

Rx Only



RAPID RHINO[◇]

Nosní tamponáda pro epistaxi

Návod k použití

POPIS

Nosní tamponáda RAPID RHINO je nosní katétr z PVC s jednoduchou manžetou a slouží jako pomůcka k zastavení krvácení z nosu. Hadička a manžeta nosní tamponády RAPID RHINO jsou zhotovené z pružného PVC, což minimalizuje podráždění nosní sliznice. Manžetu lze roztáhnout až na průměr 25 mm (viz údaje v tabulce níže). Manžeta se nafoukne injekční stříkačkou pomocí zpětného ventilku umístěného na bližší části katétru. Na nosním katétru je nasazen plášť ze zpevněného, zátažně pleteného hydro-vlákna. Tkanina svoji strukturou vytváří gel, který kontroluje mírné krvácení, a poskytuje vlhké prostředí, které usnadňuje zavedení a vyjmutí. Díky hydrokopické schopnosti se minimalizuje uvolnění krevní sedimenty po vyjmutí. Protože je tkaný plášť elastický a tvárný, dokáže se roztáhnout a umožní nafouknuté manžetě vyplnit dutinu. Hydrokoloidní tkanina se přitlačí na stěnu cévy, dostane se do kontaktu s krví a urychlí zastavení krvácení. Tkanina je zpevněna nenasákavým vláknem a zachová si tak integritu, i když je zcela zgelovatělá. Bezpečnostní manžeta (pilotní manžeta) se nachází mezi nafukovacím ventilkem a nosním katétre, což umožní lékaři přímou hmatovou kontrolu tlaku manžety uvnitř nosní dutiny a minimalizuje poranění v důsledku nadměrného nafouknutí. Při správném umístění umožní centrální vzduchovod nosní tamponády RAPID RHINO (model RR 551 & RR 751) pacientovi nepřetržitý nosní průchod.

INDIKACE

Nosní tamponáda pro epistaxi obsahuje nafukovací balónek k omezení krvácení z nosu vyvinutím tlaku na sfenopalatální cévu.

REF Katalogové č.	Max. objem vzduchu ¹	Plánované použití
Standard		
RR 450	25 cm ³	Přední
RR 550	30 cm ³	Přední
RR 750	40 cm ³	Přední Zadní
Vzduchovod		
RR 551	30 cm ³	Přední
RR 751	40 cm ³	Přední Zadní

¹ Maximální množství vzduchu se použije zřídka. Rozhodujícím parametrem je tlak, ne objem, což je indikováno pilotní manžetou.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace. Při použití nosní tamponády RAPID RHINO u pacientů s vážným poraněním a u pacientů, jejichž anatomie obličeje nemusí obsáhnout celou délku katétru, je třeba posouzení lékaře.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

Výstrahy

- Nafukujte pouze vzduchem.
- Během nafukování je třeba neustále sledovat tlak pomocí pilotní manžety.
- Sledujte, zda nedochází k úniku vzduchu, který může způsobit vypouzení nosního katétru.
- Nadměrné nafouknutí manžety z PVC může způsobit: a) protržení manžety s možným poraněním nosní tkáně, b) částečné ucpání vzduchovodu vedoucí k omezenému nebo ztíženému dýchání (u modelů RR 551 & RR 751), nebo c) k odumření tkáně v důsledku nadměrného tlaku.
- Nepřekračujte uvedené maximální hodnoty. Překročení těchto hodnot může způsobit protržení manžety.
- Dotyk nafouknuté manžety ostrým nástrojem může způsobit její vypuštění.
- Nosní tamponáda RAPID RHINO k epistaxi nepoužívejte k jiným účelům.

Nepříznivé účinky

- Zahrnují možnost infekce, opakovaného nebo trvalého krvácení, vypuzení výplně vyžadující lékařský zákrok, poranění intranazální tkáně a/nebo odumření tkáně nosní přepážky včetně její perforace.
- Při použití některých plnicích nasálních materiálů absorbujících tekutiny byl zaznamenán syndrom toxického šoku. Tento stav může způsobit úmrtí; proto je třeba všechny pacienty sledovat, zda nevykazují příznaky tohoto stavu.
- U fyzicky malých pacientů nebo u pacientů s mělkým nosohltanem mohou v důsledku nesprávného umístění nosní tamponády nastat potíže s dýcháním.
- Respirační potíže nebo snížené okysličování může nastat u pacientů s rizikem poškození respiračního ústrojí.

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující postup poskytuje obecné pokyny k zajištění plánovaných funkcí nosní tamponády. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost použití a doporučené pokyny na základě vlastních lékařských poznatků a zkušeností a konkrétních potřeb pacienta.

1. Vyčistěte nos od krevních sraženin.
2. Určete zdroj epistaxe, tj. přední nebo zadní část nosu.
3. Před aplikací sejměte ochranný obal.
4. Ponořte Gel-Knit do sterilní vody pro předběžné zvlhčení.
5. Zasuňte nosní tamponádu RAPID RHINO do příslušné části nosu.
6. Naplňte injekční stříkačku dostatečným množstvím vzduchu (nepřekračujte max. objem) k nafouknutí manžety skrze ventilek.

(NAFUKUJTE POUZE VZDUCHEM).

Během pomalého nafukování stlačte mírně bezpečnostní balonek, abyste získali přímou hmatovou zpětnou vazbu ohledně tlaku uvnitř nosní dutiny. Zabraňte nadměrnému nafouknutí. Jen zřídka se využije maximální množství vzduchu. Rozhodujícím parametrem je tlak, ne objem.

7. Aby se zabránilo posunu/vdechnutí katétru, je třeba pilotní manžetu uchytit páskou k nosu/tváři pacienta.
8. Ucpáný centrální vzduchovod katétru lze při jeho zavedení vyčistit odsátím pomocí odsávacího katétru o malém průměru (u modelů RR 551 & RR 751).
9. **DŮLEŽITÉ:** Před odsátím se ujistěte, že je manžeta pevně uchycená. Přifoukněte vzduch podle potřeby.
10. Při vyjmutí nosní tamponády RAPID RHINO nasadte na ventilek injekční stříkačku a vzduch pomalu vypusťte. Když je manžeta zcela vypuštěná, katétr je možné vyjmout mírným tahem za vyčnívající část katétru, popř. tahem za tkaninu.

ZPŮSOB DODÁVKY

Nosní tamponáda se dodává sterilní a slouží **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. **Nosní tamponádu nečistěte, nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně, protože by mohlo dojít k poškození nebo narušení výkonu, nesprávné funkci výrobku, k jeho selhání, popř. poranění pacienta.** Čištění, opětná sterilizace či opětné použití mohou pacienta vystavit riziku přenosu infekční choroby.

Výrobek je sterilizován etylenoxidem.

Výrobek neobsahuje přírodní kaučukové mléko.

LIKVIDACE

Nosní tamponádu je třeba zlikvidovat podle platných vládních nařízení a plánu hospodaření se zdravotnickými odpady dané instituce.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Záruční údaje

Záruka této nosní tamponády se vztahuje na materiál, funkci a provedení pouze při jednorázovém použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ A/NEBO ZÁKONNÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZEJMÉNA ZÁRUKY PRODEJNOSTI, ZPŮSOBILOSTI A/NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, A VEŠKERÉ DALŠÍ POVINNOSTÍ A ZÁVAZKY ZE STRANY ARTHROCARE.

Reklamacce & povolení k vrácení výrobku

Veškeré dotazy, reklamacce nebo žádosti o povolení vrácení výrobku budou adresovány zákaznickému servisu nebo zplnomocněnému zástupci.



Výrobce

ArthroCare Corporation
7000 West William
Canon Drive
Austin, TX 78735 USA
Tel.: (800) 343-5717
CUSTOMER SERVICE
www.arthrocare.com



Zplnomocněný zástupce pro Evropu

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Německo
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLY



Katalogové číslo



Číslo dávky



Použít do data



Viz návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilizujte



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Udržujte v suchu



Udržujte z dosahu slunečních paprsků



Pozor



Sterilizováno etylenoxidem



Výrobce



Zplnomocněný zástupce pro Evropu

Rx Only

POZOR:
Federální zákony USA umožňují prodej tohoto zařízení pouze lékařům, popř. na jejich objednávku



Identifikační číslo notifikované osoby a označení CE.
Výrobek splňuje hlavní požadavky směrnice o prostředcích zdravotnické techniky (93/42/EEC).

*Obchodní značka společnosti Smith & Nephew.

K tomuto výrobku se může vztahovat jeden či více US patentů. Podrobnosti viz smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew 2020