



[REF] 70002 - 70009

EN	ENGLISH
----	---------

PVA Eye Spears

DESCRIPTION

S_{IDA}-SPEARS PVA Eye Spear is a sterile, single use device consisted of a spear and a handle. The spear is made of PVA (polyvinyl alcohol) material which can absorb aqueous fluids several times of its mass instantaneously upon contact with the fluids. The handle is made of polypropylene plastic material.

INDICATIONS –INTENDED USE

The PVA Eye Spear is indicated for use in ophthalmic or other microsurgical procedures for absorbing or mopping fluids from the operative field.

INTENDED PATIENT POPULATION

Male and female older than 7 years.

INTENDED USER

Healthcare professionals (mainly eye surgeons) on the field of ophthalmology.

CONTRAINDICATIONS

- Absolute Contraindication: Patient allergy to PVA (polyvinyl alcohol) materials.
- Relative Contraindication: Pregnant women or patients who have had any adverse reactions by using PVA related materials.

SIDE EFFECTS

None.

PRECAUTIONS

- Sterility is guaranteed unless unit package is opened or damaged.
- S_{IDA}-SPEARS should not be moistened with an alcoholic solution, as then the structure of the material will change.

USE PROCEDURE

The product is packed inside an aluminum foiled pouch which in turn is sealed in a pouch or plastic bag (depending on the model). The pouch consists of a Tyvek (synthetic paper) top layer and a transparent plastic bottom layer.

- To open the outer packaging, gently pull open to separate the two layers. In case of bag, hold it upright, open it by hands or carefully by using a pair of scissors.
- Empty the foiled pouch onto a sterile field.
Caution: Maintain sterile technique when contacting the inner foiled pouches.
- While maintaining sterile technique, tear open the foiled pouch.
- Remove spears and place them in a sterile field.
Caution: In order to avoid inadvertent contact of the spear with aqueous fluids, keep the spears in a dry place within the sterile field.
- By holding the plastic handle, gently touch the tip of the spear at the site where excess fluid is to be removed.
- Hold still for approximately 3 seconds to allow for complete swollen of the PVA material.
Caution: Do not squeeze or press the PVA eye spear against the surface of the surgical sites.
- Dispose of the used spear into a biological waste container.
- When necessary, use additional spears to absorb fluid until all excess fluid is satisfactorily removed.



WARNINGS

- For single use only. Do not reuse, as it may result in compromised device performance and risk of cross contamination.
- Do not attempt to use the spear for cleaning of the surgical sites or removing debris, such as vitreous material that might be generated during the surgery.
- The Eye Spear should not be used as an applicator for applying medication to the surgical sites. Also, it shall not be used as a hemostasis tool for compressing the spear against the bleeding site.

PRESERVATION & HANDLING

- The product should be preserved in a dry, well-ventilated place and in sealed conditions.
- Do not use if package is opened or damaged. The identification tag with the Lot no. should not be separated while in preservation.
- Storage conditions: 0°C↔ 37°C.
- Dispose of used sponges according to local medical regulations.

REPORTING

Adverse events and/or complications that may reasonably be regarded as product-related should be reported to the manufacturer.

DE	DEUTSCH
----	---------

PVA Augenspeer

BESCHREIBUNG

S_{IDA}-SPEARS PVA Augenspeer ist ein steriles Einweggerät, das aus einem Speer und einem Griff besteht. PVA Auge Speer besteht aus PVA (Polyvinylalkohol)-Material, das bei Kontakt mit den Flüssigkeiten sofort wässrige Flüssigkeiten aufnehmen kann, die ein Mehrfaches seiner Masse betragen. Der Griff besteht aus Polypropylen-Kunststoff.

INDIKATIONEN – VERWENDUNGSZWECK

Der PVA-Augenspeer ist für den Einsatz bei ophthalmologischen oder anderen mikrochirurgischen Eingriffen zur Absorption oder Aufwischen von Flüssigkeiten aus dem Operationsfeld vorgesehen.

VORGESEHENE PATIENTEN

Männer und Frauen über 7 Jahre.

VORGESEHENE ANWENDER

Gesundheitsfachkräfte (hauptsächlich Augenchirurgen) auf dem Gebiet der Augenheilkunde.

KONTRAINDIKATIONEN

- Absolute Kontraindikation: Patientenallergie gegen PVA-Materialien (Polyvinylalkohol).
- Relative Kontraindikation: Schwangere Frauen oder Patienten, die bei der Verwendung von PVA-ähnlichen Materialien unerwünschte Reaktionen gezeigt haben.

NEBENWIRKUNGEN

Keine.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sterilität ist gewährleistet, wenn die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wird.
- S_{IDA}-SPEARS sollte nicht mit einer alkoholischen Lösung befeuchtet werden, da sich dann die Struktur des Materials ändern wird.

BENUTZUNGSVORGANG

Das Produkt ist in einem Beutel aus Aluminiumfolie verpackt, der wiederum in einem Beutel oder einer Plastiktüte (je nach Modell) versiegelt ist. Der Beutel besteht aus einer oberen Schicht aus Tyvek (synthetisches Papier) und einer unteren Schicht aus transparentem Plastik.

- Um die äußere Verpackung zu öffnen, ziehen Sie vorsichtig daran, um die beiden Schichten voneinander zu trennen. Halten Sie eine Tüte aufrecht und öffnen Sie sie mit den Händen oder vorsichtig mit einer Schere.
- Entleeren Sie den Folienbeutel auf einem sterilen Feld.
Vorsicht: Beim Kontakt mit den inneren Folienbeuteln bleibt die Steriltechnik erhalten.
- Bei Erhaltung der sterilen Technik den Folienbeutel aufreißen.
- Entferne die Speere und platziere sie in einem sterilen Feld.
Vorsicht: Um einen unbeabsichtigten Kontakt des Speers mit wässrigen Flüssigkeiten zu vermeiden, müssen die Speere an einer trockenen Stelle im sterilen Feld gehalten werden.
- Halten Sie den Kunststoffgriff fest und berühren Sie die Spitze des Speers an der Stelle, an der überschüssige Flüssigkeit entfernt werden soll.
- Etwa 3 Sekunden stillhalten, um eine vollständige Schwellung des PVA-Materials zu ermöglichen.
Vorsicht: Nicht presse PVA Auge Speer gegen die Oberfläche der Operationsstellen.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Speer in einen Behälter für biologischen Abfall.
- Falls erforderlich, verwenden Sie zusätzliche Speere, um Flüssigkeit aufzunehmen, bis alle überschüssige Flüssigkeit zufriedenstellend entfernt ist.



WARNUNGEN

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit des Produkts und der Gefahr einer Kreuzkontamination führen kann.
- Nicht versuchen, den Speer zum Reinigen der chirurgischen Stellen oder zum Entfernen von Ablagerungen, wie etwa glasartigem Material, das während der Operation erzeugt werden könnte, zu verwenden.
- PVA Auge Speer, sollte nicht als Applikator für die Applikation von Medikamenten auf die Operationsstellen verwendet werden. Außerdem darf es nicht als Blutstillungswerkzeug verwendet werden, um den Speer gegen die Blutungsstelle zu drücken.

KONSERVIERUNG UND HANDHABUNG

- Das Ereignis sollte an einer trockenen, gut belüfteten Stelle und unter versiegelten Bedingungen aufbewahrt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Identifikationsetikett mit der Lot-Nr. sollte während der Konservierung nicht getrennt werden.
- Lagerungsbedingungen: 0°C↔ 37°C.
- Entsorgen Sie gebrauchte Schwämme gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften.

MELDUNG

Unerwünschte Ereignisse und/oder Komplikationen, die nachweislich mit dem Produkt in Zusammenhang stehen, sollten dem Hersteller gemeldet werden.

FR	FRANÇAIS
----	----------

Éponge ophtalmique PVA

DESCRIPTION

Le S_{IDA}-SPEARS éponge ophtalmique PVA est dispositif stérile à usage unique composé d'une éponge triangulaire et d'un manche. L'éponge est faite de matériau PVA (alcool polyvinyle) qui peut absorber instantanément des fluides aqueux représentant plusieurs fois son volume au simple contact de fluides. Le manche est en matière plastique polypropylène.

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation de l'éponge ophtalmique PVA est indiquée dans des procédures ophtalmiques ou autres procédures micro-chirurgicales pour absorber ou nettoyer les fluides du champ opératoire.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Hommes et femmes de plus de 7 ans.

UTILISATEUR VISÉ

Professionnels de la santé (principalement chirurgiens oculaires) dans le domaine de l'ophtalmologie.

CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indication absolue: Allergie du patient aux matériaux PVA (alcool polyvinyle).
- Contre-indication relative: Femmes enceintes ou patients ayant eu des réactions indésirables en utilisant des matériaux à base de PVA.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun.

PRÉCAUTIONS

- La stérilité du dispositif est garantie sauf si l'emballage unitaire est ouvert ou endommagé avant utilisation.
- L'éponge S_{IDA}-SPEARS ne peut pas être humidifiée avec une solution d'alcool car la structure du matériau s'en trouverait changée.

PROCÉDURE D'UTILISATION

Le produit est emballé dans une pochette en aluminium qui est elle-même scellée dans une pochette ou un sac en plastique (selon le modèle). La pochette est composée d'une couche supérieure en Tyvek (papier synthétique) et d'une couche inférieure en plastique transparent.

- Pour ouvrir l'emballage extérieur, tirez doucement pour séparer les deux couches. Dans le cas d'un sac, tenez-le à la verticale, ouvrez-le à la main ou avec précaution à l'aide d'une paire de ciseaux.
- Placez le sachet en aluminium sur un champ stérile.
Attention: Veillez à conserver une technique stérile lors de la manipulation des deux sachets intérieurs en aluminium.
- Déchirez la poche en aluminium tout en maintenant une technique stérile.
- Retirez les éponges et placez-les sur le champ stérile.
Attention: Garder les éponges dans un endroit sec sur le champ stérile afin d'éviter leur contact involontaire avec des fluides aqueux.
- En tenant le manche en plastique, mettez doucement en contact la pointe de l'éponge avec le site où l'exès de fluide doit être éliminé.
- Maintenez la pointe en contact pendant environ 3 secondes pour permettre au matériau PVA de se gonfler au maximum.
Attention: N'appuyez ni ne pressez l'éponge ophtalmique PVA contre la surface des sites chirurgicaux.
- Jetez l'éponge usagée dans un conteneur pour déchets biologiques.
- Utilisez, si nécessaire, des éponges supplémentaires pour absorber le liquide jusqu'à retirer de manière satisfaisante tout le fluide excédentaire.



ATTENTION

- Ce dispositif est à usage unique seulement. Ne pas réutiliser sous peine de compromettre les performances du dispositif et d'entraîner un risque de contamination croisée.
- Ne pas tenter d'utiliser l'éponge pour nettoyer les sites chirurgicaux ou éliminer des débris, tels que des matériaux vitreux pouvant être générés durant la chirurgie.
- L'éponge ophtalmique PVA ne doit pas être utilisée pour l'application de médicaments sur les sites chirurgicaux. Additionnellement, ne doit pas non plus être utilisée comme outil d'hémostase pour comprimer un site de saignement.

CONSERVATION ET MANIEMENT

- Le produit doit être conservé dans un endroit sec, bien ventilé et dans des conditions étanches.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne jamais retirer l'étiquette d'identification indiquant le numéro de lot présente sur l'emballage lors du stockage.
- Condition de stockage: 0°C↔ 37°C.
- Jetez les éponges usagées conformément aux réglementations médicales locales.

SIGNALEMENT

Les événements indésirables et/ou les complications, qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés au produit, doivent être signalés au fabricant.

ES	ESPAÑOL
----	---------

Microesponja Oftalmológica de PVA

DESCRIPCIÓN

Las Microesponjas Oftalmológicas S_{IDA}-SPEARS se suministran estériles y son para un solo uso. Son apósitos absorbentes fabricados en PVA (alcohol de polivinilo), capaces de absorber varias veces su propio peso en fluidos. Mango fabricado en material plástico (polipropileno).

INDICACIONES / USO PREVISTO

Las Microesponjas Oftalmológicas S_{IDA}-SPEARS, se utilizan en procedimientos oftálmicos u otros microquirúrgicos para absorber o limpiar fluidos del campo operatorio.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LOS QUE SE DIRIGE

Hombres y mujeres mayores de 7 años.

USUARIO A LOS QUE SE DIRIGE

Profesionales de la salud (principalmente cirujanos oculares) en el campo de la oftalmología.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicación absoluta: Pacientes alérgicos a los materiales de PVA (alcohol polivinílico).
- Contraindicación relativa: Mujeres embarazadas o pacientes que hayan tenido alguna reacción adversa al utilizar materiales relacionados con el PVA.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ninguno.

PRECAUCIONES

- La esterilidad está garantizada, a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.
- La microesponja S_{IDA}-SPEARS no puede ser humedecida con una solución alcohólica, ya que puede cambiar la estructura de la esponja.

PROCEDIMIENTO DE USO

El producto se envasa dentro de una bolsa de aluminio que, a su vez, se sella en un sobre o bolsa de plástico (según el modelo). El sobre consta de una capa superior de Tyvek (papel sintético) y una capa inferior de plástico transparente.

- Para abrir el embalaje exterior, tire suavemente para separar las dos capas. En el caso de la bolsa, manténgala en posición vertical, ábrala con las manos o con cuidado utilizando un par de tijeras.
- Vacíe la bolsa envuelta en aluminio sobre un campo estéril.
Precaución: mantenga una técnica estéril cuando entre en contacto con las bolsas interiores de aluminio.
- Mientras mantiene la técnica estéril, rasgue la bolsa de aluminio.
- Retire las lanzas y colóquelas en el campo estéril.
Precaución: Para evitar el contacto inadvertido de la lanza con fluidos acuosos, mantenga las lanzas en un lugar seco dentro del campo estéril.
- Sosteniendo el mango de plástico, toque suavemente la punta de la lanza en el sitio donde se va a eliminar el exceso de líquido.
- Mantenga inmóvil durante aproximadamente 3 segundos para permitir que el material de PVA se hinche por completo.
Precaución: no apriete ni presione la lanza del ojo de PVA contra la superficie de los sitios quirúrgicos.
- Deseche la lanza usada en un contenedor de desechos biológicos.
- Cuando sea necesario, utiliza lanzas adicionales para absorber el fluido hasta que todo el exceso de líquido se elimine satisfactoriamente.



ADVERTENCIAS

- Para un solo uso. No vuelva a utilizar la esponja, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y suponer un riesgo de contaminación cruzada.
- No intente utilizar la esponja para la limpieza de los aparatos quirúrgicos o la eliminación de restos, tales como material vítreo, que pudieran generarse durante la cirugía.
- Las esponjas oftálmicas no pueden utilizarse para la aplicación de medicamentos durante la cirugía y tampoco pueden utilizarse como instrumentos hemostáticos para compresión del lugar de sangrado.

PRESERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El producto debe conservarse en un lugar seco, bien ventilado y en condiciones selladas.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado y la etiqueta de identificación con el número de lote no debe ser separada mientras está en preservación.
- Condiciones de almacenamiento: 0°C↔ 37°C.
- Deseche las esponjas usadas de acuerdo con las regulaciones médicas locales.

NOTIFICACIÓN

Los eventos adversos o complicaciones y que puedan considerarse razonablemente relacionados con el producto, deben notificarse al fabricante.

PT	PORTUGUÊS
----	-----------

Esponjas oftalmológicas de PVA

DESCRIÇÃO

S_{IDA}-SPEARS Esponjas oftalmológicas de PVA é um dispositivo estéril, de uso único, composto por uma lança e um cabo. A Esponja oftalmológica é feita de material PVA (álcool polivinílico) que pode absorver líquidos aquosos várias vezes a sua massa instantaneamente em contato com os fluidos. O cabo é feito de material plástico polipropileno.

INDICAÇÕES / USO PRETENDIDO

As esponjas oftalmológicas de PVA são indicadas para uso em procedimentos oftálmicos ou outros procedimentos microcirúrgicos para absorção ou limpeza de fluidos do campo operatório.

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

Masculino e feminino com mais de 7 anos.

UTILIZADOR PRETENDIDO

Profissionais de saúde (principalmente oftalmologistas) da área da oftalmologia.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Contra-indicação Absoluta: Alergia do doente aos materiais PVA (álcool polivinílico).
- Contra-indicação relativa: Mulheres grávidas ou doentes que tiveram alguma reação adversa ao utilizar materiais relacionados com o PVA.

EFEITOS COLATERAIS

Nenhum.

PRECAUÇÕES

- A esterilidade é garantida a menos que a embalagem unitária seja aberta ou danificada.
- S_{IDA}-SPEARS não deve ser umedecido com uma solução alcoólica, pois poderá alterar a estrutura do material.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

O produto é embalado dentro de uma bolsa de papel de alumínio que por sua vez é selada numa bolsa ou saco de plástico (dependendo do modelo). A bolsa consiste numa camada superior de Tyvek (papel sintético) e numa camada inferior de plástico transparente.

- Para abrir a embalagem exterior, puxe-a com cuidado para separar as duas camadas. No caso de uma mala, segure-a na posição vertical, abra-a com as mãos ou cuidadosamente com uma tesoura.
- Esvazie a bolsa frustrada num campo estéril.
Cuidado: Manter a técnica estéril ao entrar em contato com as bolsas laminadas internas.
- Mantendo a técnica estéril, rasgue a bolsa laminada.
- Retire as esponjas e coloque-as em um campo esterilizado.
Cuidado: Para evitar o contato inadvertido da lança com líquidos aquosos, mantenha as esponjas em local seco dentro do campo estéril.
- Ao segurar o cabo plástico, toque suavemente a ponta da esponja na local onde o excesso de líquido deve ser removido.
- Fique parado por aproximadamente 3 segundos para permitir um inchaço completo do material PVA.
Cuidado: Não aperte ou pressione a esponja para olhos PVA contra a superfície do local da cirurgia.
- Descarte a esponja usada em um recipiente de resíduos biológicos.
- Quando necessário, use esponjas adicionais para absover o líquido até que todo o excesso de líquido seja removido satisfatoriamente.



AVISOS

- Apenas para uso único. Não reutilizar, pois pode resultar em comprometimento do desempenho do dispositivo e risco de contaminação cruzada.
- Não tente usar a esponja para limpeza dos locais cirúrgicos ou remoção de resíduos, como material vítreo que possa ser gerado durante a cirurgia.
- A Esponja oftalmológica de PVA não deve ser utilizada como aplicador para a aplicação de medicamentos nos locais cirúrgicos. Também não deve ser usado como ferramenta de hemostasia para comprimir a esponja contra o local de sangramento.

PRESERVAÇÃO & MANUSEIO

- O produto deve ser conservado em local seco, bem ventilado e em condições seladas.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e a etiqueta de identificação com o nº de lote não deve ser separada enquanto em conservação.
- Condições de armazenamento: 0°C↔ 37°C.
- Elimine as esponjas usadas de acordo com os regulamentos médicos locais.

RELATÓRIOS

Os eventos adversos e/ou complicações que possam ser razoavelmente considerados como relacionados com o produto, devem ser comunicados ao fabricante.

IT	ITALIANO
----	----------

Spugne oculari in PVA

DESCRIZIONE

Le spugne oculari S_{ID}A-SPEARS in PVA sono dei dispositivi sterili monouso consistenti in una spugnetta a forma di lancia sorretta da un manico. La spugna è realizzata in PVA (alcol polivinilico), un materiale in grado di assorbire quantità di liquidi acquosi molto superiori alla propria massa tramite contatto. Il manico è realizzato in polipropilene, un materiale plastico.

INDICAZIONI / USO PREVISTO

Le spugne oculari in PVA sono indicate nelle procedure oftalmiche o altre procedure microchirurgiche per assorbire o pulire i fluidi dal campo operatorio.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Uomini e donne di età superiore ai 7 anni.

UTENTE PREVISTO

Professionisti sanitari (principalmente chirurghi oculisti) nel campo dell'oftalmologia.

CONTROINDICAZIONI

- Controindicazione assoluta: Allergia del paziente ai materiali in PVA (alcolool polivinilico).
- Controindicazione relativa: Donne incinte o pazienti che hanno avuto reazioni avverse utilizzando materiali correlati al PVA.

EFFETTI COLLATERALI

Nessuno.

PRECAUZIONI

- La sterilità è garantita, a meno che la confezione del singolo dispositivo non sia aperta o danneggiata.
- Le spugne S_{ID}A-SPEARS non devono essere inumidite con soluzione alcolica, in quanto questo andrebbe ad alterare la struttura del materiale.

PROCEDURA D'USO

Il prodotto è confezionato all'interno di una busta di alluminio che a sua volta è sigillata in una busta o in un sacchetto di plastica (a seconda del modello). La busta è composta da uno strato superiore in Tyvek (carta sintetica) e da uno strato inferiore in plastica trasparente.

- Per aprire la confezione esterna, tirare delicatamente per separare i due strati. Nel caso di una busta, tenerla in posizione verticale, aprirla con le mani o con attenzione utilizzando un paio di forbici.
- Svuotare la busta rivestita di alluminio in un campo sterile.
Attenzione: maneggiare i sacchetti interni di alluminio con metodo sterile.
- Sempre con metodo sterile, strappare il sacchetto di alluminio.
- Rimuovere le spugne e disporle in un campo sterile.
Attenzione: per evitare il contatto involontario delle spugne con fluidi acquosi, disporle in un luogo asciutto all'interno del campo sterile.
- Tenendo la maniglia di plastica, toccare delicatamente il punto da cui deve essere rimosso il liquido in eccesso con la punta della spugna.
- Tenere ferma la spugna per circa 3 secondi, in modo da consentire il completo rigonfiamento del materiale PVA.
Attenzione: non spremere o schiacciare la spugna oculare in PVA contro la superficie dei siti chirurgici.
- Smaltire le spugne usate in un contenitore per rifiuti biologici.
- Se necessario, utilizzare delle spugne aggiuntive per assorbire il fluido fino a quando tutto il liquido in eccesso sarà rimosso in modo soddisfacente.

⚠️ AVVERTIMENTI

- Solo per uso singolo. Non riutilizzare: questo potrebbe comportare la compromissione delle prestazioni del dispositivo nonché il rischio di contaminazione incrociata.
- Non tentare di utilizzare la spugna per pulire i siti chirurgici o per rimuovere detriti, come il materiale vitreo che potrebbe generarsi durante l'intervento di chirurgia.
- Le spugne oculari non devono essere utilizzate come mezzo per applicare farmaci ai siti chirurgici. Inoltre, non devono essere usate come strumento di emostasi comprimendo la spugna contro il sito di sanguinamento.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Il prodotto va conservato in un luogo asciutto, ben ventilato e sigillato.
- Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non rimuovere il tagliando di identificazione con il numero del lotto durante la conservazione.
- Condizioni di conservazione: 0°C↔ 37°C.
- Smaltire le spugne usate secondo le normative mediche locali.

SEGNALAZIONE

Eventi avversi e/o complicazioni che possono ragionevolmente essere considerati correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore.

RU	РУССКИЙ
----	---------

Офтальмологические тупферы ПВС

ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ

Офтальмологический тупфер S_{ID}A-SPEARS из ПВС представляет собой стерильное, одноразовое устройство, которое состоит непосредственно из тупфера и рукоятки. Тупфер изготовлен из материала ПВС (поливинилового спирта), который может мгновенно при контакте поглощать водные жидкости объемом в несколько раз больше собственного. Ручка изготовлена из полипропиленового пластика.

ПРИМЕНЕНИЕ

Офтальмологические тупферы из ПВС (поливинилацетата) показаны к применению в офтальмологических или других микрохирургических процедурах для впитывания или вытирания жидкостей с операционного поля.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Мужчины и женщины старше 7 лет.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Офтальмологическую губку следует использовать по назначению врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Абсолютное противопоказание: Аллергия пациента на материалы ПВС (поливиниловый спирт).
- Относительное противопоказание: Беременные женщины или пациенты, у которых были какие-либо побочные реакции при использовании материалов, связанных с ПВС.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Никаких побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Стерильность гарантирована только в том случае, если упаковка не вскрыта и/или не повреждена.
- S_{ID}A-SPEARS не следует увлажнять спиртовым раствором, так как тогда изменится структура материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Продукт упакован в пакет из алюминиевой фольги, который в свою очередь запечатан в пакет или пластиковый пакет (в зависимости от модели). Пакет состоит из верхнего слоя Tyvek (синтетическая бумага) и прозрачного пластикового нижнего слоя.

- Чтобы открыть внешнюю упаковку, осторожно потяните ее, чтобы разделить два слоя. В случае пакета держите его вертикально, откройте руками или осторожно с помощью ножиц.
- Высыпьте содержимое фольгированного пакета на стерильное поле.
Внимание: соблюдайте правила работы со стерильными предметами при контакте с внутренними фольгированными пакетами.
- Сохраняя стерильность, разорвите фольгированный пакет.
- Выньте тупферы и поместите их в стерильную зону.
Внимание: во избежание непреднамеренного контакта тупфера с водными жидкостями храните их в сухом и стерильном месте.
- Взявшись за пластмассовую ручку, осторожно дотроньтесь кончиком тупфера до места, откуда должна быть удалена лишняя жидкость.
- Держите его неподвижно в течение примерно 3 секунд, чтобы обеспечить полное набухание материала ПВС.
Внимание: не сжимайте и не прижимайте тупфер ПВС к поверхности хирургических участков.
- Положите использованные офтальмологические тупферы в контейнер для биологических отходов.
- При необходимости используйте дополнительные тупферы, пока вся лишняя жидкость не будет удалена.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно, так как это может привести к снижению эффективности устройства и риску перекрестного загрязнения.
- Не пытайтесь использовать тупфер для очистки хирургических участков или удаления отходов, таких как стекловидный материал, которые могут образоваться во время операции.
- Офтальмологический тупфер не следует использовать в качестве аппликатора для нанесения лекарств на хирургические участки. Кроме того, он не должен использоваться в качестве инструмента гемостаза для сжатия места кровотечения.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Продукт следует хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте и в герметичности.
- Не используйте продукт, если упаковка вскрыта или повреждена, а идентификационная бирка с номером партии не должна отделяться/отрываться во время хранения продукта.
- Условия хранения: 0°C↔ 37°C.
- Утилизируйте использованные губки в соответствии с местными медицинскими нормами.

ОТЧЕТНОСТЬ

О нежелательных явлениях и/или осложнениях, которые можно обоснованно считать связанными с продуктом, следует сообщать производителю.

EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
----	----------

Οφθαλμολογικά τριγωνάκια PVA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα S_{ID}A-SPEARS είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης κάθε ένα από τα οποία αποτελείται από ένα δόρυ και μια λαβή. Το δόρυ είναι κατασκευασμένο από υλικό PVA (πολυβινυλική αλκοόλη) το οποίο μπορεί να απορροφήσει υγρά πολλαπλάσια της μάζας του, αμέσως μόλις έρθει σε επαφή με αυτά. Η λαβή είναι κατασκευασμένη από πλαστικό (πολυπροπυλένη).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε οφθαλμολογικές ή άλλες μικροχειρουργικές επεμβάσεις για την απορρόφηση ή το καθάρισμα των υγρών από το χειρουργικό πεδίο.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ανδρες και γυναίκες άνω των 7 ετών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίες υγείας (κυρίως οφθαλμίατροι) στον τομέα της οφθαλμολογίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Απόλυτη αντένδειξη: Αλλεργία του ασθενή στο υλικό PVA (πολυβινυλική αλκοόλη).
- Σχετική αντένδειξη: Έγκυοι ή ασθενείς που είχαν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες χρησιμοποιώντας υλικά που σχετίζονται με PVA.

ΠΑΡΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η στεριότητα είναι εγγυημένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί
- Τα S_{ID}A-SPEARS δεν πρέπει να υγραίνονται με αλκοολούχο διάλυμα, καθώς τότε η δομή του υλικού θα αλλάξει.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένο σακουλάκι από φύλλο αλουμινίου το οποίο με τη σειρά του περιλείεται εντός φακέλου ή πλαστικής σακούλας (ανάλογα με το μοντέλο). Ο φάκελος έχει επάνω πλευρά Tyvek (συνθετικό χαρτί) και κάτω πλευρά από διαφανές πλαστικό.

- Για να ανοίξετε την εξωτερική συσκευασία, τραβήξτε απαλά τα άκρα και διαχωρίστε τις δύο πλευρές. Σε περίπτωση σακούλας, κρατήστε την όρθια και ανοίξτε την με τα χέρια ή προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα ψαλίδι.
- Αποθέστε το σακουλάκι αλουμινίου σε αποστειρωμένη επιφάνεια. Προσοχή: Διατηρείστε την άσηπτη τεχνική όταν έρχεστε σε επαφή με το σακουλάκι αλουμινίου.
- Διατηρώντας την άσηπτη τεχνική, σκίστε και ανοίξτε το σακουλάκι.
- Αφαιρέστε τις λότητες και τοποθετήστε τις σε αποστειρωμένο πεδίο. Προσοχή: Προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια επαφή τους με υγρά, φυλάξτε τις σε ξηρό μέρος εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
- Κρατώντας την πλαστική λαβή, αγγίξτε απαλά με την άκρη της λότητας τη θέση όπου πρέπει να αφαιρεθεί η περίσσεια υγρού.
- Μην μετακινήθετε για περίπου 3 δευτερόλεπτα προκειμένου να επιτρέψετε την πλήρη διόγκωση του υλικού PVA. Προσοχή: Μη σφίγγετε και μην πιέζετε τη λότητα PVA επάνω στην επιφάνεια των χειρουργικών θέσεων.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο τεμάχιο σε δοχείο βιολογικών αποβλήτων.
- Όταν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πρόσθετες λότητες για να απορροφήσετε υγρό, έως ότου αφαιρεθεί ικανοποιητικά όλη η περίσσεια υγρού.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο για μία χρήση. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης των προϊόντων και σε κίνδυνο διασταυρωμένης μόλυνσης.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν για τον καθαρισμό της χειρουργούμενης περιοχής ή την αφαίρεση υπολειμμάτων, όπως υλικό υαλοειδή που μπορεί να δημιουργηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Το προϊόν δεν προορίζεται για την εφαρμογή φαρμάκων στις χειρουργικές περιοχές. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως εργαλείο αιμόστασης μέσω της συμπίεσης της λότητας στο σημείο αιμορραγίας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ & ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σφραγισμένο σε ξηρό, καλά αεριζόμενο χώρο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο έχει ανοίξει ή καταστραφεί. Κατά την αποθήκευση, η ετικέτα αναγνώρισης με τον αριθμό παρτίδας δεν πρέπει να διαχωρίζεται.
- Συνθήκες αποθήκευσης: 0°C↔ 37°C.
- Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους σπάγγους σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και επιπλοκές που μπορούν εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

EN	USED GRAPHICAL SYMBOLS
DE	VERWENDETE GRAFISCHE SYMBOLE
FR	SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS
ES	SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
PT	SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS
IT	SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
RU	ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ
EL	ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ
	Medical Device Medizinprodukt Dispositif medical Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivo medico Медицинское изделие Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Caution! Vorsicht! Attention! ¡Atención! Cuidado! Attentione! Προσοχή!
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilice Não reutilizar Non riutilizzare Не используйте повторно Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Read instructions before use Lesen vor Gebrauch die Anweisungen Lire les instructions avant utilisation Lea las instrucciones antes de usar Leia as instruções antes de usar Leggere le istruzioni prima dell'uso Перед использованием прочитайте инструкцию Διαβάστε τις οδηγίες προ της χρήσης
	Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No emplear si el paquete está dañado Não use se o pacote estiver danificado Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata Не используйте, если упаковка повреждена Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo esterno Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
	Sterilization method: Radiation Sterilisationsmethode: Bestrahlung Méthode de stérilisation: Radiation Método esterilización: Radiación Método de esterilização: Radiação Metodo di sterilizzazione: per radiazione Способ стерилизации: радиационный Μέθοδος αποστείρωσης: Ακτινοβολία
	STERILE R
	Do not re-sterilize Nicht reesterilisieren Ne pas re-stériliser No reesterilizar Não reesterilize Non risterilizzare Повторно не стерилизовать Μην επανααποστεριώνετε
	Store between 0 to 37 °C Lagertemperatur 0 - 37 °C Conserver entre 0 et 37 °C Conservar entre 0 y 37 °C Armazenar entre 0 e 37 °C Conservare tra 0 e 37 °C Χранить при температуре от 0 до 37 °C Αποθηκεύστε μεταξύ 0 και 37 °C
	Keep dry Bleib trocken Conserver au sec Mantener en condiciones secas Manterha seco Mantenerе asciutto Хранить в сухом месте Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Tenir à l'écart de la lumière du soleil Mantener alejado de la luz solar Manterha longe da luz do sol Tenere al riparo dalla luce del sole Хранить вдали от солнечного света Κρατήστε μακριά από ηλιακό φως
	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Производител Κατασκευαστής
	Reference number Referenznummer Numéro de référence Número de referencia Número de referência Numero di riferimento Καταποжный номер Αριθμός αναφοράς
	Lot/Batch Number Los- / Chargennummer Numéro de lot/série Número de lote Lotto/Numero del lotto Номер серии (партии) Αριθμός Παρτίδας
	Use by date Haltbarkeitsdatum Utiliser avant le Utilicese antes de esta fecha Use até a data Utilizzare prima del Срок годности Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Unique device identifier Einmalige Produktkennung Identifiant unique des dispositifs Identificador único del producto Identificador único do dispositivo Identificazione unica dei dispositivi Уникальный Идентификатор Изделия Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	CE mark and Notified Body No. CE-Kennzeichnung und benannte Stelle Nr. Marque CE et n° d'organisme certifié Marca de CE y Numero de Organismo Notificado Marca CE e Organismo Notificado No. Marchio CE e Organismo Notificato N. Маркировка CE и номер нотифицированного органа Σήμανση CE και αρ. κανοντισμένου Οργανισμού
	Contribution to recycling system Beitrag zum Recyclingsystem Contribution au système de recyclage Contribuye al sistema de reciclado Contribuição para o sistema de reciclagem Contribuisce al sistema di riciclaggio Вклад в систему утилизации отходов Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης
	Indicates the authorised representative in Switzerland Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an Indique le représentant autorisé en Suisse Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	CH REP



PVA_ifu_ver.5_06/2025