


PL Instrukcja używania



NASAL SPONGE

Tampon donosowy

hemostatyczny tampon donosowy, sterylny, chłonny,
jednokrotnego użycia

Opis:
Tampon donosowy Nasal Sponge składa się głównie z rozprężalnej gąbki wykonanej z alkoholu poliwinylowego z pokryciem z gazy hemostatycznej z zamocowanym sznurkiem lub bez tego pokrycia oraz bez sznurka, oraz ze sznurkiem i rurką ułatwiająca oddychanie.

Właściwości produktu:
Przy zetknięciu z wodą pokrycie z gazy może tworzyć lepki żel i szybko tamować krwawienie z naczyń włosowatych. Jednocześnie rozprężająca się gąbka daje kontrolowany ucisk miejsca krwawienia. Ta podwójna funkcja pozwala na łatwe uzyskanie hemostazy.

Wskazania:
Tampon donosowy Nasal Sponge stosuje się przy krwawieniach z nosa i pooperacyjnej hemostazie jamy nosowej oraz zatoki przynosowej.

Przeciwwskazania:
Nie stosować u osób uczulonych na którykolwiek składnik wyrobu.

Srodki ostrożności:
Przed zastosowaniem należy sprawdzić opakowanie. Po otwarciu opakowania przechowywać produkt w suchym miejscu. Nie moczyć w wodzie lub płynach zawierających wodę przed aplikacją produktu. Do aplikacji produktu rękawice i narzędzia powinny być suche.
Przy stosowaniu produktu w otolaryngologii, sznurek musi być przymocowany do skrzydła nosa lub policzka aby zapobiec jego aspiracji przez pacjenta do układu oddechowego. Okres przydatności produktu do zastosowania w miejscu krwawienia wynosi nie więcej niż 72 godzin.
Po wykorzystaniu nie stosować ponownie. Nie używać wyrobu jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrób Nasal Sponge musi być użyty niezwłocznie po otwarciu opakowania.
Wyrób może być utylizowany takimi samymi metodami jak inne odpady medyczne.

Działania niepożądane:
W rzadkich przypadkach warunki fizykochemiczne związane z chirurgią nosa, zarówno przy zastosowaniu tamponady jak i bez jej stosowania, mogą stanowić ryzyko wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego (TSS). Objawy ostrzegawcze to gwałtowna gorączka, wymioty, biegunka, zawroty głowy, omdlenia (lub stan przed omdleniem) i/lub wysypka przypominająca oparzenie słoneczne. Tampony donosowe nie posiadają właściwości przeciwbakteryjnych, nie mają działania bakteriostatycznego przy istniejących wcześniej zakażeniach ani też nie należy ich używać bez zastosowania odpowiedniego leczenia. Rzadko może wystąpić przemieszczenie lub polknięcie tamponu donosowego. Tampon donosowy należy umieścić w taki sposób w jamie nosowej aby nie mógł on ulec przesunięciu do jamy gardłowo-nosowej, ponieważ może to grozić zadławieniem się pacjenta. Tampon nie jest toksyczny. Pacjent powinien być monitorowany tak jak w zwykłym przypadku polknięcia jakiegokolwiek nietoksycznego materiału. Jeżeli będzie miała miejsce aspiracja tamponu, niezbędna jest natychmiastowa interwencja lekarska wraz z dokładną obserwacją pacjenta i wspomaganiem funkcji dróg oddechowych w trakcie usuwania materiału.

Dawkowanie i sposób podawania:
1. Wybrać odpowiedni typ tamponu donosowego, rozpakować produkt i wyjąć go z opakowania;
2. Umieścić tampon donosowy w wymaganym miejscu wzduż przewodu nosowego;
3. W celu pełnego rozprężenia gąbki, należy przy użyciu strzykawki wstrzyknąć do rozprężalnej gąbki żelowej odpowiednią ilość wyjałowionej wody, soli fizjologicznej lub roztworu antybiotku;
4. Przymocować sznurek do skrzydła nosa;
5. Wyjąć produkt po 24-48 godzinach jeżeli nie ma czynnego krwawienia. W tym celu należy wkraplać wyjałowioną wodę lub sól fizjologiczną do jamy nosowej w celu nasączenia gąbki, kilkanaście minut później delikatnie pociągnąć za sznurek i wyjąć produkt.

Przechowywanie:
Produkt powinien być przechowywany w zacienionym, dobrze wentylowanym i czystym pomieszczeniu wolnym od gazu powodującego korozję. Temperatura przechowywania wynosi od 5°C do 45°C.

Okres przydatności:
Data ważności jest podana na etykiecie wyrobu. Po upływie tego terminu nie należy stosować wyrobu.

Zachowanie sterylności:
W celu utrzymania sterylności i prawidłowych właściwości wyrobu należy go przechowywać w odpowiednich kontrolowanych warunkach podanych na etykiecie. Wyrób pozostaje sterylny do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. WYROBU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE!

Opakowanie:
Wyrób jest opakowany podwójnie (opakowanie wewnętrzne: torebka z folii aluminiowej, opakowanie zewnętrzne: torebka papierowo-foliowa).

Symbole użyte na etykiecie:

Nie używać ponownie

Wyróbu nie sterylizować ponownie

Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone

Ograniczenie dopuszczalnej temperatury od 5°C do 45°C

Chronić przed wilgocią

Chronić przed światłem słonecznym

Ostrzeżenie

Zażrzyj do instrukcji używania

Pojedynczy system bariery sterylnej

Sterylizowany przez napromieniowanie

Wytwórca

Data produkcji, rok/miesiąc

Użyć do

Numer serii

Numer katalogowy

1434 Numer Jednostki Notyfikowanej

Wyrób medyczny

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Podwójny system bariery sterylnej


Data wydania / ostatniej weryfikacji: 09. 2022

Specyfikacja:			
Kod produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar produktu
NS100251SGS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	100×25×15mm
NS100201SGS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	100×20×15mm
NS1001510GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	100×15×10mm
NS802515GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	80×25×15mm
NS802015GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	80×20×15mm
NS801510GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	80×15×10mm
NS552515GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	55×25×15mm
NS552015GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	55×20×15mm
NS551510GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	55×15×10mm
NS351209GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	35x12x9mm
NS351212GS	Tampon Donosowy	z gazą i sznurkiem	35x12x12mm


Kod produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar produktu
NS100251SS	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	100×25×15mm
NS100201SS	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	100×20×15mm
NS1001510S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	100×15×10mm
NS80251SS	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	80×25×15mm
NS80201SS	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	80×20×15mm
NS801510S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	80×15×10mm
NS55251SS	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	55×25×15mm
NS55201SS	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	55×20×15mm
NS551510S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	55×15×10mm
NS351209S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	35x12x9mm
NS351212S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	35x12x12mm
NS452015S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	45x20x15mm
NS803015S	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem	80x30x15mm

Kod produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar produktu
NS100251S	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	100×25×15mm
NS100201S	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	100×20×15mm
NS1001510	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	100×15×10mm
NS80251S	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	80×25×15mm
NS80201S	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	80×20×15mm
NS801510	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	80×15×10mm
NS55251S	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	55×25×15mm
NS55201S	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	55×20×15mm
NS551510	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	55×15×10mm
NS 351209	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	35x12x9mm
NS 351212	Tampon Donosowy	bez gazy i sznurka	35x12x12mm

Kod produktu	Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar produktu
NS80201SSA	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem i rurką	80x20x15mm
NS45201SSA	Tampon Donosowy	bez gazy, ze sznurkiem i rurką	45x20x15mm

 Promedica Toruń Sp. z o.o.
ul. Grudziądzka 159A
87-100 Toruń POLSKA / POLAND
www.promedica.torun.pl

ENG Instructions for use



NASAL SPONGE

Nasal dressing

haemostatic nasal sponge, sterile, absorbent, single use

Description:
The Nasal Sponge nasal dressing is mainly composed of PVA expanding sponge with a hemostatic gauze cover with a string or without the cover and the string, and with the string and a tube that makes breathing easier.

Product properties:
When in contact Following the contact with water, the gauze cover can form a viscous gel and quickly stop capillary bleeding. In the meantime, the expanding sponge provides a controlled pressure on the bleeding site. This double function allows to achieve hemostasis easily.

Indications:
Nasal Sponge is used for epistaxis and postoperative hemostasis of the nasal cavity and paranasal sinus.

Contraindications:
Do not use in patients allergic to any product components.

Precautions:
The package should be checked before use. After the package is opened, the product should be kept in a dry place. The product should not be moistened with water or water-bearing liquids before use. Gloves and instruments must be dry for the product application.
When the product is used in ENT surgery, the string must be fixed to the wing of the nose or the cheek to prevent it from being aspirated into the respiratory tract. The product should not be kept on the bleeding site for more than 72 hours. The product cannot be reused.
Do not use if the package is damaged. The Nasal Sponge has to be used immediately after the package is opened.
The product may be disposed of by the same methods as other medical waste.

Adverse effects:
In rare instances the physiochemical conditions associated with nasal surgery, both with and without nasal packing, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS). The warning signs of TSS include sudden fever, vomiting, diarrhea, dizziness, fainting (or near fainting when standing up) and/or rash resembling a sunburn. Nasal dressings exhibit no antimicrobial properties, they are not bacteriostatic towards pre-existing infections, and they are not recommended without appropriate treatment being instituted.
Rarely, displacement and ingestion of a nasal dressing may occur. The nasal tampon should be inserted in the nasal cavity in the manner that it cannot move to the nasopharyngeal cavity, as this may cause the patient to choke. The tampon is non-toxic. The patient should be monitored in the normal manner for the ingestion of any non-toxic material. If aspiration should occur, prompt medical intervention is imperative with close patient monitoring and airway support while removing the material.

Dosage and administration:
1. Select a proper type of nasal dressing and unpack the product, then take it out;
2. insert the nasal dressing into the part required along the nasal meatus;
3. inject a proper amount of sterilised water, saline or antibiotic solution into the gel expansive sponge with an injector to make the sponge expand fully;
4. fix the string to the wing of the nose;
5. take the product out after 24 to 48 hours provided there is no active hemorrhage. If not, inject, sterilized water or physiological saline into the nasal cavity to saturate the sponge.
Several minutes later, gently pull the string and take the product out.

Storage:
Make sure to store in a shady, well-ventilated and clean room without corrosive gas. The preferred storage temperature should be between 5°C and 45°C.

Shelf life:
Expiry date is given on the product label. The product should not be used after the expiry date.

Sterility:
In order to keep the product sterile and to retain its adequate properties it should be stored in appropriate controlled conditions provided for on the labelling. The product is sterile until the package is opened or damaged. THE PRODUCT SHOULD NOT BE RSTERILISED!

Presentation and contents:
The product is double-packed (inner packaging: paper pouch with coating of aluminium foil, outer packaging: paper - film pouch).

Symbols used on labelling:

Do not reuse

Do not reterilise

Do not use if the package is damaged

Maximum temperature limited from 5°C to 45°C

Protect from moisture

Protect from direct sunlight

Warning

See Instructions for Use

Single sterile barrier system

Sterilisation: radiation

Manufacturer

Manufacturing date, year/month

Valid until

Batch number

Reference number

1434 Notified Body No

Medical Device

Unique Device Identifier

Double sterile barrier system


Rev: 09. 2022

Product ref No	Product name	Product description	Product size
NS100251SGS	Nasal dressing	with gauze and string	100×25×15mm
NS100201SGS	Nasal dressing	with gauze and string	100×20×15mm
NS1001510GS	Nasal dressing	with gauze and string	100×15×10mm
NS802515GS	Nasal dressing	with gauze and string	80×25×15mm
NS802015GS	Nasal dressing	with gauze and string	80×20×15mm
NS801510GS	Nasal dressing	with gauze and string	80×15×10mm
NS552515GS	Nasal dressing	with gauze and string	55×25×15mm
NS552015GS	Nasal dressing	with gauze and string	55×20×15mm
NS551510GS	Nasal dressing	with gauze and string	55×15×10mm
NS351209GS	Nasal dressing	with gauze and string	35x12x9mm
NS351212GS	Nasal dressing	with gauze and string	35x12x12mm

Product ref No	Product name	Product description	Product size
NS100251SS	Nasal dressing	with string, no gauze	100×25×15mm
NS100201SS	Nasal dressing	with string, no gauze	100×20×15mm
NS1001510S	Nasal dressing	with string, no gauze	100×15×10mm
NS80251SS	Nasal dressing	with string, no gauze	80×25×15mm
NS80201SS	Nasal dressing	with string, no gauze	80×20×15mm
NS801510S	Nasal dressing	with string, no gauze	80×15×10mm
NS55251SS	Nasal dressing	with string, no gauze	55×25×15mm
NS55201SS	Nasal dressing	with string, no gauze	55×20×15mm
NS551510S	Nasal dressing	with string, no gauze	55×15×10mm
NS351209S	Nasal dressing	with string, no gauze	35x12x9mm
NS351212S	Nasal dressing	with string, no gauze	35x12x12mm
NS452015S	Nasal dressing	with string, no gauze	45x20x15mm
NS803015S	Nasal dressing	with string, no gauze	80x30x15mm

Product ref No	Product name	Product description	Product size
NS100251S	Nasal dressing	without gauze and string	100×25×15mm
NS100201S	Nasal dressing	without gauze and string	100×20×15mm
NS1001510	Nasal dressing	without gauze and string	100×15×10mm
NS80251S	Nasal dressing	without gauze and string	80×25×15mm
NS80201S	Nasal dressing	without gauze and string	80×20×15mm
NS801510	Nasal dressing	without gauze and string	80×15×10mm
NS55251S	Nasal dressing	without gauze and string	55×25×15mm
NS55201S	Nasal dressing	without gauze and string	55×20×15mm
NS551510	Nasal dressing	without gauze and string	55×15×10mm
NS 351209	Nasal dressing	without gauze and string	35x12x9mm
NS 351212	Nasal dressing	without gauze and string	35x12x12mm

Product ref No	Product name	Product description	Product size
NS80201SSA	Nasal dressing	with string and airway, no gauze	80x20x15mm
NS45201SSA	Nasal dressing	with string and airway, no gauze	45x20x15mm

 Promedica Toruń Sp. z o.o.
ul. Grudziądzka 159A
87-100 Toruń POLSKA / POLAND
www.promedica.torun.pl

215 mm

215 mm