tampon vstavite, nagnite pacientovo glavo nazaj in nosni tampon z brizgo nasičite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino (5 ml za tampone, manjše od 45 mm, in 10 ml za tampone, večje od 45 mm).

V primeru epistakse to ne bo potrebno, saj se bo tampon razširil zaradi krvi.

Temperatura sterilne vode ali fiziološke raztopne lahko vpliva na hitrost razširitve. Hladnejša hidrationska raztopina pomeni počasnejšo razširitev, toplejša hidrationska raztopina pa hitrejšo razširitev.

Med uporabo naj bo tampon vlažen. Odvisno od posamezne situacije tampon navlažite enkrat ali večkrat na dan, da preprečite izsušitev in posledično izgubo elastičnosti nosnega tampona.

Odstranitev


Nosne tampone Mondocel® lahko pustimo na mestu največ pet dni (po operaciji). Za zdravljenje epistakse je priporočljivo tampon odstraniti prej.

Pred odstranitvijo tampon navlažite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino (počakajte pet do deset minut, da se dobro navlaži).

Pri odstranjevanju tampona z ventilacijsko cevko najprej odstranite cevko, preden skozi nastalo luknjo navlažite tampon.

S pinceto zagrabite tampon in ga nežno odstranite.

Vsak resen incident v zvezi s tem pripomočkom sporočite proizvajalcu, ki bo poročal ustreznemu pristojnemu organu.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

Telefon: +32 11 440 990
E-pošta: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Evropska skladnost		Ni za ponovno sterilizacijo
	Medicinski pripomoček		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Proizvajalec		Glejte navodila za uporabo
	Datum izdelave		Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Datum uporabe		Ohranjanjte suho
	Koda serije		Temperaturna meja
	Kataloška številka		Edinstvena identifikacija pripomočka
	Sterilizirano z obsevanjem		Zelena pika
	Sistem dvojne sterilne pregrade		Embalažo odstranite na okolju prijazen način
	Ni za ponovno uporabo		

Mondocel® 鼻塞

使用说明 – 简体中文

目录

1. 预期用途
2. 成分
3. 使用适应症
4. 禁忌症
5. 警告
6. 注意事项
7. 产品处置
8. 操作准则

1. 预期用途

Mondocel® 鼻塞旨在经由鼻孔暂时放置在鼻腔内，以借助鼻塞的填塞和优异吸收能力控制出血和水肿。鼻塞以压缩器械形式提供，以便于插入鼻腔并确保最佳定位。该等压缩器械会随着水合作用而迅速膨胀，并良好适配解剖部位。

Mondocel® 鼻塞具有海绵状多孔结构，不含纤维。

2. 成分

聚乙烯醇 (PVA) 泡沫

Mondocel® 鼻塞供应不同形状和尺寸、带或不带细绳和气道导管的款式。

3. 使用适应症

- 鼻手术后的术后
- 鼻衄治疗

Mondocel® 鼻塞仅供医务人员使用。

4. 禁忌症

插管产品含有**硅胶**，用于对硅胶敏感的患者可能会引起过敏反应。

5. 警告

1) 在极少数情况以及特殊条件下（可能在手术后），使用内部填塞器械可能会引起**中毒性休克综合征 (TSS)**。中毒性休克综合征是由于被能够产生某些内毒素的细菌感染而引起的多系统炎症反应。

Mondocel® 鼻塞不含任何抗生素，不具抗菌性能。鼻塞对先前存在的感染没有抑菌作用，也不能防止新感染的发生。如果先前存在感染，建议着手采取适当的治疗。

2) 为了避免鼻塞错位和误咽，建议使用胶布将鼻塞的细绳固定在患者的脸颊上。

3) Mondocel® 鼻塞在鼻腔中时和取出之前必须保持水合。

6. 注意事项

1) 如果包装破损或损坏，请勿使用鼻塞。

2) Mondocel® 鼻塞以无菌形式供应；请勿重新灭菌。

3) 请勿在鼻塞上涂酒精溶液，因为这会影响泡沫的完整性、成分和功能。

4) Mondocel® 鼻塞仅供一次性使用。重复使用该器械可能会导致多种危险：

- 交叉污染

- 感染风险
- 由于进行过首次使用，器械性能会下降和改变，从而构成伤害患者的风险

5) 鼻塞过期后请勿使用。

6) 远离阳光和热源保存鼻塞。存储期间应保持鼻塞干燥，并在 5 °C 至 35 °C 下存储。

7. 产品处置

为了将潜在感染危险或环境污染风险降到最低，Mondocel® 鼻塞应根据适用及当地的法律、法规、规章和感染预防标准遵循处置程序进行处置。

8. 操作准则

根据您所在机构的规程，使用清洁或无菌技术进行应用。

插入

鼻塞以干燥压缩状态插入。为了便于插入，可以用水基或盐基润滑剂润滑鼻塞（从尖端到中间向下）。

用手或在镊子的帮助下，将鼻塞小心地插入鼻腔，平行于鼻底轻轻地前后推进，直到将整个鼻塞塞入鼻腔。

鼻腔填塞：插入（中鼻甲侧面）直至中鼻道。

如果使用带有细绳的鼻塞，则必须用胶布将细绳贴到脸颊上（避免细绳在鼻梁上打结），以防止鼻塞自身松动和向后移动，构成咽入风险，或在更糟糕的情况下构成吸入风险。

使用带通气管的鼻塞时，请确保不要阻塞通气管的入口。

膨胀

插入后，将患者的头向后倾，并用无菌水或盐溶液通过注射器浸透鼻塞（对于小于 45 毫米的鼻塞，为 5 毫升；对于大于 45 毫米的鼻塞，为 10 毫升）。

在治疗鼻衄的情况下这是不必要的，因为血液本身会引起膨胀。

无菌水或盐溶液的温度会影响膨胀率。较冷的水合溶液产生较慢的膨胀速率，较热的水合溶液产生较快的膨胀速率。

填充物在使用时必须保持湿润。取决于个体情况，鼻塞必须每天水合一次或多次，以防止变干并导致鼻塞的弹性丧失。

取出


Mondocel® 鼻塞可以在原地放置最多五天（手术后）。对于鼻衄治疗，建议尽早取出鼻塞。

取出之前，鼻塞需要用无菌水或盐水进行水合（等待五至十分钟以适当水合）。

取出带通气管的鼻塞时，应先取出管子，然后再通过所形成的孔对鼻塞进行水合。

用镊子夹住鼻塞，然后轻轻将其取出。

与器械有关的任何严重事件应报告给制造商，制造商将负责报告相关主管部门。

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

电话: +32 11 440 990
电子邮件: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>

	符合欧规		请勿重新灭菌
	医疗器械		如果包装已损坏，请勿使用
	制造商		查阅使用说明
	制造日期		远离阳光
	有效期		保持干燥
	批次代码		温度限值
	目录编号		唯一器械标识
	辐照灭菌		绿点
	双重无菌屏障系统		以对环境负责的方式处置包装
	请勿重复使用		

Mondocel® Neustampon

Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

Inhoud

1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMATREGELEN
7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN
8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. BEOOGD GEBRUIK

Mondocel® Neustampons zijn bedoeld om tijdelijk, via een neusgat, in de neusholte te worden geplaatst om bloeding en oedeem door tamponade en het uitstekende absorptievermogen van de tampon te beheersen. De tampons worden geleverd als gecompriëerde hulpmiddelen om het inbrengen in de neusholte te vergemakkelijken en om een optimale positionering te garanderen. De gecompriëerde tampon zet snel uit bij

hydratatie en past zich goed aan de anatomie aan.

Mondocel® Neustampons hebben een sponsachtige, poreuze structuur en zijn vezel vrij.

2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

Mondocel® Neustampons zijn beschikbaar in verschillende vormen en maten, met of zonder touwtje en ventilatie buisje.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Postoperatief na een neusoperatie
- Behandeling van epistaxis

Mondocel® Neustampons mogen uitsluitend door medisch personeel worden toegepast.

4. CONTRA-INDICATIES

De producten met een buisje bevatten siliconen dat een allergische reactie kan veroorzaken bij patiënten die gevoelig zijn voor siliconen.

5. WAARSCHUWINGEN

1) Het gebruik van tampons kan in zeldzame gevallen en bepaalde omstandigheden, zoals na een operatie, een risico op **toxisch shocksyndroom (TSS)** opleveren. Toxisch shocksyndroom is een multisysteem ontstekingsreactie als gevolg van infectie door bacteriën die bepaalde endotoxinen kunnen produceren. Mondocel® Neustampons bevatten geen antibiotica en hebben geen antimicrobiële eigenschappen. Ze zijn niet bacteriostatisch ten opzichte van een reeds bestaande infectie, noch voorkomen ze het optreden van nieuwe infecties. In het geval van reeds bestaande infecties wordt aanbevolen een passende behandeling in te stellen.

2) Om verschuiven en inslikken van de neustampon te voorkomen wordt aanbevolen om het koordje van de neustampon met een pleister op de wang van de patiënt te bevestigen

3) Mondocel® Neustampons moeten gedurende de gehele gebruiksduur en voordat deze worden verwijderd vochtig worden gehouden.

6. VOORZORGSMATREGELEN

1) Gebruik de tampons niet indien de verpakking verbroken of beschadigd is.

2) Mondocel® Neustampons worden steriel geleverd. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

3) Gebruik geen alcoholische oplossingen met de tampon aangezien dit de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim kan aantasten.

4) Mondocel® Neustampons zijn bedoeld voor éénmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot verschillende risico's:

- Kruisbesmetting
- Infectie risico
- Verslechtering en wijziging van de eigenschappen van het hulpmiddel als gevolg van het eerdere gebruik met het risico van letsel voor de patiënt

5) Gebruik de tampon nooit na de vervaldatum

6) Houd de tampons uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar de tampons in een droge omgeving bij temperaturen tussen 5°C en 35°C.

7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN

Om de kans op infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor Mondocel® Neustampons de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de geldende lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Gebruik bij het aanbrengen schone of aseptische technieken in overeenstemming met het protocol van de zorginstelling.

Inbrengen

De tampon wordt in droge, gecomprimeerde toestand ingebracht. Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan de tampon (vanaf de punt tot halverwege) worden ingevet met een glijmiddel op water- of zoutoplossing basis.

De tampon wordt voorzichtig in de neusholte ingebracht, hetzij handmatig, hetzij met behulp van een pincet, waarbij deze voorzichtig van voor naar achter in de neus en parallel aan de neusbodem wordt opgeschoven totdat de gehele tampon zich in de neusholte bevindt.

Inbrengen van een Sinus pack: Beweeg de tampon naar lateraal onder de middelste neusschelp tot aan de middelste meatus

Als een neustampon met een touwtje wordt gebruikt, moet het touwtje met een pleister aan de wang worden bevestigd (vermijdt het knopen van het touwtje over de neusbrug) om te voorkomen dat de tampon zelf kan verschuiven en naar achteren beweegt met het risico op inslikken of inademen.

Let bij een tampon met ventilatie buisje op dat de opening van het buisje nooit wordt geblokkeerd.

Uitzetten

Eenmaal ingebracht, kantelt u het hoofd van de patiënt achterover en wordt de neustampon met steriel water of een zoutoplossing met behulp van een injectiespuit (5 ml voor tampons kleiner dan 45 mm en 10 ml voor tampons groter dan 45 mm) verzadigd. Dit is niet nodig in het geval van epistaxis, omdat het bloed zelf de uitzetting veroorzaakt.

De temperatuur van het steriele water of de zoutoplossing kan de expansiesnelheid beïnvloeden. Een koudere oplossing resulteert in een langzamere expansiesnelheid, een warmere oplossing in een snellere expansiesnelheid.

De tampon moet tijdens gebruik vochtig worden gehouden. Afhankelijk van de individuele situatie moet de tampon één of meer keren per dag worden gehydrateerd om uitdroging met als gevolg verlies van elasticiteit van de neustampon te voorkomen.

Verwijderen

Mondocel® Neustampons kunnen maximaal 5 dagen *in situ* blijven (na de operatie). Voor de behandeling van epistaxis wordt aanbevolen om de tampon eerder te verwijderen.

Voor het verwijderen moet de tampon worden gehydrateerd met steriel water of zoutoplossing (wacht vijf tot tien minuten voor een goede hydratatie).

Bij het verwijderen van een tampon met een ventilatie buisje moet het buisje eerst worden verwijderd. Vervolgens kan via de ontstane opening de tampon bevochtigd worden.

Gebruik een pincet om de tampon vast te pakken en voorzichtig te verwijderen.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.

Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europees conformiteitsteken		Niet hersteriliseren
	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricagedatum		Van zonlicht weghouden
	Te gebruiken voor		Droog houden
	Lot nummer		Temperatuur beperking
	Model nummer		Unieke apparaatidentificatie
	Gesteriliseerd met straling		Groene punt
	Dubbelvoudig steriel barrière systeem		Voor de verpakking op een milieuvriendelijk manier af
	Niet hergebruiken		