

BESCHREIBUNG

SOX-SPEARS PVA Augenspeer ist ein steriles Einweggerät, das aus einem Speer und einem Griff besteht. PVA Auge Spear 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.

VORGEGEHENE PATIENTEN

Männer und Frauen über 7 Jahre.

VORGEGEHENE ANWENDER

Gesundheitsfachkräfte (hauptsächlich Augenchirurgen) auf dem Gebiet der Augenheilkunde.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Absolute Kontraindikation: Patientallergie gegen PVA-Materialien (Polyvinylalkohol).
2. 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.
- Sox-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 Plastiktüle (je nach Modell) versiegelt ist. Der Beutel besteht aus einer oberen Schicht aus Tyvek (synthetisches Papier) und einer unteren Schicht aus transparentem Plastik.

1. Um die äußere Verpackung zu öffnen, ziehen Sie vorsichtig daran, um die beiden Schichten voneinander zu trennen. Halten Sie eine Ecke aufrecht und öffnen Sie sie mit den Händen oder vorsichtig mit einer Schere.
2. Entleeren Sie den Folienbeutel auf einem sterilen Feld. **Vorsicht: Beim Kontakt mit dem inneren Folienbeutel bleibt die Steriltechnik erhalten.**
3. Bei Erhaltung der sterilen Technik den Folienbeutel aufräumen. **Vorsicht: Um einen unbeabsichtigten Kontakt des Speers mit wässrigen Flüssigkeiten zu vermeiden, müssen die Speere an einer trockenen Stelle im sterilen Feld gehalten werden.**
4. 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.**
5. Halten Sie den Kunststoffgriff fest und berühren Sie die Spitze des Speers an der Stelle, an der überschüssige Flüssigkeit entfernt werden soll.
6. Etwa 3 Sekunden stillhalten, um eine vollständige Schwellung des PVA-Materials zu ermöglichen. **Vorsicht: Nicht presse PVA Auge Spear gegen die Oberfläche der Operationsstellen.**
7. Entsorgen Sie den gebrauchten Speer in einen Behälter für biologischen Abfall.
8. 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 Spear, 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 Erzeugnis sollte an einer trockenen, gut belüfteten Stelle und unter geeigneten 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.

DESCRIPTION

Les SOX-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 polyvinylique) 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 VISÉS

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

1. Contre-indication absolue: Allergie du patient aux matériaux PVA (alcool polyvinylique).
2. 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 SOX-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.

1. 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.
2. Placez le sachet en aluminium sur un champ stérile.
3. Déclarez la poche en aluminium tout en maintenant une technique stérile. **Attention: Veillez à conserver une technique stérile lors de la manipulation des deux sachets intérieurs en aluminium.**
4. 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.**
5. En tenant le manche en plastique, mettez doucement en contact la pointe de l'éponge avec le site où l'exces de fluide doit être éliminé.
6. 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.**
7. Jetez l'éponge usagée dans un conteneur pour déchets biologiques.
8. 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 échantées.
- 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.

DESCRIPCIÓN

Las Microesponjas Oftalmológicas SOX-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 SOX-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

1. Contraindicación absoluta: Pacientes alérgicos a los materiales de PVA (alcohol polivinílico).
2. 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 SOX-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 una 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.

1. Para abrir el embalaje exterior, tire suavemente para separar las dos capas. En el caso de la bolsa, manténgala en posición vertical, abra-la con las manos o con cuidado utilizando un par de tijeras. **Cuidado: Mantener a técnica estéril cuando entre en contacto con las bolsas interiores de aluminio.**
2. Mientras mantiene la técnica estéril, rasgue la bolsa de aluminio.
3. Retire las lanzas y colóquelas en el campo estéril. **Precaución: Para evitar el contacto inadvertido de la lanza con fluidos acuáticos, mantenga las lanzas en un lugar seco dentro del campo estéril.**
4. Sosteniendo el mango de plástico, toque suavemente la punta de la lanza en el sitio donde se va a eliminar el exceso de líquido.
5. 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.**
6. Deseche la lanza usada en un contenedor de desechos biológicos.
7. Cuando sea necesario, utilice lanzas adicionales para absorber el líquido 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 residuos, tales como material vítreo, que podrían 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 que y puedan considerarse razonablemente relacionados con el producto, deben notificarse al fabricante.

DESCRIÇÃO

SOX-SPEARS Esponjas oftalmológicas de PVA é um dispositivo estéril, de uso único, composto por uma lanca 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 operatorio.

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

Masculino e feminino com mais de 7 anos.

UTILIZADOR PRETENDIDO

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

CONTRAINDICAÇÕES

1. Contraindicación Absoluta: Alergia do doente aos materiais PVA (álcool polivinílico).
2. Contraindicación 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.
- SOX-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 cabo de plástico (dependendo do modelo). A bolsa consiste numa camada superior de Tyvek (papel sintético) e numa camada inferior de plástico transparente.

1. 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. **Cuidado: Manter a técnica estéril ao entrar em contato com as bolsas laminadas internas.**
2. Enquanto a técnica estéril, rasgue a bolsa laminada.
3. Retire as esponjas e coloque-as em um campo esterilizado. **Cuidado: Para evitar o contato inadvertido de lanca com líquidos aquosos, mantenha as esponjas em local seco dentro do campo estéril.**
4. Ao segurar o cabo plástico, toque suavemente a ponta da esponja no local onde o excesso de líquido deve ser removido.
5. 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 de cirurgia.**
6. Quando necessário, use esponjas adicionais para absorver 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.

DESCRIPTION

SOX-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

1. Absolute Contraindication: Patient allergy to PVA (polyvinyl alcohol) materials.
2. 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.
- SOX-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 of plastic bag (depending on the model). The pouch consists of a Tyvek (synthetic paper) top layer and a transparent plastic bottom layer.

1. 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.
2. Empty the foiled pouch onto a sterile field. **Caution: Maintain sterile technique when contacting the inner foiled pouches.**
3. While maintaining sterile technique, tear open the foiled pouch. **Caution: In order to avoid inadvertent contact of the spear with aqueous fluids, keep the spears in a dry place within the sterile field.**
4. By holding the plastic handle, gently touch the tip of the spear at the site where excess fluid is to be removed.
5. 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.**
7. Dispose of the used spear into a biological waste container.
8. 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.

